

SENATE



SÉNAT

CANADA

Second Session
Forty-first Parliament, 2013-14

Deuxième session de la
quarante et unième législature, 2013-2014

SENATE OF CANADA

SÉNAT DU CANADA

*Proceedings of the Standing
Senate Committee on*

*Délibérations du Comité
sénatorial permanent des*

SOCIAL AFFAIRS,
SCIENCE AND
TECHNOLOGY

AFFAIRES SOCIALES,
DES SCIENCES ET
DE LA TECHNOLOGIE

Chair:

The Honourable KELVIN KENNETH OGILVIE

Président :

L'honorable KELVIN KENNETH OGILVIE

Wednesday, September 17, 2014
Wednesday, September 24, 2014
Thursday, September 25, 2014

Le mercredi 17 septembre 2014
Le mercredi 24 septembre 2014
Le jeudi 25 septembre 2014

Issue No. 19

Fascicule n° 19

Twenty-first meeting on:

Study on prescription pharmaceuticals in Canada
and

Vingt et unième réunion concernant :

Les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada
et

First and second meetings on:

Bill C-17, An Act to amend the
Food and Drugs Act

Première et deuxième réunions concernant :

Le projet de loi C-17, Loi modifiant la
Loi sur les aliments et drogues

WITNESSES:
(See back cover)

TÉMOINS :
(Voir à l'endos)

STANDING SENATE COMMITTEE ON
SOCIAL AFFAIRS, SCIENCE AND TECHNOLOGY

The Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, *Chair*
The Honourable Art Eggleton, P.C., *Deputy Chair*
and

The Honourable Senators:

* Carignan, P.C. (or Martin) Chaput Cordy	Enverga Merchant Nancy Ruth Seidman
* Cowan (or Fraser)	Seth Stewart Olsen

* Ex officio members

(Quorum 4)

Change in membership of the committee:

Pursuant to rule 12-5, membership of the committee was amended as follows:

The Honourable Senator Eaton was removed from the membership of the committee, replacement pending (*September 12, 2014*).

COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT DES
AFFAIRES SOCIALES, DES SCIENCES ET
DE LA TECHNOLOGIE

Président : L'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie
Vice-président : L'honorable Art Eggleton, C.P.
et

Les honorables sénateurs :

* Carignan, C.P. (ou Martin) Chaput Cordy	Enverga Merchant Nancy Ruth Seidman
* Cowan (ou Fraser)	Seth Stewart Olsen

* Membres d'office

(Quorum 4)

Modification de la composition du comité :

Conformément à l'article 12-5 du Règlement, la liste des membres du comité est modifiée, ainsi qu'il suit :

L'honorable sénatrice Eaton a été retirée de la liste des membres du comité, remplacement à venir (*le 12 septembre 2014*).

ORDER OF REFERENCE

Extract from the *Journals of the Senate*, Thursday, September 18, 2014:

Resuming debate on the motion of the Honourable Senator Seidman, seconded by the Honourable Senator McInnis, for the second reading of Bill C-17, An Act to amend the Food and Drugs Act.

After debate,

The question being put on the motion, it was adopted.

The bill was then read the second time.

The Honourable Senator Seidman moved, seconded by the Honourable Senator McInnis, that the bill be referred to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

The question being put on the motion, it was adopted.

ORDRE DE RENVOI

Extrait des *Journaux du Sénat* du jeudi 18 septembre 2014 :

Reprise du débat sur la motion de l'honorable sénatrice Seidman, appuyée par l'honorable sénateur McInnis, tendant à la deuxième lecture du projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues.

Après débat,

La motion, mise aux voix, est adoptée.

Le projet de loi est alors lu pour la deuxième fois.

L'honorable sénatrice Seidman propose, appuyée par l'honorable sénateur McInnis, que le projet de loi soit renvoyé au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

La motion, mise aux voix, est adoptée.

Le greffier du Sénat,

Gary W. O'Brien

Clerk of the Senate

MINUTES OF PROCEEDINGS

OTTAWA, Wednesday, September 17, 2014
(41)

[English]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met in camera this day at 4:15 p.m., in room 705, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding

Members of the committee present: The Honourable Senators Chaput, Cordy, Eggleton, P.C., Enverga, Ogilvie, Seidman, Seth and Stewart Olsen (8).

In attendance: Sonya Norris, Analyst, Parliamentary Information and Research Service, Library of Parliament.

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Tuesday, November 19, 2013, the committee resumed its study on prescription pharmaceuticals in Canada.

Pursuant to rule 12-16(1)(d), the committee considered a draft report.

It was agreed that senator's staff be permitted to stay in the room.

It was moved that the committee allow the transcription of today's in camera meeting, that one copy be kept in the office of the clerk of the committee for consultation by committee members present and the committee analysts, and that the transcript be destroyed by the clerk when authorized to do so by the Subcommittee on Agenda and Procedure but no later than at the end of this parliamentary session.

The question being put on the motion, it was adopted.

It was agreed that the report be adopted and that the Subcommittee on Agenda and Procedure be empowered to approve the final text of the changes discussed today.

At 5:09 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

OTTAWA, Wednesday, September 24, 2014
(42)

[English]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:13 p.m., in room 2, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

PROCÈS-VERBAUX

OTTAWA, le mercredi 17 septembre 2014
(41)

[Traduction]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à huis clos, à 16 h 15, dans la pièce 705 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Chaput, Cordy, Eggleton, C.P., Enverga, Ogilvie, Seidman, Seth et Stewart Olsen (8).

Également présente : Sonya Norris, analyste, Service d'information et de recherche parlementaires, Bibliothèque du Parlement.

Aussi présents : Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le mardi 19 novembre 2013, le comité poursuit son étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada.

Conformément à l'article 12-16(1)d) du Règlement, le comité examine une ébauche de rapport.

Il est convenu d'autoriser le personnel des sénateurs à demeurer dans la salle.

Il est proposé que le comité autorise la transcription de la séance à huis clos d'aujourd'hui, qu'une copie de la transcription soit conservée dans le bureau de la greffière pour consultation par les membres du comité présents et les analystes du comité, et que le document soit détruit par la greffière dès qu'elle en recevra l'autorisation du Sous-comité du programme et de la procédure, au plus tard à la fin de la présente session parlementaire.

La motion, mise aux voix, est adoptée.

Il est convenu d'adopter le rapport et que le Sous-comité du programme et de la procédure soit habilité à approuver le texte final des modifications abordées aujourd'hui.

À 17 h 9, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

OTTAWA, le mercredi 24 septembre 2014
(42)

[Traduction]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 13, dans la pièce 2 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

Members of the committee present: The Honourable Senators Chaput, Eggleton, P.C., Enverga, Nancy Ruth, Ogilvie, Seidman, Seth and Stewart Olsen (8).

In attendance: Sonya Norris and Marlisa Tiedemann, Analysts, Parliamentary Information and Research Service.

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Thursday, September 18, 2014, the committee began its study of Bill C-17, An Act to amend the Food and Drugs Act.

WITNESSES:

Terence Young, Member of Parliament for Oakville and founder of Drug Safety Canada.

Patients Canada:

Alies Maybee, Patient Leader.

Psychiatric Medication Awareness Group:

Janet Currie, Representative

Best Medicines Coalition:

Christine Janus, Board Member

The chair made a statement and informed the committee that the clerk of the committee received a written declaration of a private interest made by the Honourable Pana Merchant, in relation to the committee's consideration of Bill C-17.

Terence Young made a statement and answered question.

At 4:40 p.m., the committee suspended.

At 4:45 p.m., the committee resumed.

The chair informed the committee that a written submission was received in one language only.

It was agreed that the document be distributed and that the translated version follow when received.

Ms. Maybee, Ms. Currie and Ms. Janus each made a statement and, together, answered questions.

At 5:44 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

OTTAWA, Thursday, September 25, 2014
(43)

[English]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 10:31 a.m., in room 2, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Chaput, Eggleton, C.P., Enverga, Nancy Ruth, Ogilvie, Seidman, Seth et Stewart Olsen (8).

Également présentes : Sonya Norris et Marlisa Tiedemann, analystes, Service d'information et de recherche parlementaires, Bibliothèque du Parlement.

Aussi présents : Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le jeudi 18 septembre 2014, le comité entreprend son étude du projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues.

TÉMOINS :

Terence Young, député d'Oakville et fondateur de Drug Safety Canada.

Patients Canada :

Alies Maybee, porte-parole des patients.

Psychiatric Medication Awareness Group :

Janet Currie, représentante.

Coalition pour de meilleurs médicaments :

Christine Janus, membre du comité de direction.

Le président prend la parole et informe le comité que la greffière a reçu une déclaration d'intérêt privé de la part de l'honorable Pana Merchant, en ce qui a trait à l'étude du projet de loi C-17.

Terence Young fait une déclaration, puis répond aux questions.

À 16 h 40, la séance est suspendue.

À 16 h 45, la séance reprend.

Le président informe le comité qu'un mémoire a été reçu dans une seule langue.

Il est convenu que le document soit distribué et que la traduction suive lorsqu'elle sera disponible.

Mmes Maybee, Currie et Janus font chacune une déclaration puis, ensemble, répondent aux questions.

À 17 h 44, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

OTTAWA, le jeudi 25 septembre 2014
(43)

[Traduction]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 31, dans la pièce 2 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

Members of the committee present: The Honourable Senators Chaput, Eggleton, P.C., Enverga, Nancy Ruth, Ogilvie, Seidman, Seth and Stewart Olsen (8).

In attendance: Sonya Norris and Marlisa Tiedemann, Analysts, Parliamentary Information and Research Service.

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Thursday, September 18, 2014, the committee continued its study of Bill C-17, An Act to amend the Food and Drugs Act.

WITNESSES:

As individuals:

Amir Attaran, Canadian Research Chair, Population Health and Global Development Policy, University of Ottawa;

Elaine Gibson, Associate Professor of Law, Health Law Institute, Faculties of Medicine and Law, Dalhousie University.

Matthew Herder, Assistant Professor, Health Law Institute, Faculties of Medicine and Law, Dalhousie University;

Dr. Joel Lexchin, Professor, School of Health Policy and Management, York University (by video conference);

Dr. Stuart MacLeod, Professor, Department of Pediatrics, University of British Columbia.

The chair informed the committee that a written submission was received in one language only.

It was agreed that the document be distributed now and that the translated version follow when available.

Mr. Attaran, Ms. Gibson and Mr. Herder each made a statement and, together, answered questions.

At 11:28 a.m., the committee suspended.

At 11:30 a.m., the committee resumed.

Dr. Lexchin and Dr. MacLeod each made a statement and, together, answered questions.

At 12:25 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Chaput, Eggleton, C.P., Enverga, Nancy Ruth, Ogilvie, Seidman, Seth et Stewart Olsen (8).

Également présentes : Sonya Norris et Marlisa Tiedemann, analystes, Service d'information et de recherche parlementaires.

Aussi présents : Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le jeudi 18 septembre 2014, le comité poursuit son étude du projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues.

TÉMOINS :

À titre personnel :

Amir Attaran, titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit, santé de la population et politique du développement mondial, Université d'Ottawa;

Elaine Gibson, professeure associée en droit, Institut de la loi en santé, faculté de médecine et de droit, Université Dalhousie;

Matthew Herder, professeur adjoint, Institut de la loi en santé, faculté de médecine et de droit, Université Dalhousie;

Dr. Joel Lexchin, professeur, École de politique et de gestion de la santé, Université York (par vidéoconférence);

Dr. Stuart MacLeod, professeur, Département de pédiatrie, Université de la Colombie-Britannique.

Le président informe le comité qu'un mémoire a été reçu dans une seule langue.

Il est convenu que le document soit distribué et que la traduction suive lorsqu'elle sera disponible.

M. Attaran, Mme Gibson et M. Herder font chacun une déclaration puis, ensemble, répondent aux questions.

À 11 h 28, la séance est suspendue.

À 11 h 30, la séance reprend.

Les Drs Lexchin et MacLeod font chacun une déclaration puis, ensemble, répondent aux questions.

À 12 h 25, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

La greffière intérimaire du comité,

Josée Thérien

Acting Clerk of the Committee

EVIDENCE

OTTAWA, Wednesday, September 24, 2014

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day, at 4:15 p.m., to consider Bill C-17, An Act to amend the Food and Drugs Act.

Senator Kelvin Kenneth Ogilvie (*Chair*) in the chair.

[*Translation*]

The Chair: Welcome to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

[*English*]

My name is Kelvin Ogilvie from Nova Scotia, chair of the committee, and I'd like to start by asking my colleagues to introduce themselves, starting on my left.

Senator Eggleton: Art Eggleton, senator from Toronto.

Senator Chaput: Maria Chaput, senator from Manitoba.

Senator Enverga: Tobias Enverga, Ontario.

Senator Seth: Asha Seth from Toronto.

Senator Stewart Olsen: Carolyn Stewart Olsen, New Brunswick.

Senator Seidman: Judith Seidman from Montreal, Quebec.

The Chair: Just before we get into the agenda and welcome our witness, there are a couple of things that I need to do.

First of all, we are here today to study Bill C-17, an Act to amend the Food and Drugs Act. The short title is: Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act, or Vanessa's Law.

I have a piece of information that I need to inform the committee of as a matter of the record of committees of the Senate. You should be advised that I received today a written declaration of private interest made by the Honourable Senator Pana Merchant in relation to the committee's consideration of Bill C-17, An Act to amend the Food and Drugs Act. The declaration of private interest will be recorded in the minutes of the meeting, and so she recuses herself from these hearings.

I am very pleased to welcome, as the very first witness for our study of this bill, Terence Young, who is a Member of Parliament for Oakville and founder of Drug Safety Canada and, in this regard, the inspiration and the sponsor of this bill in the House of Commons.

Terry, we welcome you, and I'm also very pleased to acknowledge that your wife, Gloria, is in the audience for this important event today for everyone. I formally call you Mr. Young, but, Terry, with that I would invite you to make a

TÉMOIGNAGES

OTTAWA, le mercredi 24 septembre 2014

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 15, pour étudier le projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues.

Le sénateur Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*) occupe le fauteuil.

[*Français*]

Le président : Je vous souhaite la bienvenue au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

[*Traduction*]

Je m'appelle Kelvin Ogilvie. Je viens de la Nouvelle-Écosse et je suis président du comité. J'aimerais commencer par demander à mes collègues de se présenter, à commencer par la personne à ma gauche.

Le sénateur Eggleton : Art Eggleton, sénateur de Toronto.

La sénatrice Chaput : Maria Chaput, sénatrice du Manitoba.

Le sénateur Enverga : Tobias Enverga, Ontario.

La sénatrice Seth : Asha Seth, Toronto.

La sénatrice Stewart Olsen : Carolyn Stewart Olsen, Nouveau-Brunswick.

La sénatrice Seidman : Judith Seidman, Montréal, Québec.

Le président : Avant d'entrer dans le vif du sujet et d'accueillir notre témoin, il y a quelques choses que je dois faire.

Pour commencer, nous sommes ici pour étudier le projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues. Son titre abrégé est le suivant : Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses ou Loi de Vanessa.

Je dois vous informer que j'ai reçu aujourd'hui un document officiel à joindre à la documentation des comités du Sénat. Il s'agit d'une déclaration écrite d'intérêt privé présentée par l'honorable sénatrice Pana Merchant dans le contexte de l'examen par le comité du projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues. Cette déclaration d'intérêt privé sera consignée au compte rendu de la réunion. La sénatrice se retire donc de ces audiences.

C'est avec grand plaisir que j'accueille le tout premier témoin à comparaître dans le cadre de notre étude sur ce projet de loi, Terence Young, député d'Oakville et fondateur de Drug Safety Canada. Il s'agit en fait de l'inspiration et du parrain de ce projet de loi à la Chambre des communes.

Terry, nous vous souhaitons la bienvenue. Je suis également très heureux de constater que votre épouse, Gloria, est assise parmi le public en cette occasion importante pour tout le monde. Je vous appelle officiellement M. Young, mais Terry, je vous

presentation to the committee, which will be followed by questioning. I remind our committee that this part of our agenda will end no later than 5 p.m.

Terence Young, Member of Parliament for Oakville and founder of Drug Safety Canada: Thank you very much, chair, and thank you to the committee for inviting me here today during your examination of Bill C-17, Vanessa's Law. It's been a great experience to be in Parliament on the cusp of a generational change in patient safety, and I think it reflects very well on Parliament and our democracy that the preventable death of an innocent 15-year-old girl could lead to such profound changes to the federal regulatory regime in a non-partisan way, assuming the bill goes through the Senate. There are few countries in the world, I think, that could make that claim.

It is not common that such a comprehensive government bill passes unanimously through the other place, and I am hopeful it can do so in the Senate as well.

I am very supportive of the bill as written and convinced that the legal counsel that drafted the bill not only fully grasp the issues and intent but have also carefully and rigorously examined every word and term with respect to its meaning in the context of legal practice and in the context of similar acts.

Vanessa's Law addresses the major issues within federal jurisdiction, providing a very sound structure for the regulations that will fulfill its purposes.

Key elements of the powers for drug management in Vanessa's Law are your recommendations, including power to order post-approval studies, to require label changes, to require reassessment of safety and efficacy, to disclose publicly information about a drug's risk and benefits and to recall drugs. As for the power to require patient information leaflets and registering clinical trials, registered clinical trials was also your recommendation, and patient information leaflet powers are in the existing Food and Drugs Act.

Preventable adverse drug reactions kill patients every day across Canada. I'm sometimes haunted by the thought that other children will, like soldiers just minutes before an armistice, die from a drug reaction weeks or even days before the changes contained herein can be implemented.

In fact, Vanessa died March 19, 2000, within days of the fifth and only effective warning sent out to doctors by Health Canada. This is just to say that the sooner Bill C-17 becomes law, the better.

invite à présenter votre exposé au comité; il sera suivi d'une période de questions. Je rappelle aux membres du comité que cette partie de la séance se terminera au plus tard à 17 heures.

Terence Young, député d'Oakville et fondateur de Drug Safety Canada : Je vous remercie beaucoup, monsieur le président, mesdames et messieurs les membres du comité, de m'inviter ici aujourd'hui dans le cadre de votre étude du projet de loi C-17, Loi de Vanessa. C'est merveilleux que de siéger au Parlement en plein cœur d'un changement générationnel dans la sécurité des patients, et je crois que cela illustre très bien, dans notre Parlement et notre démocratie, que la mort évitable d'une jeune fille innocente de 15 ans peut mener à des modifications profondes du cadre réglementaire fédéral d'une manière non partisane, à supposer que ce projet de loi soit adopté au Sénat. Peu de pays au monde peuvent s'en vanter.

Il est peu commun qu'un projet de loi gouvernemental aussi détaillé soit adopté à l'unanimité dans l'autre chambre, et j'espère qu'il le sera aussi au Sénat.

J'appuie vivement le projet de loi dans sa forme actuelle et je suis convaincu que les juristes qui l'ont rédigé comprennent parfaitement les enjeux et l'intention et qu'ils ont examiné avec grande attention et rigueur chaque mot et chaque terme pour en comprendre le sens dans le contexte de la pratique juridique et des lois similaires.

La Loi de Vanessa touche les grandes questions de compétence fédérale, afin d'établir une structure très solide pour la réglementation qui nous permettra d'en réaliser l'objectif.

Certains éléments clés des pouvoirs que crée la Loi de Vanessa en matière de gestion des médicaments découlent de vos recommandations, dont les pouvoirs d'exiger des études post-approbation, des modifications à l'étiquetage ou une réévaluation de l'innocuité et de l'efficacité d'un médicament, ainsi que ceux de divulguer de l'information publique sur les risques et les avantages d'un médicament ou d'en rappeler. Pour ce qui est du pouvoir d'exiger des feuillets d'information à l'intention des patients et la déclaration des renseignements concernant les essais cliniques, c'est vous qui aviez recommandé que les résultats d'essais cliniques soient publiés, et le pouvoir d'exiger la production de feuillets d'information à l'intention des patients se trouve déjà dans la Loi sur les aliments et drogues.

Des réactions indésirables évitables aux médicaments tuent des patients chaque jour au Canada. Je suis parfois hanté par l'idée que d'autres enfants vont, comme des soldats quelques minutes avant l'armistice, mourir d'une réaction à un médicament quelques semaines ou jours à peine avant que les modifications contenues dans ce document ne soient mises en œuvre.

En fait, Vanessa est décédée le 19 mars 2000, quelques jours avant le cinquième et seul avertissement efficace que Santé Canada ait fait parvenir aux médecins. Tout cela pour dire que le plus tôt le projet de loi C-17 deviendra loi, le mieux ce sera.

In July 2012, GlaxoSmithKline paid the largest fine in U.S. history, \$3 billion, to settle charges for illegally marketing and failing to report safety risks for three of their blockbuster drugs — Paxil, Avandia and Wellbutrin. Hundreds of innocent victims died after taking these drugs. However, no one went to jail, and the \$3 billion fine amounted to only 10.8 per cent of their revenues for these three drugs, a simple cost of doing business.

The British Medical Journal recently reported that all civil and criminal penalties paid to the U.S. federal and state governments by big pharma companies, from January 1991 through July 18, 2012, totalled \$30.2 billion. The companies are a who's who of big pharma: Novartis, Pfizer, Abbott Labs, Eli Lilly, TAP, Amgen, Serono, Merck, Purdue, Allergan, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Cephalon, Schering-Plough, Wyeth, Johnson & Johnson, Ortho-McNeil and more. Dr. Sidney Wolfe, from Public Citizen, concludes: ". . . there is a pathological lack of corporate integrity in many drug companies."

Here is GlaxoSmithKline's promise on integrity on their Canadian website: "We'll ensure that doing what is right for our patients and consumers is at the heart of every decision we make. . . ." Yet, just last Friday, GlaxoSmithKline PLC was fined a record \$535 million by the Chinese government for bribing doctors to prescribe its drugs, a practice that replaces the patient at the heart of every decision with cold hard cash.

Mark Reilly, the former head of GlaxoSmithKline in China, was sentenced to prison but is apparently home in England again.

GlaxoSmithKline CEO, Andrew Witty, said in an official statement: "We have and will continue to learn from this."

This is the current state of ethics worldwide in the pharmaceutical industry. No group that claims to put patients first is doing so.

It is joyful for me to say that the sanctions in Vanessa's Law are strong enough to deter the above corrupt practices and to create a generational change for Canadian patients.

In closing, I note my introductory remarks that industry representatives have testified on the record in the other place they are in support of Vanessa's Law. Yet, I've heard they are already trying to undermine the bill before it even becomes law by asking to eliminate actions by Health Canada on a drug unless the risks to patients are imminent. That would keep dangerous drugs on the market longer.

En juillet 2012, GlaxoSmithKline a payé la plus lourde amende de l'histoire des États-Unis, soit 3 milliards de dollars, en règlement d'accusations de marketing illégal et d'omission de déclarer les risques pour la sécurité que posent trois de ses principaux médicaments : Paxil, Avandia et Wellbutrin. Des centaines de victimes innocentes sont décédées après avoir pris ces médicaments. Toutefois, personne n'a été emprisonné, et cette amende de 3 milliards de dollars ne représente que 10,8 p. cent des recettes que l'entreprise tire de ces trois médicaments, c'est donc un simple coût de fonctionnement.

Le British Medical Journal a fait état récemment du montant des peines civiles et pénales versées aux gouvernements d'État et fédéral des États-Unis par les grandes sociétés pharmaceutiques entre janvier 1991 et le 18 juillet 2012 : le total s'élève à 30,2 milliards de dollars. On parle ici des plus grandes sociétés pharmaceutiques : Novartis, Pfizer, Abbott Labs, Eli Lilly, TAP, Amgen, Serono, Merck, Purdue, Allergan, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Cephalon, Schering-Plough, Wyeth, Johnson&Johnson, Ortho-McNeil et les autres. Le Dr Sidney Wolfe du Public Citizen conclut sur ces mots : « ... il y a un manque pathologique d'intégrité institutionnelle chez beaucoup de fabricants de médicaments. »

Voici la promesse faite par GlaxoSmithKline en matière d'intégrité sur son site web canadien : « Nous veillerons à ce que le bien-être de nos patients et des consommateurs soit au cœur de toutes les décisions que nous prenons... » Pourtant, pas plus tard que vendredi dernier, GlaxoSmithKline PLC s'est fait imposer une amende record de 535 millions de dollars par le gouvernement chinois pour avoir corrompu des médecins afin qu'ils prescrivent ces médicaments, une pratique qui remplace le patient au cœur de toute décision par de l'argent bien froid.

Mark Reilly, ancien président de GlaxoSmithKline en Chine, a été condamné à la prison, mais il semble qu'il soit déjà rentré chez lui, en Angleterre.

Le PDG de GlaxoSmithKline, Andrew Witty, a dit ceci dans une déclaration officielle : « Nous avons appris et nous continuons d'apprendre de tout cela. »

C'est la situation de l'éthique dans le monde, dans l'industrie pharmaceutique. Aucun groupe qui prétend placer les patients en premier n'agirait de la sorte.

Je me réjouis de pouvoir dire que les sanctions prévues dans la Loi de Vanessa sont assez sévères pour empêcher ce genre de corruption et générer un changement générationnel pour les patients canadiens.

Pour conclure, je tiens à souligner dans mon exposé que les représentants de l'industrie qui ont témoigné dans l'autre chambre ont exprimé leur appui à la Loi de Vanessa. Pourtant, j'entends dire qu'ils essaient déjà d'affaiblir ce projet de loi avant même qu'il n'acquière force de loi en demandant que Santé Canada ne puisse plus prendre aucune mesure relativement à un médicament à moins que les risques pour les patients ne soient imminents. Cela ne ferait que laisser des médicaments dangereux plus longtemps sur le marché.

In 2003, I helped get Serzone off the market, which causes liver damage over weeks and months. Health Canada could expect arguing from the drug companies that there's no adverse imminent effect with such drugs because it takes place over time. They could also argue that suicides — like Sara Carlin's caused by Paxil or Brennan McCartney's caused by CipraleX — were not imminent because only one out of 50 young people suffer akathisia and they all don't kill themselves, so that's not imminent. They might also argue that rare adverse drug reactions, like heart attack and stroke suffered by the users of Vioxx, were not imminent because they were not proven by cause and effect.

Senators, I say for the record that this transparent attempt to undermine the bill is a product of the same pathological lack of integrity big pharma has displayed time and time again. They just can't help themselves. Vanessa's Law is the solution. Please pass this bill with dispatch. Thank you for your critical role in creating it.

The Chair: Thank you very much, and I'm now going to open up the floor to questions. Senator Seidman is the sponsor of the bill in the Senate and Senator Eggleton has kindly deferred, as deputy chair, his first question to her. I will turn to Senator Seidman first.

Senator Seidman: Thank you very much, Mr. Young. There is no question that this bill has been a long time in coming, 50 years, in fact, since there have been any changes in the Food and Drugs Act. That's a long time. This bill, which has been received, as you say, very well by everyone makes very important changes that concern the health and safety of Canadians.

I'm sure you know that this committee has just completed a two-year study on prescription pharmaceuticals in Canada, and we heard much about very serious issues that have to do with drug development, monitoring gaps, unintended consequences and oversight problems. I think it's clear that this bill is going to address important aspects and help us to better protect the population. But specifically, and perhaps you might speak to this, we heard a lot about population subgroups, children and seniors who are not included in clinical trials, generally. There's no question that there's concern for the effect of prescription pharmaceuticals when they use them, and so I'd like to know how you see your bill helping specifically in that respect.

Mr. Young: The subpopulations?

Senator Seidman: Yes.

En 2003, j'ai contribué à faire retirer Serzone du marché, en raison du tort qu'il cause au foie pendant des semaines et des mois. Santé Canada pourrait s'attendre à ce que les sociétés pharmaceutiques prétendent que ces médicaments n'ont pas d'effets indésirables imminents parce que ces effets se manifestent avec le temps. Elles pourraient aussi affirmer que des suicides (comme celui de Sara Carlin, causé par le Paxil, ou celui de Brennan McCartney, causé par le CipraleX) n'étaient pas imminents, parce que seul un jeune sur 50 souffre d'acathisie et qu'ils ne se tuent pas tous, ce qui signifie qu'il ne s'agit pas d'un effet imminent. Elles pourraient également soutenir que les réactions indésirables rares aux médicaments, comme les crises cardiaques et les AVC chez les consommateurs de Vioxx, n'étaient pas imminentes parce qu'on n'a pas pu prouver le lien de cause à effet.

Honorables sénateurs, je tiens à dire pour le compte rendu que cette tentative transparente de compromettre le projet de loi est encore le produit du manque d'intégrité pathologique des grandes sociétés pharmaceutiques qu'on a pu observer encore et encore au fil du temps. Elles ne peuvent pas s'en empêcher. La Loi de Vanessa est la solution. Je vous prie d'adopter ce projet de loi avec empressement. Je vous remercie du rôle critique que vous jouez dans sa création.

Le président : Merci infiniment, je vais maintenant lancer la période des questions. La sénatrice Seidman est la marraine du projet de loi au Sénat, et le sénateur Eggleton a gentiment offert, à titre de vice-président, de lui laisser son tour de parole pour qu'elle puisse ouvrir le bal. Je vais donc donner la parole à la sénatrice Seidman.

La sénatrice Seidman : Merci beaucoup, monsieur Young. Il ne fait aucun doute que ce projet de loi était attendu depuis longtemps, depuis une cinquantaine d'années en fait, puisque la Loi sur les aliments et drogues n'a pas été modifiée depuis. C'est très long. Ce projet de loi, qui reçoit un très bon accueil de tous, comme vous l'avez dit, apporte des changements très importants pour la santé et la sécurité des Canadiens.

Je suis certaine que vous savez que notre comité vient de terminer une étude de deux ans sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada, et je peux vous dire que nous avons entendu parler de problèmes très graves en ce qui concerne la création de médicaments, le manque de suivi, les conséquences involontaires et les problèmes liés à la surveillance. Il me semble clair que ce projet de loi va permettre de remédier à des problèmes importants et nous aider à mieux protéger la population. Plus particulièrement, et vous voulez peut-être nous en parler, nous avons beaucoup entendu parler de sous-groupes de la population, comme les enfants et les personnes âgées, qui ne sont pas inclus dans les essais cliniques en général. Il y a donc tout lieu de s'interroger sur les effets des produits pharmaceutiques sur ordonnance lorsqu'ils les utilisent. J'aimerais savoir en quoi votre projet de loi va nous aider à cet égard, selon vous.

M. Young : Vous parler des sous-populations?

La sénatrice Seidman : Oui.

Mr. Young: Well, there are a couple of ways. The first way, and I think it's very powerful, is that the bill will empower the minister to require registration of all clinical trials. This means that instead of conducting a series of clinical trials that might show a drug is not working, only working slightly or is harming patients — and then burying them so they can never be found again — the law will require them to be registered and the data published, even if the trial is not completed. This is very important because the trick now, if the trial is going badly, is to stop it and tell the researcher they have to sign a gag order that they'll never talk about it again.

So transparency with this is huge. Anything that becomes evident through trials, any kind of evidence, researchers will be able to find all the studies and make a clear statement.

But the bill also gives the minister the power to provide information to request information on subpopulations. So if the minister finds that, in fact, the pharmaceutical company or doctors on their own are using a drug off-label and it may be harming a subpopulation, for example, children, she or he can ask them to conduct further studies and provide that information to the ministry in short order.

Senator Seidman: Okay, that certainly demonstrates there are protections built in for groups who are constantly at risk because they're not included in clinical trials, generally.

Mr. Young: She could also order them to compile any information on any use they have in subpopulations that the drug may not have been tested on, for example on pregnant women, the elderly or children.

Senator Seidman: Okay, thank you very much, I appreciate that.

The Chair: Okay. We'll now turn to Senator Eggleton, deputy chair of the committee and the critic for the bill in the Senate.

Senator Eggleton: I prefer to say the spokesperson for the opposition.

I am not a critic of the bill in the sense that I think the bill is a good start. To me, the question is: Should it be going a little further? Are there improvements we should be making to it at this point in time?

However, I first of all thank you for being here. Your passion over the years — and quite understandably so because of the loss of your daughter — has really inspired all of this, and that's a good thing.

M. Young : De différentes façons, en fait. La première, et je crois que c'est un outil très puissant, c'est que le projet de loi permet au ministre d'exiger la déclaration de tous les essais cliniques. Cela signifie qu'on ne pourra plus mener une série d'essais cliniques susceptibles de prouver qu'un médicament ne fonctionne pas, qu'il fonctionne seulement qu'un peu ou qu'il cause du tort aux patients, puis détruire les résultats pour que personne ne puisse les trouver, puisque la loi exigera désormais que toutes les études soient déclarées et les données publiées, même si l'essai n'est pas terminé. C'est très important, parce que le truc en ce moment consiste à tout arrêter dès qu'un essai tourne mal et à obliger les chercheurs à signer une ordonnance imposant le secret et à s'engager à ne plus jamais en parler.

Cette transparence revêt donc une importance énorme. Tout ce qui ressort clairement d'essais cliniques, toutes les données probantes seront accessibles aux chercheurs, qui pourront consulter toutes les études possibles et prendre position clairement.

En outre, ce projet de loi donne au ministre le pouvoir de divulguer de l'information pour demander des renseignements sur les sous-populations. En effet, si le ministre constate que dans les faits, la société pharmaceutique ou les médecins, de leur propre chef, utilisent un médicament d'une façon non prévue sur l'étiquette qui pourrait causer du tort à une sous-population, comme les enfants, il pourra leur demander de conduire d'autres études et de transmettre l'information le plus rapidement possible au ministère.

La sénatrice Seidman : D'accord, cela montre assurément qu'il y a là des protections pour les groupes constamment à risque, parce qu'ils ne sont généralement pas inclus dans les essais cliniques.

M. Young : La ministre pourrait également ordonner à la société pharmaceutique de compiler tous les renseignements sur les usages d'un produit dans les sous-populations pour lesquels le médicament n'a pas été testé, par exemple les femmes enceintes, les personnes âgées ou les enfants.

La sénatrice Seidman : Très bien, merci beaucoup. C'est très apprécié.

Le président : D'accord. Nous allons maintenant donner la parole au sénateur Eggleton, vice-président du comité et critique de l'opposition sur le projet de loi au Sénat.

Le sénateur Eggleton : Je préfère dire que je suis porte-parole de l'opposition.

Je ne suis pas un critique du projet de loi, en ce sens que je pense qu'il constitue un bon départ. À mes yeux, la question est la suivante : devrait-il aller un peu plus loin? Y a-t-il des améliorations que nous devrions y apporter à ce stade-ci pour le rendre meilleur?

Cependant, je veux d'abord vous remercier d'être ici. La passion qui vous anime sans relâche, ce qui se comprend fort bien en raison de la perte de votre fille, a véritablement inspiré tout cela, ce qui est une bonne chose.

I think this committee has a lot in common with the concerns you've expressed over that time, in terms of the work we've done on our pharmaceutical studies and many of the recommendations. We like to think we're instructive in creating this bill along the way.

One of the issues you mentioned is the question of registration, and this relates to the transparency aspect. Certainly people that have come before us, in the medical profession and others, said they need to have the information to better know what they need to do to help ensure public safety. We want Health Canada to step up its efforts to ensure public safety as well, and that's all part and parcel of more openness and transparency, starting with this registration system.

But much of this bill uses the word "may." The minister may do this or the minister may do that. I hear what you're saying and in the Senate a week ago, Senator Seidman talked about what the intent is. But that intent is, by and large, coming through regulations as opposed to being here in the bill itself.

So how do we ensure that the regulations will meet this test? I think part of the test, by the way, should be that we have no less of an open and transparent system than what the Europeans have, the European agency, what the FDA has in the United States, or what they're planning. They're actually planning some amendments themselves.

That's the bar that I am looking at. How can we be sure, through monitoring the regulations, we actually meet that high bar?

Mr. Young: I could take a stab at answering this question and I could give you my opinion, senator. I've stated already: I am very clear that the people who have written this bill at Health Canada, the people who will be working on the regulations after, get it. They understand the intent, they understand the needs that we're trying to meet and they understand the risks of Canadian patients.

When I saw the amendments that I was able to present in committee that added a whole clinical trial transparency piece to this bill, I have to tell you, I was thrilled. I didn't know they had them ready, but I know one individual in Health Canada has been working on this bill for 14 years. I'm convinced they will do it right and they'll get the regulations right. But the devil is in the details, and so you look at the intent and the competency of the people. I wanted to ask the chair, and perhaps this is a time that would be appropriate, David Lee is here from Health Canada who has helped to write the bill —

Senator Eggleton: I talked with him earlier.

Mr. Young: Would it be helpful and appropriate to bring him forward beside me?

Je crois que ce comité partage beaucoup les préoccupations que vous exprimez depuis longtemps, compte tenu des études que nous avons réalisées sur les produits pharmaceutiques et des nombreuses recommandations que nous avons formulées. Nous aimons croire que nous avons joué un rôle instructif dans la création de ce projet de loi en cours de route.

Vous avez mentionné la question de la déclaration, qui est liée au volet transparence. Bien des gens qui ont comparu devant nous, de la profession médicale ou d'ailleurs, nous ont dit qu'ils avaient besoin de l'information pour mieux comprendre ce qu'ils doivent faire pour contribuer à la sécurité publique. Nous voulons que Santé Canada redouble d'ardeur pour assurer la sécurité publique elle aussi, ce qui doit nécessairement passer par plus d'ouverture et de transparence, à commencer par ce système de déclaration.

Mais à bien des endroits dans ce projet de loi, on retrouve le mot « peut » : le ministre peut faire ceci ou cela. J'ai entendu ce que vous avez dit au Sénat il y a une semaine, et la sénatrice Seidman vient de nous parler de l'intention. Mais pour l'essentiel, l'intention va se réaliser dans la réglementation plutôt que dans le projet de loi lui-même.

Dans ce contexte, comment pouvons-nous être sûrs que la réglementation sera à la hauteur? Soit dit en passant, pour qu'elle le soit, il nous faudra rien de moins qu'un système au moins aussi ouvert et transparent que celui des Européens, de l'Agence européenne, ou celui de la FDA aux États-Unis, celui qu'elle prévoit mettre en place. La FDA envisage elle-même des modifications à l'heure actuelle.

C'est mon point de référence. Comment pourrions-nous être certains, par le suivi de la réglementation, que nous sommes à la hauteur?

M. Young : Je peux essayer de répondre à cette question en vous donnant mon opinion, sénateur. Je l'ai déjà dit : il me semble très clair que les rédacteurs de ce projet de loi à Santé Canada, les mêmes personnes qui travailleront à rédiger les règlements en suite, comprennent le message. Ils comprennent l'intention, ils comprennent les besoins et ils comprennent les risques auxquels s'exposent les patients canadiens.

Quand j'ai vu les amendements que j'ai pu présenter au comité et qui ajoutaient tellement de transparence dans le projet de loi en ce qui concerne les essais cliniques, je dois vous dire que j'étais très enthousiaste. Je ne savais pas qu'ils étaient déjà prêts, mais je sais qu'il y a une personne à Santé Canada qui travaille à l'élaboration de ce projet de loi depuis 14 ans. Je suis persuadé qu'elles vont faire ce qu'il faut et préparer de bons règlements. Mais tout est dans les détails, il faut donc s'interroger sur l'intention et le degré de compétence des personnes. Je voulais demander au président, et c'est peut-être le bon moment de le faire... David Lee, de Santé Canada est ici, il a participé à la rédaction de ce projet de loi...

Le sénateur Eggleton : Je lui ai déjà parlé.

M. Young : Serait-il utile et approprié qu'il vienne s'asseoir à côté de moi?

The Chair: He will be appearing with officials at the end, and I think he was very kind and gave a detailed explanation that Senator Eggleton heard earlier with regard to this. So unless Senator Eggleton feels that it is essential at this time, normally we would wait, in the fullness of the hearings, to have him appear and respond to the question.

Senator Eggleton: I had a good conversation with David Lee earlier today. Both the chair and I were there. But we also have a history — you've had one too — with Health Canada, and it has not always been the best. We haven't always been impressed by their work. We've seen criticisms from the Auditor General about the number of inspections they do or how long they take to report on things that could mean people are at risk during that period of time.

I think there's a need to gain confidence that we believe that organization will step up its game in this regard, and so it was in that spirit that I asked you that question, but when we get to the Health Canada people later in this series of meetings, I will address that.

Mr. Young: Senator, perhaps I could give you a brief answer.

Senator Eggleton: Sure.

Mr. Young: As I have done thus far, as a parliamentarian, I intend to watch this process like a hawk.

Senator Eggleton: I'm sure you will. That's good. I'm glad you're there to do that.

Let me ask you one other question with respect to the criticisms of the Auditor General, to go back to that for a moment, about the fact that Health Canada has not met their inspection quotas, et cetera, they also had some budget cuts a couple of years ago. They had some 275 positions removed, I believe, in the division that was responsible for monitoring all of these things. If they were struggling at that point in time to be able to do their work, how are they possibly going to do their work with this additional load that Bill C-17 brings to them?

Mr. Young: That's an interesting question, senator, and I'm unfamiliar with those numbers. I haven't heard those numbers before, but I think there's an assumption that when you pass a bill it creates more work. The opposite might be true in this case I have copies of communications between Janssen Ortho after Vanessa died when the senior person, Marta Caris at Health Canada, was trying to get them to take Prepulsid off the market, and the correspondence is this thick, back and forth. You can tell they spent hours on every letter on both sides, and this went on for months. That's extremely time-consuming for a civil servant.

Le président : Il va comparaître avec les autres fonctionnaires à la fin, et je pense qu'il a été très aimable de nous donner une explication détaillée à cet égard, que le sénateur Eggleton a entendue plus tôt. Bref, à moins que le sénateur Eggleton ne le juge absolument nécessaire pour l'instant, nous attendrions un peu normalement, jusqu'à ce que les audiences battent leur plein, où il pourra comparaître et répondre à la question.

Le sénateur Eggleton : J'ai eu une bonne conversation avec David Lee un peu plus tôt aujourd'hui. Le président était là aussi. Mais nous avons aussi toute une histoire avec Santé Canada — vous aussi, d'ailleurs —, et elle n'a pas toujours été rose. Nous n'avons pas toujours été impressionnés du travail des fonctionnaires. Nous avons vu les critiques du vérificateur général sur le nombre d'inspections réalisées ou le temps qu'ils mettent pour rédiger des rapports sur des sujets susceptibles de mettre la santé des gens en péril.

Je pense qu'il va vraiment falloir nous convaincre que le ministère va être à la hauteur, et c'est dans cet esprit que je vous ai posé la question, mais je vais y revenir quand nous allons recevoir les représentants de Santé Canada un peu plus tard au cours de ces audiences.

M. Young : Sénateur, je pourrais peut-être vous répondre brièvement.

Le sénateur Eggleton : Bien sûr.

M. Young : À titre de parlementaire, j'ai bien l'intention de suivre le processus comme un faucon, comme je l'ai fait jusqu'ici.

Le sénateur Eggleton : J'en suis persuadé. C'est bien. Je suis content que vous soyez là pour le faire.

Permettez-moi de vous poser une autre question sur les critiques formulées par le vérificateur général. Revenons un instant au fait que Santé Canada n'a pas respecté ses quotas d'inspection, entre autres, et que le ministère a dû encaisser des compressions budgétaires il y a quelques années. Si je ne me trompe pas, quelque 275 postes ont été éliminés à la division chargée de suivre ce genre de choses. Si les fonctionnaires avaient du mal à faire leur travail à ce moment-là, comment pourront-ils le faire compte tenu de la surcharge que le projet de loi C-17 va représenter?

M. Young : C'est une question intéressante, et je dois dire que je ne connaissais pas ces chiffres. Je ne les avais encore jamais entendus, mais je crois qu'on est porté à tenir pour acquis que quand on adopte un projet de loi, il va générer plus de travail. Le contraire est tout aussi probable dans ce cas-ci. J'ai ici des copies des communications entre Janssen Ortho et Santé Canada, au moment où Marta Caris en était directrice, après la mort de Vanessa, et où elle essayait de faire retirer le Prepulsid du marché, et la correspondance en question est épaisse comme ça. On voit bien que ces personnes ont passé des heures de part et d'autre pour rédiger chaque lettre et que le tout a duré des mois. C'est extrêmement énergivore pour un fonctionnaire.

Whereas when you have the power, you send one letter or you make one phone call. You sit down and say, “This is what we want you to do,” so it doesn’t take months. I’m thinking it’s quite possible that providing these powers to experts at Health Canada and the minister could actually take less time.

Senator Eggleton: Yeah, I think that should be the case. I would agree with you. But you know, on this recall position, the minister has not exactly been without ability to handle these things. I mean, yes, technically, currently, the minister would have to negotiate, but the minister does have some other powers. Suspension of an operating licence, for example, is pretty powerful. There are things that a minister could do that are powerful, but they haven’t been done.

Mr. Young: Regarding the suspension of a licence, my understanding is if a minister withdraws the Notice of Compliance, it would apply to all the drugs at that company selling on the market. That’s what I’ve been advised. That would be the nuclear option because there are people that are using those drugs daily, and it’s providing relief or killing pain for them, et cetera, so that would be worse than a blunt instrument.

But with Vanessa’s law, the minister can make a ruling with regard to a specific drug in a timely fashion.

Senator Eggleton: Good answer. Thank you very much. I’m sure you’ll monitor the budget thing as well. I’m sure they’ve got the resources.

Mr. Young: You can be reassured of that.

The Chair: Thank you. I will now turn to Senator Seth to be followed by Senator Enverga.

Senator Seth: Thank you, chair, and thank you, Mr. Young, for your illustration. I know you have been working on this issue for a long time, and I would do the same if I was in your place. I know most of the things you have answered just now.

Do you think Bill C-17 provides the minister the power to issue a recall? Do you agree with that?

Mr. Young: That the minister should have this power?

Senator Seth: Yes, the new ministerial power.

Mr. Young: Absolutely.

Senator Seth: Do you think there is any better person who can handle this responsibility who is not politically involved? Do you think that would be a better idea?

Mr. Young: I don’t know any minister who would do that without a clear recommendation from the senior staff at Health Canada, the regulators who have all the information, because it’s a very serious thing to do, and it can be a challenge. It’s something that has to be done and should be done earlier, for instance, the drug Vioxx, which was taken off the market

Quand le pouvoir d’agir est là, il suffit d’envoyer une lettre et de faire un appel téléphonique. On prend le temps de s’asseoir pour dire : « Voici ce que nous voulons que vous fassiez », donc cela ne prend pas des mois. Je crois qu’il est très possible que l’octroi de ces pouvoirs aux experts de Santé Canada et au ministre leur fasse économiser du temps.

Le sénateur Eggleton : Oui, je crois que ce devrait être le cas. Je suis plutôt d’accord avec vous, mais vous savez, au sujet des rappels, on ne peut pas vraiment dire que le ministre n’avait pas de pouvoir pour gérer la situation. Il est vrai, techniquement, que le ministre doit négocier en ce moment, mais le ministre a d’autres pouvoirs. Il peut suspendre un permis d’activité, par exemple, ce qui est assez puissant. Il y a des choses qu’un ministre peut faire qui ont de l’impact, mais elles n’ont pas été faites.

M. Young : D’après ce que je comprends, si un ministre retire l’avis de conformité pour suspendre un permis, la mesure s’applique à tous les médicaments que l’entreprise vend sur le marché. C’est ce qu’on m’a dit. Ce serait la solution extrême, parce qu’il y a des gens qui consomment ces médicaments chaque jour, et ceux-ci les soulagent, calment la douleur, et cetera, ce serait donc pire que d’utiliser un instrument plus direct.

En revanche, grâce à la Loi de Vanessa, le ministre pourra prendre une décision sur un médicament en particulier en temps opportun.

Le sénateur Eggleton : Bonne réponse. Je vous remercie. Je suis persuadé que vous allez suivre également toute la question budgétaire. Je suis certain qu’ils ont des ressources.

M. Young : Vous pouvez en être sûr.

Le président : Merci. Je vais maintenant céder la parole à la sénatrice Seth, qui sera suivie par le sénateur Enverga.

La sénatrice Seth : Merci, monsieur le président, et merci de cette illustration, monsieur Young. Je sais que vous travaillez à cette question depuis longtemps, et j’en ferais autant à votre place. J’étais déjà au courant de la plupart des choses que vous avez dites dans vos réponses jusqu’ici.

Croyez-vous que le projet de loi C-17 confère au ministre le pouvoir d’ordonner un rappel? Êtes-vous d’accord avec cela?

M. Young : Avec le fait que le ministre devrait avoir ce pouvoir?

La sénatrice Seth : Oui, ce nouveau pouvoir ministériel.

M. Young : Absolument.

La sénatrice Seth : Croyez-vous qu’il y aurait une personne mieux placée pour assumer cette responsabilité sans influence politique? Croyez-vous que ce serait encore mieux?

M. Young : Je ne connais aucun ministre qui ferait une chose pareille sans recommandation claire des dirigeants de Santé Canada, l’organisme de réglementation qui a toute l’information, parce que c’est une chose très grave et qu’elle peut représenter un défi. C’est la chose à faire, et elle devrait être faite plus tôt, si on pense entre autres à l’exemple du médicament Vioxx, qui a été

voluntarily, and this is what the pharmaceutical companies say. They always say they took it off the market voluntarily because if they do that, for instance, in the United States, then the other hundred countries they are selling the drug in might not notice, and then they can keep it on the market in all these other countries, et cetera.

This allows the minister to make a decision to protect Canadians, and then if they want to conduct a review or find a way the drug can be prescribed safely, they can present that information to the minister and try to have the drug put back on the market in limited capacity, special status or special access.

Senator Seth: Can you explain how the minister will have the power? How quickly will the recall process happen?

Mr. Young: It's only ever happened once at Health Canada that I'm aware of that they actually pulled a Notice of Compliance. It was a drug called Adderall which was addictive for young people. It's actually speed. They use it like Ritalin to help young people focus in school, et cetera, and they withdrew the NOC temporarily, and then they beefed up the warnings and allowed them to begin selling it again under a great deal of pressure.

I don't think they've used the power before, but the most famous case, and I'm trying to think if it was ordered off or came off voluntarily, was thalidomide in the 1960s where in the U.S. a woman, who later received an award from President Kennedy, refused to approve thalidomide for the U.S. market and saved Americans from having the issues of having infants born with flippers and dying, et cetera.

So I'm sure it's something a minister would only do after great consideration.

Senator Seth: Thank you.

Senator Enverga: Thank you, chair, and thank you for the presentation. Actually, this is long overdue. I have a feeling it's long overdue because my mother-in-law was prescribed a drug. She had internal failure right away, and this hopefully will not happen if we have this law.

I know the big pharmaceuticals must have heard about the bill that you have been trying to pass. Have they made any response to you at all? Have they talked to you about this?

Mr. Young: Yes, they have, and I'm chuckling because I chuckled when they talked to me. I was at a reception before Vanessa's law was passed at third reading in the house, and they came to me and they said, "We want you to know we really support Vanessa's law." So I smiled and said, "Well, that's really interesting because I'd just like to ask you why you didn't

retiré volontairement du marché, d'après les sociétés pharmaceutiques. Elles ont toujours affirmé l'avoir retiré du marché volontairement, parce que si elles retirent un médicament des États-Unis, par exemple, alors les centaines d'autres pays où elles le vendent pourraient ne pas le remarquer, si bien qu'elles pourraient continuer de le commercialiser dans tous ces autres pays.

Cette mesure permet au ministre de prendre une décision pour protéger les Canadiens, après quoi si ces sociétés veulent mener une étude ou trouver une façon de prescrire un médicament en toute sécurité, elles peuvent toujours présenter l'information pertinente au ministre pour que le médicament soit remis en marché de façon limitée, avec un statut spécial ou pour un accès spécial.

La sénatrice Seth : Pouvez-vous nous expliquer comment le ministre aura ce pouvoir? Le processus de rappel s'enclenchera-t-il rapidement?

M. Young : À ma connaissance, Santé Canada a retiré un avis de conformité une seule fois. C'était pour un médicament du nom d'Adderall, qui créait de la dépendance chez les jeunes. Il s'agit en fait de speed. On l'utilise comme le Ritalin pour aider les jeunes à se concentrer à l'école, entre autres, et son avis de conformité a été retiré temporairement, après quoi les avertissements ont été bonifiés et la société a reçu l'autorisation de recommencer à le vendre, mais avec beaucoup de contraintes.

Je ne crois pas que ce pouvoir ait déjà été utilisé avant, mais le cas le plus connu est celui du thalidomide, dans les années 1960. J'essaie de me rappeler si son retrait du marché avait été imposé ou s'il avait été retiré volontairement, mais une femme, qui a plus tard reçu un prix du président Kennedy, avait refusé d'approuver le thalidomide pour la commercialisation aux États-Unis, ce qui avait évité que des bébés américains naissent avec des nageoires et meurent, entre autres.

Je suis donc persuadé, qu'un ministre n'exercerait ce pouvoir qu'après mûre réflexion.

La sénatrice Seth : Merci.

Le sénateur Enverga : Merci, monsieur le président, et merci à notre témoin. En fait, nous attendions ce projet de loi depuis très longtemps. C'est mon sentiment, parce que ma belle-mère s'est fait prescrire un médicament qui a immédiatement causé une défaillance interne chez elle, et j'espère que cela ne se reproduira plus grâce à cette loi.

Les grandes sociétés pharmaceutiques ont sûrement entendu parler du projet de loi que vous essayez de faire adopter. Vous ont-elles fait parvenir leurs réactions? Leurs dirigeants vous en ont-ils parlé?

M. Young : Oui, et je ris, parce que j'ai été sidéré de leurs réponses. Je participais à une réception avant que la Loi de Vanessa ne soit adoptée en troisième lecture à la Chambre, et ils sont venus me dire qu'ils voulaient que je sache qu'ils appuient vivement la Loi de Vanessa. J'ai souri et j'ai dit : « C'est très intéressant, parce que j'aimerais justement savoir pourquoi vous

implement anything in the law all by yourself in the last 14 years? Because there was nothing preventing you from taking any of these actions to make patients safer.”

But they went on the record in the hearings in committee saying they support the bill. As I said in my opening remarks, they are already working to try to undermine it.

Senator Enverga: That’s very good; thank you.

Mr. Young: If I could just add, senator, in response to Senator Seth’s question, rather than just ordering a drug off the market, the minister has the power to order label change under this bill. If the label gets to doctors and it’s unclear, as most of them are, frankly, right now, she can order a clearly worded letter to be written to every doctor in Canada, every health care practitioner, saying, “Be alert to this.” Then they can watch to see if the doctors have taken in the message and have changed their prescribing habits. The minister has the power to do newspaper ads if she wants to.

The Chair: Thank you. Well, Terry, there are a lot of things that I would like to be able to discuss with you today, but you’re the first witness in this process and I’m chair of the committee, so we will hold those for a later time. We are looking forward to the discussions as we go forward on this, culminating with the minister and with the officials to tie this up, and we will see how this goes.

At this particular time I, again, on behalf of the committee, want to acknowledge your role in bringing this bill forward, and, based on its promise, the potential for Canadians as a result of this. I can’t go further than that today because we haven’t finished our hearings yet or know what our recommendations will be.

At this time, I want to acknowledge your role in getting the measure to this point, and we look forward to discussing things with you at some point down the road.

On that note, I thank you for appearing here today.

Colleagues, for this panel we have three witnesses. By agreement, I will call them in the order that they appear on the agenda today.

Before we start, I need to ask permission from the committee. We have received a submission from one of the presenters today and it is in English only. Copies are being made. Do I have your permission to accept that today before translation can be done?

Senator Chaput?

Senator Chaput: Yes.

n’avez pas vous-mêmes mis en œuvre les mesures contenues dans cette loi au cours des 14 dernières années, parce qu’il n’y avait rien qui vous empêchait de prendre ces mesures pour accroître la sécurité des patients. »

Mais ils ont déclaré officiellement en séances de comité qu’ils appuient le projet de loi. Comme je l’ai dit dans mon exposé, ils travaillent déjà à en miner l’effet.

Le sénateur Enverga : Très bien. Merci.

M. Young : Si je peux me permettre d’ajouter une chose, monsieur, en réponse à la question de la sénatrice Seth, en vertu de ce projet de loi, la ministre a le pouvoir d’exiger des modifications à l’étiquette plutôt que d’ordonner le retrait du marché d’un médicament. Si l’étiquette trompe les médecins, qu’elle n’est pas claire, comme c’est le cas de la plupart d’entre elles, il faut bien le dire en toute honnêteté, elle peut ordonner qu’une lettre clairement rédigée soit envoyée à chaque médecin au Canada, à chaque professionnel de la santé pour les inciter à faire attention à ceci ou cela. On pourra ensuite vérifier si les médecins ont compris le message et changé leurs habitudes d’ordonnance. La ministre a le pouvoir de publier des annonces dans les journaux aussi, si elle le souhaite.

Le président : Merci. Eh bien, Terry, il y a beaucoup de choses dont j’aimerais pouvoir discuter avec vous aujourd’hui, mais vous êtes le premier témoin à comparaître dans le cadre de cette étude, et je suis le président du comité, donc je vais garder mes interrogations pour plus tard. Nous avons bien hâte d’en discuter au cours des prochaines séances, et notre étude va culminer avec la comparution de la ministre et de ses fonctionnaires. Nous verrons bien comment tout cela évolue.

Pour l’instant, encore une fois, au nom du comité, je tiens à souligner le rôle que vous avez joué dans le dépôt de ce projet de loi fort prometteur et tout le potentiel qu’il présente pour les Canadiens. Je ne peux aller plus loin aujourd’hui, parce que nous n’avons pas terminé nos audiences et que nous ne savons pas encore quelles seront nos recommandations.

Pour le moment, je souligne le rôle que vous avez joué pour faire avancer ce dossier jusqu’ici. Nous avons hâte de discuter de toutes ces choses avec vous.

Sur ce, je vous remercie d’avoir comparu devant nous aujourd’hui.

Chers collègues, nous recevons trois témoins pour la seconde partie de la séance. Si tout le monde est d’accord, je vais les inviter à prendre la parole dans l’ordre qu’ils figurent à l’ordre du jour d’aujourd’hui.

Avant de commencer, je dois demander une permission au comité. Nous avons reçu un mémoire d’un témoin aujourd’hui, qui n’est qu’en anglais. Nous sommes en train d’en faire des photocopies. Ai-je votre permission pour l’accepter aujourd’hui avant qu’il ne soit traduit?

Sénatrice Chaput?

La sénatrice Chaput : Oui.

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: Thank you, committee. When those are received we will circulate them to members of the committee.

On that note, I'll remind us that we are studying Bill C-17, An Act to amend the Food and Drugs Act, the short title being "Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa's Law)."

We are very pleased to have three witnesses with us today representing three important organizations. As I indicated, I will call them in the order that they appear on the agenda. I will invite each of them in turn to make a presentation and then I will open the floor to questions. In any event, the meeting will end no later than 6:15 today.

The first presenter will be Alies Maybee, who is patient leader with Patients Canada.

Alies Maybee, Patient Leader, Patients Canada: Thank you very much, honourable senators, and everyone else.

Patients Canada is devoted to bringing the patient perspective to health care. We believe that individuals generally want to make smart decisions about their health and you cannot do that without good and complete information.

We also, some of us, with the organization and elsewhere, are trying to partner with health care organizations to work together to improve health care. Again, we can't do that without full and complete information. I'll leave that as, if you will, a frame.

With regard to Bill C-17 directly, we're very pleased to see the increased oversight over the life cycle of the use of a drug and very much support that aspect of the bill. We also support all the efforts in the bill for increased transparency.

I would conclude by saying that we would like to see more transparency. The question of the word "may" was raised earlier, and that struck me as well because I would hate to see too much wiggle room in the bill for things not being as transparent as possible.

I think that's pretty much everything I need to say at this moment. Thank you very much.

The Chair: Thank you very much. I will now turn to Janet Currie, who is a representative of the Psychiatric Medication Awareness Group.

Janet Currie, Representative, Psychiatric Medication Awareness Group: Thank you very much for your invitation to speak to you today.

Des voix : D'accord.

Le président : Merci, mesdames et messieurs les membres du comité. Dès que nous les recevrons, nous les ferons parvenir à tous les membres du comité.

Sur ce, je rappelle que nous étudions le projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues, dont le titre subsidiaire est le suivant : Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses ou Loi de Vanessa.

Nous sommes très heureux de recevoir trois témoins aujourd'hui, qui représentent trois organisations importantes. Comme je l'ai indiqué, je vais les inviter à prendre la parole dans l'ordre qu'ils apparaissent à l'ordre du jour. Je vais les inviter à faire chacun leur tour un exposé, après quoi je vais laisser les sénateurs leur poser des questions. Quoi qu'il en soit, la réunion va se terminer au plus tard à 18 h 15 aujourd'hui.

Le premier témoin sera Alies Maybee, porte-parole des patients chez Patients Canada.

Alies Maybee, porte-parole des patients, Patients Canada : Merci beaucoup, honorables sénateurs et tous les autres.

Patients Canada a pour mission de présenter le point de vue des patients dans le domaine de la santé. Nous croyons que les personnes en général veulent prendre des décisions éclairées sur leur santé, ce qui n'est pas possible si l'on ne dispose pas d'information complète et de qualité.

Certains d'entre nous travaillent également, au sein de l'organisation et ailleurs, à essayer d'établir un partenariat avec les organismes de santé afin d'améliorer les soins de santé. Encore une fois, ce n'est pas possible si nous ne disposons pas d'information complète et de qualité. C'est un peu la constante, si l'on veut.

Au sujet du projet de loi C-17 lui-même, nous sommes très heureux de constater qu'il prévoit une surveillance accrue tout le long du cycle de vie d'un médicament, et nous appuyons vivement cet aspect du projet de loi. Nous appuyons également tous les efforts de transparence accrue qu'il contient.

Je conclurai en disant que nous aimerions que la transparence soit encore plus grande, cependant. L'utilisation du mot « peut » a déjà été soulevée et elle m'a frappé moi aussi, parce que je serais très déçue que le projet de loi laisse une trop grande marge de manœuvre pour les choses qui ne sont pas aussi transparentes que possible.

C'est à peu près tout ce que je sens le besoin de dire pour l'instant. Merci beaucoup.

Le président : Merci infiniment. Je vais donner la parole à Janet Currie, qui représente le Psychiatric Medication Awareness Group.

Janet Currie, représentante, Psychiatric Medication Awareness Group : Je vous remercie beaucoup de m'avoir invitée à m'exprimer devant vous aujourd'hui.

I would like to reiterate the concerns our organization has in relation to prescription drugs and medical products that is the safety and protection of the health of Canadians, effectiveness and transparency around decision making, and information that may affect safety. In that sense we feel this bill is a really good start in terms of providing a framework to address those issues.

I'd like to deal quickly with some points on which I have concerns. We feel that granting Minister Moore the power to request information from manufacturers about a drug when they consider there is a risk to health and the power to order a recall are good measures in terms of giving more capacity to the minister. However, we do not understand and would like more detail on the criteria that will be used to assess what risk to human health is.

In negotiations and discussions with Health Canada over the years, they have been unable to describe to us the signals and the trajectory of decision making that would identify risk. We also feel that the recall option is, as someone mentioned earlier, almost a nuclear option. What happens if there is some safety testing of a drug that the minister deems to carry possible risk? Does this remain on the market, or is it recalled? I anticipate that the recall option will only be used in extreme circumstances. We need some more mid-steps so that the minister has the capacity to perhaps temporarily suspend the authorization while safety testing is done.

We also have to be prepared for the resistance that the pharmaceutical companies will make to these options in the bill. I would like to see more details on the appeal process and the length of appeal processes that pharmaceutical companies will have. Second, the issue of the minister being able to ask for safety testing within the bill is an excellent first step. It applies to off-label prescribing, where the drug is already on the market and is being prescribed for a range of uses. However, again, what constitutes risk? There are many questions around safety testing. Who conducts the test? Who designs the test? We do not believe pharmaceutical companies that produce the products should be overseeing or coordinating the test. We feel that needs to be a neutral body.

We would like to see the results of that safety test go to the public or, at least, the public, as well as the minister, have access to those results.

My third point is the issue around institutions being tasked with collection of adverse drug reactions. In principle, we are positive about institutions being used for this purpose. However, to make this successful we need to resource Health Canada to support the collection of adverse drug reactions. This does not

J'aimerais rappeler les préoccupations de notre organisation concernant les médicaments sur ordonnance et les produits médicaux, c'est-à-dire la sécurité et la protection de la santé des Canadiens, l'efficacité et la transparence dans les décisions et l'information sur les éléments susceptibles de compromettre la sécurité. En ce sens, nous estimons que ce projet de loi constitue vraiment un bon départ afin d'établir un cadre pour nous attaquer aux problèmes à cet égard.

J'aimerais aborder rapidement quelques points qui me préoccupent. Nous croyons que l'idée de conférer au ministre Moore le pouvoir d'exiger des renseignements des fabricants sur un médicament lorsqu'il juge qu'il présente un risque pour la santé, ainsi que le pouvoir d'ordonner un rappel sont de bonnes mesures pour accroître la capacité d'intervention du ministre. Cependant, nous ne comprenons pas les critères qui serviront à évaluer les risques pour la santé humaine et nous aimerions qu'ils soient détaillés.

Dans les négociations et les discussions avec Santé Canada au fil du temps, les fonctionnaires n'ont pas réussi à nous décrire les signaux et la trajectoire décisionnelle pour évaluer les risques. Nous avons aussi l'impression que l'option de rappel, comme quelqu'un l'a déjà mentionné, est une solution extrême. Qu'arrivera-t-il s'il ressort des épreuves d'innocuité d'un médicament demandé par le ministre qu'il pourrait présenter des risques? Restera-t-il sur le marché ou sera-t-il rappelé? Je m'attends à ce que l'option de rappel ne s'applique qu'aux circonstances extrêmes. Nous avons besoin d'un plus large éventail de mesures intermédiaires pour que le ministre puisse suspendre peut-être temporairement une autorisation le temps de terminer les épreuves d'innocuité.

Il faut également se préparer à de la résistance de la part des sociétés pharmaceutiques à l'égard des options contenues dans ce projet de loi. J'aimerais avoir plus de détails sur le processus d'appel dont bénéficieront les sociétés pharmaceutiques et sur sa durée. Ensuite, le fait que le ministre puisse demander des épreuves d'innocuité selon ce projet de loi constitue un excellent premier pas. Cela s'applique aux habitudes de prescription divergentes des indications prévues sur l'étiquette, lorsqu'un médicament est déjà en marché et qu'il est prescrit pour toutes sortes d'utilisations. Là encore, toutefois, qu'entend-on par risque? Il y a beaucoup de questions à se poser sur les épreuves d'innocuité. Qui conduira ces épreuves? Qui élaborera les tests? Nous ne croyons pas que les sociétés pharmaceutiques qui produisent les produits en question devraient elles-mêmes superviser ou coordonner ces épreuves. Ce devrait plutôt être du ressort d'un organisme neutre à notre avis.

Nous aimerions également que les résultats de ces épreuves soient rendus publics ou à tout le moins, que le public, tout comme le ministre, y ait accès.

Le troisième élément que je veux soulever concerne les directives selon lesquelles des institutions devraient recueillir de l'information sur les réactions indésirables aux médicaments. En principe, nous voyons d'un bon œil que ces institutions le fassent. Cependant, pour que cet effort porte fruit, il faudra doter Santé

work unless there is a champion at each institutional site and there are ways of incentivizing health professionals to make reports. My concern is that Health Canada does not currently have the resources to support that. I'm also concerned about proprietary and commercial interests being brought up as barriers to the implementation of this bill.

In closing, I would like to say one more thing: In terms of the capacity to implement this bill, Health Canada has had decreasing resources around issues such as compliance, monitoring of adverse drug reactions and identifying signals. Unless there is more capacity on this side of the ledger, I am very skeptical that we will see this being implemented effectively.

I urge the committee to underscore the importance of resources and also to create some benchmarks to see if the act is having the intended effect of protecting the health and safety of Canadians.

I have some information about a drug right now that is banned in the United States and where ongoing research has shown that it is being increasingly prescribed off label in Canada. I'd like to know if that's one of the first drugs that will be looked at in terms of safety testing. I'd be willing to talk about that a bit later. We need benchmarks. We need to measure the impact of this act to see whether it is going to actually improve the health and safety of Canadians.

The Chair: I will now turn to Christine Janus, who is a board member with the Best Medicines Coalition.

Christine Janus, Board Member, Best Medicines Coalition: Thank you, senators, esteemed colleagues. I want to thank the committee for having me and for including patients in the review and the discussion on this legislation. We give credit to Health Canada officials for the work that they have done and for having the foresight to involve patients in the process. I am here today as a board member of the Best Medicines Coalition, representing the voice of patient organizations from across Canada.

The Best Medicines Coalition is keenly interested in health policy and in getting patient involvement in the development of health policy and our focus has primarily been around pharmaceutical issues in Canada.

The Best Medicines Coalition is an active member of the International Alliance of Patient Organizations, where we gain a perspective on best practices in other countries. My colleagues from the Best Medicines Coalition have been closely involved, over many years, in —

The Chair: Could I ask you to slow down a little bit with regard to the translation, please?

Canada des ressources nécessaires pour recueillir l'information sur les réactions indésirables aux médicaments. Ce ne sera possible que si l'on nomme un champion au sein de chaque institution et qu'il y a des incitatifs pour pousser les professionnels de la santé à déclarer ces réactions. Je crains fort que Santé Canada n'ait pas à l'heure actuelle les ressources nécessaires pour cela. Je crains également que les intérêts propriétaires et commerciaux constituent des obstacles à la mise en œuvre de ce projet de loi.

En terminant, j'aimerais ajouter une dernière chose. Pour ce qui est de la capacité de mettre en œuvre le projet de loi, Santé Canada a vu ses ressources être réduites dans le domaine du respect des règles, de la surveillance des réactions indésirables et du repérage des signes. À moins d'accroître la capacité à cet égard, je suis très sceptique que le projet de loi soit efficacement mis en œuvre.

Je vous invite à souligner l'importance des ressources et à établir des repères pour vérifier si le projet de loi a l'effet escompté de protéger la santé et la sécurité des Canadiens.

J'ai quelques renseignements sur un médicament qui est actuellement interdit aux États-Unis, mais qui est de plus en plus prescrit à des fins autres que l'usage approuvé au Canada, selon ce que nous apprennent des recherches. J'aimerais savoir si ce sera l'un des premiers médicaments dont on évaluera l'innocuité. Je suis disposée à en discuter plus tard. Il nous faut des repères. Nous devons évaluer les effets du projet de loi pour déterminer s'il améliorera bel et bien la santé et la sécurité des Canadiens.

Le président : La parole est maintenant à Christine Janus, qui est membre du comité de direction de la Coalition pour de meilleurs médicaments.

Christine Janus, membre du comité de direction, Coalition pour de meilleurs médicaments : Merci, mesdames, messieurs les sénateurs, chers collègues. Je tiens à remercier le comité de nous avoir invités et d'avoir inclus les patients dans l'étude et les discussions sur le projet de loi. Nous félicitons les représentants de Santé Canada du travail qu'ils ont accompli et de la sagesse dont ils ont fait preuve en incluant les patients dans le processus. Je suis ici à titre de membre du comité de direction de la Coalition pour de meilleurs médicaments qui s'exprime au nom d'organismes de patients de partout au Canada.

La Coalition pour de meilleurs médicaments s'intéresse vivement aux politiques en matière de santé et souhaite faire participer les patients à leur élaboration; nous nous concentrons principalement sur les enjeux pharmaceutiques au Canada.

La Coalition pour de meilleurs médicaments est un membre actif de l'Alliance of Patient Organizations, qui nous permet d'avoir un aperçu des pratiques exemplaires ailleurs. Mes collègues de la Coalition pour de meilleurs médicaments ont étroitement participé au fil des ans à...

Le président : Pourriez-vous ralentir un peu votre cadence pour donner un certain répit aux interprètes s'il vous plaît?

Ms. Janus: Oh, sorry. Okay, I'll go slow.

The Chair: I appreciate your efforts to deal with time, but —

Ms. Janus: Okay. My colleagues from the Best Medicines Coalition have been closely involved, over the years, in discussions and consultation with Health Canada on this legislation because we believe it to contain important safeguards for Canadians. The Best Medicines Coalition is very supportive of this legislation.

I'm here on behalf of the Best Medicines Coalition but also serve as executive director and CEO of the Canadian Skin Patient Alliance, which is a for-patients-by-patients organization that offers support, education and advocacy to the 10 million Canadians who grapple with skin conditions at any given time. It is also an umbrella organization for over 20 dermatological condition-specific patient support organizations supporting Canadians.

I also act as executive director and CEO of the Canadian Association of Psoriasis Patients, which serves roughly 1 million Canadians living with psoriasis and psoriatic arthritis.

I've been living with several dermatological conditions for most of my life and, more recently, with two relatively rare ones, which are also systemic, inflammatory conditions. I take a cocktail of medications daily and have concerns about interactions and adverse reactions. My family members also take medications for several conditions, and we like to believe that Health Canada is vigilant and has the power to ensure the safety of the medications available for sale in Canada.

Over the past eight years, I've learned more about the health system in Canada and its limitations, and I've joined my colleagues in patient advocacy in seeking solutions to enhance patient safety. We've expressed great concern about the limitations Canada currently faces with respect to post-market surveillance.

The Best Medicines Coalition serves patients with a range of moderate to severe and often complicated chronic conditions, as well as diseases with higher risks of mortality. All of these patients rely on medications, and they have a critical need to have confidence that the medications they take are safe and are closely monitored for safety over the life cycle of each drug. Information germane to their continued health with respect to their medications, their interactions and their adverse reactions needs to be communicated in a clear and timely fashion in order to avoid unintended adverse reactions.

Mme Janus : Oh, désolée. D'accord. Je vais aller plus lentement.

Le président : Je comprends que vous le faites en raison du temps, mais...

Mme Janus : D'accord. Mes collègues de la Coalition pour de meilleurs médicaments ont étroitement participé au fil des ans à des discussions et à des consultations avec Santé Canada au sujet de la mesure législative, parce que nous croyons qu'elle contient d'importantes mesures de protection pour les Canadiens. La Coalition pour de meilleurs médicaments appuie de tout cœur le projet de loi.

Je représente ici la Coalition pour de meilleurs médicaments, mais je suis également directrice générale et chef de la direction de l'Alliance canadienne des patients en dermatologie; il s'agit d'un organisme créé pour les patients par des patients qui offre des services de soutien, d'éducation et de défense aux 10 millions de Canadiens, bon an, mal an, qui ont des troubles dermatologiques. C'est un organisme-cadre qui regroupe plus de 20 organismes canadiens de soutien aux patients atteints des troubles dermatologiques précis.

Je suis également directrice générale et chef de la direction de l'Association canadienne des patients atteints de psoriasis, qui offre des services à environ un million de Canadiens atteints de psoriasis et de rhumatismes psoriasiques.

J'ai vécu la majeure partie de ma vie avec plusieurs troubles dermatologiques; dernièrement sont apparus deux nouveaux troubles dermatologiques relativement rares, qui sont également des troubles systémiques et inflammatoires. Je prends chaque jour un cocktail de médicaments, et je m'inquiète des interactions médicamenteuses et des réactions indésirables. Des membres de ma famille prennent aussi des médicaments pour divers troubles, et nous espérons que Santé Canada est vigilant et a le pouvoir de s'assurer de l'innocuité des médicaments offerts au Canada.

Au cours des huit dernières années, j'ai beaucoup appris sur le système de santé au Canada et ses limitations, et je me suis jointe à mes collègues pour défendre les intérêts des patients et trouver des solutions pour améliorer leur sécurité. Nous nous inquiétons grandement des limitations des autorités canadiennes en ce qui concerne la surveillance postcommercialisation.

La Coalition pour de meilleurs médicaments offre des services aux patients qui ont des troubles de santé modérés ou graves et qui ont souvent des troubles complexes et chroniques, de même que des maladies qui présentent un risque plus élevé de décès. Tous ces patients dépendent des médicaments, et il est essentiel que ces personnes aient confiance que l'innocuité de leurs médicaments est vérifiée et que c'est étroitement surveillé tout au long du cycle de vie de chaque médicament. Les renseignements relatifs aux médicaments nécessaires au maintien de la santé de ces patients, les interactions médicamenteuses et les effets indésirables doivent être communiqués clairement et en temps opportun en vue d'éviter des effets indésirables.

Despite the inherent risks of taking medications where it's widely accepted that every medication has the potential to have side effects, these patients need access to medications. So we don't want to see any limitation of access to medications. They also critically, though, need to have full knowledge of both the benefits and the risks so that informed decisions can be made.

Bill C-17, Vanessa's Law, is surely a step in the right direction. The Best Medicines Coalition supports this amendment to the legislation and urges the committee to move forward without delay. It's high time that an act created almost 40 or 50 years ago enter the modern age and reflect the complexities of our time. We need to have better post-market surveillance in Canada and a regulatory framework that supports it. Health Canada has made great strides forward recently with MedEffect and with some of its initiatives but operates under constraints that impact its ability to access information that's needed. Also, given the fast track process recently put into place for biosimilars or subsequent-entry biologics, where the pre-market requirements have been abbreviated, there is an even greater need for rigorous post-market surveillance. Our governments need both the ability to collect safety information and to take strong action when they identify issues. We believe it's important that reporting be mandatory and that there are tougher measures for noncompliance. We have a keen understanding of the pressure exerted on all of the stakeholders in this arena and are aware that there are some contentious issues, which we expect will be resolved. However, we feel strongly that an approach that puts patient safety front and centre above all other considerations is surely the correct one. Our position as a voice for Canadian patients is that patient safety must come first. We favour the passage of this legislation without delay. It's long overdue and represents progress in ensuring patient safety in Canada. We laud the government for hearing the patient's voice and reiterate the importance of continuing to involve patients every step of the way as the legislation moves through the regulatory phase and through implementation and on an ongoing basis, moving forward. We look forward to continuing to work with Health Canada, and, again, I thank you for the opportunity to add our voice today to this important review.

The Chair: I will open up the floor for questions and I'm going to begin, by earlier agreement, with the sponsor of the bill in the Senate, Senator Seidman, to be followed by the representative of the opposition in the Senate and deputy chair of the committee, Senator Eggleton.

En dépit des risques inhérents à la prise de médicaments, à savoir que l'on comprend que chaque médicament peut avoir des effets secondaires, ces patients doivent avoir accès aux médicaments. Nous ne voulons donc pas que ce soit limité d'une quelconque façon. Par contre, ces patients doivent aussi être pleinement au courant des bienfaits et des risques pour être en mesure de prendre des décisions éclairées.

Le projet de loi C-17, la Loi de Vanessa, est certainement un pas dans la bonne direction. La Coalition pour de meilleurs médicaments appuie les modifications proposées à la loi et vous invite à aller de l'avant sans délai. Il est grand temps qu'une loi créée il y a près d'une quarantaine ou d'une cinquantaine d'années fasse son entrée dans l'ère moderne et reflète la complexité de notre époque. Il faut une meilleure surveillance postcommercialisation au Canada et un cadre réglementaire pour l'appuyer. Santé Canada a récemment fait de grands progrès avec MedEffet et d'autres initiatives, mais le ministère subit des contraintes qui réduisent son accès aux renseignements dont il a besoin. De plus, compte tenu du processus accéléré qui vient récemment d'être mis en place pour les produits biosimilaires et les produits biologiques ultérieurs, dont les exigences préalables à la commercialisation ont été réduites, nous avons besoin plus que jamais d'une surveillance postcommercialisation rigoureuse. Nos gouvernements doivent avoir la capacité de recueillir des informations sur l'innocuité et d'intervenir concrètement lorsque des problèmes sont décelés. Nous croyons qu'il est important de rendre obligatoire la déclaration d'effets indésirables ou d'incidents et d'imposer des sanctions plus sévères en cas de non-respect. Nous comprenons bien les pressions que subissent tous les intervenants, et nous sommes conscients qu'il y a des questions litigieuses, que nous espérons voir se régler. Cependant, nous croyons fermement qu'une approche qui vise la sécurité des patients avant toute autre chose est la bonne manière de procéder. En tant que porte-parole des patients canadiens, notre organisme avance que la sécurité des patients doit être la priorité. Nous appuyons l'adoption de la mesure législative sans délai. Le projet de loi est attendu depuis longtemps et représente une amélioration en vue de nous assurer de la sécurité des patients au Canada. Nous applaudissons le gouvernement d'avoir entendu l'appel des patients et nous répétons l'importance de continuer d'inclure les patients à chaque étape du processus réglementaire et de la mise en œuvre du projet de loi, ainsi que de manière régulière dans l'avenir. Notre organisme se réjouit de continuer de collaborer avec Santé Canada, et je vous remercie encore une fois de nous avoir donné l'occasion de faire entendre notre voix aujourd'hui dans le cadre de votre importante étude.

Le président : Passons aux questions. Nous avons convenu plus tôt de laisser la parole en premier à la marraine du projet de loi au Sénat, la sénatrice Seidman. Suivra ensuite le représentant de l'opposition au Sénat et le vice-président du comité, le sénateur Eggleton.

Senator Seidman: Thank you very much for presentations. If I might, Ms. Maybee, you made a couple of points about language. One has to do with the word “will,” as also put forward by Senator Eggleton. I’d just like to ask if you are aware that the use of that language, those particular clauses, are paralleled in the Food and Drugs Act, Safe Food for Canadians Act and that has never prevented the minister from exercising the powers that are granted there?

Ms. Maybee: I am aware of that, and I believe it was the word “may” that was concerning me.

Senator Seidman: The use of word “may” is in that act?

Ms. Maybee: Yes. I read the act and I saw there were parallels. I am not a legislator. As a lay person, I can say “may” signals to me there is an option to do something or not. I strongly urge that we have increased transparency, whether there is a need to pass this bill as a first step and then move to being a little bit more stringent. That is what we’re looking to. We want to move to more transparency. We want to move to more information for citizens so they can make informed choices. I agree with my colleagues; this bill is a good one.

Senator Seidman: Thank you, I do agree with you on that one. To follow that line and the issue of “may” and “shall” that you’re having trouble with — I totally respect your opinion on this — are you aware that in this bill, the new authorities given to the minister create obligations so it’s very clear the minister has an obligation to make any orders for certain powers publicly available, for example, to acquire information, obligations for recall, obligations for label changes, obligations for assessment, obligations for test, retest and more studies? That is in this legislation as an obligation on the minister. So with the use of the words “will” or “shall” — legalistic, I’m not a lawyer either and so I may not understand all the implications of all these small words, but the fact is that these are new authorities that are very well-defined in the legislation as obligations on the minister.

Ms. Maybee: Yes, I saw that they were obligations, and that there is more obligation to make the information public. The “how” of it is also of interest to me because sometimes these things can be made public, they are buried somewhere deep and it is difficult for people to access or the information may only be accessed through a channel that the public is not necessarily aware of.

La sénatrice Seidman : Merci beaucoup de vos exposés. Si vous me le permettez, madame Maybee, vous avez soulevé deux ou trois points relativement au libellé, dont l’utilisation de « will » dans la version anglaise, comme l’a déjà mentionné le sénateur Eggleton. J’aimerais seulement vérifier si vous êtes au courant que le libellé utilisé dans les dispositions du projet de loi reprend ce qui se trouve dans la Loi sur les aliments et drogues et la Loi sur la salubrité des aliments au Canada et que cela n’a jamais empêché le ministre d’exercer les pouvoirs que les lois lui confèrent.

Mme Maybee : J’en suis consciente, et je crois que c’était le mot « peut » qui me dérangeait.

La sénatrice Seidman : Le mot « peut » est-il utilisé dans le projet de loi?

Mme Maybee : Oui. J’ai lu le projet de loi et j’ai remarqué qu’il y avait des parallèles. Je ne suis pas législatrice. En tant que profane, je peux vous dire que « peut » laisse sous-entendre qu’on peut faire quelque chose ou non. Nous avons besoin d’une plus grande transparence. Nous pouvons d’abord adopter le projet de loi avant de passer à quelque chose d’un peu plus rigoureux. Voilà ce que nous voulons. Il faut plus de transparence. Nous voulons que les citoyens soient mieux informés pour qu’ils puissent prendre des décisions éclairées. Je suis d’accord avec mes collègues; il s’agit d’un bon projet de loi.

La sénatrice Seidman : Merci. Je suis d’accord avec vous sur ce point. Pour continuer au sujet de ce qui vous dérange relativement à « peut » et à « shall » dans la version anglaise — je respecte entièrement votre opinion à ce sujet —, êtes-vous au courant que dans le projet de loi les nouveaux pouvoirs donnés aux ministres créeront des obligations qui prévoient très clairement que le ministre doit rendre accessible au public tout ordre concernant certains pouvoirs? Il y a, par exemple, l’obtention de renseignements, l’obligation d’ordonner le rappel d’un produit, l’obligation de modifier l’étiquette d’un produit, l’obligation d’effectuer une évaluation d’un produit et l’obligation d’exiger des essais, de nouveaux essais ou de plus amples études. Dans le projet de loi, ce sont des obligations du ministre. Bref, en ce qui concerne l’utilisation des mots « will » et « shall » dans la version anglaise — et je ne suis pas plus avocate que vous et je ne comprends donc peut-être pas toutes les répercussions de ces petits mots —, il n’en demeure pas moins que le projet de loi prévoit de nouveaux pouvoirs qui sont très clairement définis comme des obligations du ministre.

Mme Maybee : Oui. J’ai vu qu’il s’agissait d’obligations et qu’il y a d’autres obligations concernant la divulgation de renseignements. La manière d’y arriver m’intéresse également, parce qu’il arrive parfois que certains renseignements soient rendus publics, mais ils sont enfouis quelque part. Les gens ont de la difficulté à y avoir accès, ou la manière d’y arriver n’est pas nécessairement connue du public.

Again, as a member of Patients Canada, we would like to see that the information is readily available, it is clear and we understand what it is. And it would be nice if this bill can be translated into lay language for the rest of us so we understand it when it becomes law, which I hope it will.

Senator Seidman: There is no doubt we all have, as our primary concern, the safety and health of Canadians. I know you speak with that voice. It is of the utmost importance and the point very much of this bill.

Ms. Maybee: Thanks for the question.

Senator Seidman: Ms. Currie, you referred to a nuclear option and if I'm correct, the nuclear option is the current existing situation.

Ms. Currie: I meant the option, the authority to order a recall of a drug, which is a very strong response to a safety issue. My point was that I would like to see some steps, because it's sort of like a judge saying you have life in prison and then the judge is looking at all kinds of different levels of safety concerns, perhaps.

I gave the example of a drug that would be required to have some further safety testing, an off-label drug. The jury is out but there is sufficient evidence to require safety testing, which is an arduous process. The minister will not call for that unless there are serious concerns, but would the minister recall the drug without the data being in? I'm concerned about temporary; I'd like to see some pre-steps, pre-authority so that we're not just looking. If you have an extreme measure with a lot of implications, people would be reluctant to use it. That's my concern.

Senator Seidman: You are distinguishing between what exists today as the nuclear option, which is a total recall on the current one.

Ms. Currie: No, I'm saying the order to recall as the nuclear option — sorry, I could not think of a better word — as an extreme measure. When there are extreme measures with a lot of implications, no manufacturer will welcome that. I would like to see some intermediary steps that could be taken, which would not go to that extent but would also protect, in the interim, the health and safety of Canadians.

Senator Seidman: As opposed to just the recall of a single drug?

Ms. Currie: Yes. I'm not opposed to the minister having that authority. I'm pleased about it, but I do think that's the end of continuum.

Encore une fois, en ma qualité de représentante de Patients Canada, j'aimerais que les renseignements soient clairs, facilement accessibles et assimilables. Ce serait bien aussi que le projet de loi soit traduit en langage simple pour que le reste des gens puissent le comprendre lorsqu'il deviendra loi, ce que je souhaite.

La sénatrice Seidman : Il ne fait aucun doute que notre principale préoccupation est la sécurité et la santé des Canadiens. Je sais que c'est votre cas. C'est primordial, et c'est l'objectif du projet de loi.

Mme Maybee : Merci de votre question.

La sénatrice Seidman : Madame Currie, vous avez fait allusion à une option extrême, et si je ne m'abuse l'option extrême est la situation qui prévaut actuellement.

Mme Currie : Je parlais de l'option d'avoir le pouvoir d'ordonner le rappel d'un médicament, ce qui est une réaction très forte à un problème d'innocuité. Ce que j'essayais de faire valoir, c'était que j'aimerais qu'il y ait une gradation des mesures, parce que cela fait penser à un juge qui vous condamne à l'emprisonnement à perpétuité, puis qui évalue, par exemple, divers niveaux de risques pour la sécurité.

En ce qui concerne l'utilisation non indiquée sur l'étiquette d'un médicament, je vous ai donné l'exemple d'un médicament pour lequel il serait nécessaire d'effectuer d'autres essais d'innocuité. Aucune décision n'a encore été prise, mais il y a suffisamment d'éléments pour exiger la tenue d'essais d'innocuité, soit un processus ardu. Le ministre n'ordonnerait pas cela à moins qu'il y ait de graves préoccupations. Par contre, le ministre ordonnerait-il le rappel du médicament sans avoir en main les données? Je m'inquiète des mesures temporaires; j'aimerais voir une gradation des mesures ou des pouvoirs pour ne pas rester là sans rien faire. Si vous avez une mesure extrême qui entraîne beaucoup de répercussions, les gens seront réticents à l'utiliser. Voilà ce qui m'inquiète.

La sénatrice Seidman : Vous faites une distinction entre ce qui prévaut actuellement, soit l'option extrême, qui est un rappel unilatéral, et la présente option.

Mme Currie : Non. J'avance que le rappel en tant qu'option extrême — je m'excuse de ne pas avoir trouvé une meilleure formulation — est une mesure extrême. Les fabricants n'accueillent pas favorablement les mesures extrêmes qui ont beaucoup de répercussions. J'aimerais qu'il y ait une gradation des mesures; ce seraient des mesures qui n'iraient pas jusqu'à cet extrême, mais qui protégeraient tout de même dans l'intervalle la santé et la sécurité des Canadiens.

La sénatrice Seidman : Au lieu de tout simplement ordonner le rappel d'un médicament?

Mme Currie : Oui. Je ne m'oppose pas à ce que le ministre ait un tel pouvoir. J'en suis ravie, mais je crois que c'est une mesure extrême.

Senator Eggleton: Well, I thank all three of you for being here and Ms. Maybee, I agree about “may.” “May” can also be “may not” and yes, there are these supposed obligations but there still is a lot of wiggle room for exemptions in certain areas. So that has to be watched and we’ll have to get a little bit better handle on the legalese here; I agree with you.

Ms. Currie, I quoted you in my speech on second reading last week. I quoted you as saying how fundamental you thought disclosure was. It was in reference to clinical trials specifically, but I just want to check to make sure that that quote is something that you think applies across the board here. Here it is:

. . . researchers and the public can evaluate the safety and effectiveness of a drug without having full access to clinical trial data, to the history of clinical trials, to the outcomes of clinical trials.

I take it that’s a general comment you were making?

Ms. Currie: Absolutely. Not only is the registration of clinical trials important, but whether they have been completed and what the outcomes have been. As you know, there has been much more research done on looking at the whole scope of clinical trial outcomes and the first time I heard this I could hardly believe it. I have to ask if it is true that a company only needs two positive clinical trials for a drug to be approved. They can have 10 other clinical trials that were ambivalent and some negative, as long as it has that minimal number.

If you look at Prozac, for example, which was the beginning of the SSRI revolution in terms of antidepressants, there were many clinical trials with that drug that had questionable or ambivalent results. It is the same with a lot of the other anti-depressants, and more has been written about this. Full disclosure of not only what clinical trials are registered but also the positive and negative results that the public can access in some way is important.

Senator Eggleton: This follows up on Senator Seidman’s questions and your comments about the recall tool.

You’re advocating a step process because you’re saying that there may be a reluctance to use it. The minister has to, I think according to the act, believe there’s a serious and imminent risk and, yes, that’s a bit heavy. You’re suggesting that there may be a reluctance to use it. Do you think that reluctance might also come from the fact that these pharmaceutical companies are very litigious?

Le sénateur Eggleton : Eh bien, je remercie nos trois témoins de leur présence. Madame Maybee, je suis d’accord que « peut » peut également vouloir dire « peut ne pas ». Il est vrai que le projet de loi prévoit de soi-disant obligations, mais le ministre a encore beaucoup de latitude pour faire des exceptions dans certains domaines. Nous devons donc le garder en tête, et nous devons avoir une meilleure compréhension du jargon juridique. Je suis d’accord avec vous.

Madame Currie, je vous ai citée la semaine dernière lors de mon discours à l’étape de la deuxième lecture. J’ai dit que vous pensiez que la divulgation était fondamentale. Cela concernait précisément les essais cliniques, mais je tiens seulement à m’assurer que ce que vous avez dit s’applique à l’ensemble de la question. Voici votre citation :

[...] comment les chercheurs [...] et le public peuvent évaluer l’innocuité et l’efficacité d’un médicament sans avoir pleinement accès aux données, à l’historique et aux résultats des essais cliniques.

J’en comprends que c’était un commentaire général, n’est-ce pas?

Mme Currie : Absolument. L’enregistrement des essais cliniques est important, mais il est tout aussi important de savoir si les essais cliniques sont terminés et d’en connaître les résultats. Comme vous n’êtes pas sans le savoir, beaucoup de recherches ont porté sur la question globale des résultats des essais cliniques, et la première fois que j’ai entendu ce qui suit, je n’en croyais pas mes oreilles. Je me dois de demander s’il est vrai qu’un fabricant n’a besoin que de deux essais cliniques positifs pour faire approuver un médicament. Le fabricant peut avoir réalisé 10 autres essais cliniques qui ont donné des résultats ambivalents ou négatifs, mais c’est correct, pourvu qu’il ait atteint le nombre minimal.

Prenons l’exemple du Prozac, qui sonnait le début de la révolution des antidépresseurs ISRS. De nombreux essais cliniques concernant ce médicament ont donné des résultats discutables ou ambivalents. C’est la même histoire pour de nombreux autres antidépresseurs. Beaucoup de choses ont été écrites sur la question. Il est très important de divulguer intégralement la liste des essais cliniques enregistrés et les résultats positifs et négatifs pour que le public y ait accès.

Le sénateur Eggleton : J’aimerais revenir sur les questions de la sénatrice Seidman et vos commentaires sur l’outil pour ordonner le rappel d’un produit.

Vous proposez une gradation des mesures, parce que vous dites que certains seraient réticents à utiliser le processus. Selon ce que je comprends du projet de loi, le ministre doit croire qu’il y a un risque grave et imminent, et je conviens que c’est un peu excessif. Vous avancez que certains y seraient réticents. Croyez-vous que cette réticence puisse aussi être liée à la nature très procédurière des sociétés pharmaceutiques?

I've noted that Eli Lilly is suing Canada for \$500 million saying it violated its obligation to foreign investors under the North American Free Trade Agreement by allowing its courts to invalidate patents for two of its drugs. That's a little different than recall, but nevertheless I think it demonstrates that if they're going to start losing sales they might quickly end up — of course they may not succeed — but they sure get a lot of money, as we well know, to be able to drive this into the courts. This could create a chilling effect on the part of any minister in terms of implementing this. Do you see that as part of this concern?

Ms. Currie: Absolutely, and that's why I made the point about really wanting to see some details in the act around the appeal process that drug companies will have. If a recall is mooted or discussed or called for by the minister, there certainly has to be an appeal process.

What we know from appeal processes in the past, even on changes of labels, that the minister has the authority to change a label, but what will the appeal process be and how long will it be drawn out? I would be extremely surprised if there isn't an appeal process built into the regulations. You have a drug that's questionable, whether safety issues have been defined, and how long is the appeal process going to take and how many more Canadians are going to be exposed to harm while that's taking place?

I agree with you in terms of the litigious nature of the companies and that we need to understand what that process is going to be and how it may evolve.

Senator Eggleton: Towards the end of your comments you talked about risks, first of all, and particularly in terms of off-label. I think you said you had an example. Could you tell me about that?

Ms. Currie: Yes, can I talk a little bit about a drug called domperidone? Domperidone is a drug that was tested and approved for nausea, and so it is sometimes used in oncology. It is a drug that has an off-label use of causing or enabling lactation among women. So in the breastfeeding community it is being very widely used. There's some research coming out of B.C. showing there's been an absolutely exponential use and prescribing of this drug at high doses for women who are healthy and have had full-term babies. One has to question why they are using this drug.

This drug is banned in the United States for all purposes and has been so for many years. I have a scientific report here that shows, no question, there is complete consensus. The studies are unambiguous in identifying it as able to produce — and it's very technical language — marked HERG channel inhibition and

J'ai fait remarquer qu'Eli Lilly poursuit le Canada pour 500 millions de dollars, parce que l'entreprise prétend que le Canada a enfreint son engagement à l'égard des investisseurs étrangers aux termes de l'Accord de libre-échange nord-américain en autorisant des tribunaux canadiens à invalider les brevets pour deux des médicaments de la société pharmaceutique. Ce n'est pas tout à fait la même chose qu'un rappel, mais cela démontre néanmoins que si une société pharmaceutique risque de perdre des ventes, elle peut rapidement se tourner vers les tribunaux, même si les sociétés pharmaceutiques ne gagnent pas à tout coup, mais elles ont les moyens de le faire, comme nous le savons très bien. Cela pourrait avoir comme effet de refroidir les ardeurs de tout ministre qui songerait à avoir recours à un tel outil. Cela fait-il partie de ce qui vous préoccupe?

Mme Currie : Absolument. Voilà pourquoi j'ai dit que j'aimerais avoir des détails dans le projet de loi en ce qui concerne la procédure d'appel que les sociétés pharmaceutiques auront. Si l'on discute d'un rappel ou qu'un ministre ordonne un rappel, il doit certainement y avoir une procédure d'appel.

Nous avons appris des précédentes procédures d'appel, même en ce qui concerne des modifications à l'étiquette d'un produit, que le ministre a le pouvoir de demander de telles modifications. Par contre, quelle sera la procédure d'appel et combien de temps durera-t-elle? Je serais extrêmement surprise qu'une procédure d'appel soit prévue dans le règlement. Dans le cas d'un médicament critiqué au sujet duquel des problèmes d'innocuité ont été rapportés, combien de temps la procédure d'appel durera-t-elle et combien d'autres Canadiens s'exposeront-ils à des risques durant cette procédure?

Je suis d'accord avec vous au sujet de la nature procédurière des sociétés pharmaceutiques; il faut comprendre le fonctionnement de la procédure d'appel et la manière dont le tout peut évoluer.

Le sénateur Eggleton : À la fin de votre exposé, vous avez parlé des risques et notamment des risques concernant les utilisations non indiquées sur l'étiquette. Je crois vous avoir entendu dire que vous aviez un exemple. Pourriez-vous nous en parler?

Mme Currie : Oui. Puis-je parler brièvement du médicament appelé dompéridone? Des essais ont été effectués sur le produit qui a été approuvé comme antiémétique. Il est donc parfois utilisé en oncologie. Ce médicament a une utilisation non indiquée sur l'étiquette : il stimule la lactation. Parmi les femmes qui allaitent, ce médicament est très répandu. Des travaux en Colombie-Britannique démontrent une augmentation exponentielle de l'utilisation et de la prescription de ce médicament à forte dose chez les femmes qui sont en bonne santé et qui ont mené des bébés à terme. On doit se demander la raison pour laquelle ces femmes utilisent ce médicament.

Toute utilisation de dompéridone est interdite aux États-Unis, et ce, depuis plusieurs années. J'ai ici un rapport scientifique qui démontre sans l'ombre d'un doute qu'il y a un consensus. Les études permettent de déterminer sans équivoque que le médicament produit — et c'est du jargon scientifique — une

action potential prolongation. That's the QT prolongation, which I believe was a factor in Vanessa Young's death. This drug is being given to healthy women having given birth and it's going directly to the baby.

So cardiac abnormalities, this is a drug that I would put on my list of safety studies or even recall, because it is banned in the United States.

Senator Eggleton: But not here?

Ms. Currie: Not here, and I'd like to know why. As I say, there is research coming out of B.C. showing that the use of this drug is expanding. What concerns me is that this is going to newborn babies.

Senator Eggleton: Maybe this demonstrates that there could be reluctance on the part of Health Canada to use the recall measure if they're not even doing anything about it at this point.

Ms. Currie: It's an extreme option. Let's say that this might be a drug where they'd say they have safety concerns and are going to order safety testing. I still have concerns about who does the safety testing, what's the time frame and what are the compliance measures.

Senator Eggleton: Okay.

Ms. Currie: But while you're doing the safety testing, wouldn't you want to suspend use of it? That would be my question.

Senator Eggleton: Suspend it.

Ms. Currie: Maybe not withdraw it at this point, but suspend temporary use of it.

Senator Eggleton: Okay, thank you very much.

[Translation]

Senator Chaput: My first question is for Ms. Maybee. You partially answered it when you responded to Senator Seidman's questions. However, I would like to clarify something.

You represent patients, and you are especially concerned about ensuring that the information they receive is accurate, complete and comprehensible. Can Bill C-17 provide you with more transparency, so that you could receive better information in order to satisfy that concern?

Ms. Maybee: I think so. I will continue in English.

[English]

I believe it's moving in that direction, and we can't always win every battle all the time. This bill moves us ahead and it provides, as my colleagues have suggested, a very strong platform for advancing even further. I would really like to see, ideally, that all the information that we've talked about in terms of drugs and

inhibition marquée des canaux hERG et une prolongation du potentiel d'action. C'est l'allongement de l'intervalle QT, ce qui était, il me semble, un facteur dans le décès de Vanessa Young. Ce médicament est donné à des femmes en bonne santé qui viennent d'accoucher, et c'est directement transmis au bébé.

Bref, cela concerne des anomalies cardiaques. Ce serait un médicament que j'ajouterais sur ma liste pour réaliser des études sur son innocuité ou même ordonner son rappel, parce que ce médicament est interdit aux États-Unis.

Le sénateur Eggleton : Mais ce n'est pas le cas ici, n'est-ce pas?

Mme Currie : Ce n'est pas le cas ici, et j'aimerais savoir pourquoi. Je répète qu'une recherche en Colombie-Britannique démontre que l'utilisation de ce médicament est en croissance. Ce qui m'inquiète, c'est que c'est transmis à des nouveau-nés.

Le sénateur Eggleton : Cela démontre peut-être que Santé Canada est réticente à en ordonner le rappel, étant donné que le ministère ne fait absolument rien à l'heure actuelle à ce sujet.

Mme Currie : C'est une option extrême. Disons que Santé Canada remettrait en question l'innocuité de ce médicament et qu'il ordonne la tenue d'essais d'innocuité. Je m'inquiérais quand même des personnes qui procéderaient à ces essais, du temps que cela prendrait et des mesures de conformité.

Le sénateur Eggleton : D'accord.

Mme Currie : Toutefois, durant les essais d'innocuité, ne devrions-nous pas suspendre l'utilisation du médicament? C'est ce que je me demande.

Le sénateur Eggleton : Suspendre son utilisation.

Mme Currie : À cette étape, au lieu de retirer le médicament du marché, on pourrait temporairement suspendre son utilisation.

Le sénateur Eggleton : D'accord. Merci beaucoup.

[Français]

La sénatrice Chaput : Ma première question s'adresse à Mme Maybee. Vous y avez répondu en partie lorsque vous avez répondu aux questions de la sénatrice Seidman. J'aimerais toutefois clarifier un point.

Vous représentez des patients, et vous avez comme grande préoccupation de vous assurer qu'ils reçoivent de l'information exacte, complète et aussi de l'information qu'ils peuvent comprendre. Le projet de loi C-17 peut-il vous donner plus de transparence dans le cadre de cette préoccupation pour que vous puissiez recevoir une meilleure information?

Mme Maybee : Je pense que oui. Je vais poursuivre en anglais.

[Traduction]

Je crois que le projet de loi est un pas dans cette direction, et nous ne pouvons pas toujours gagner chaque bataille tout le temps. Le projet de loi est un progrès, et nous offre, comme mes collègues l'ont avancé, une base très solide sur laquelle nous appuyer pour aller de l'avant. Mon idéal serait que tous les

adverse drug interactions and so on are available to the public in a very easy-to-digest manner. That may not happen initially, and I understand that, but we need to move forward and I think this bill will do that.

[*Translation*]

Senator Chaput: Ms. Currie, I would like to raise two points. You said you would like to see what criteria would be used to identify risks and do recalls. Can you give us examples of those criteria? They are often part of regulations or enforcement.

Ms. Currie: Criteria for risk identification?

Senator Chaput: Yes, and also for recalls.

Ms. Currie: The task is a difficult one. Testimony and data from various sources must be considered. I think Health Canada is currently lacking a risk identification system. The task is difficult because many elements need to be considered, such as the number of deaths, the number of injuries, and the types of problems involved. A number of factors have to be considered before a decision is made.

Senator Chaput: And that is currently not the case?

Ms. Currie: I do not think so. It is hard to ask Health Canada to confirm its decision-making process.

Senator Chaput: My next question is about Health Canada. It is somewhat direct. In your opinion, does Health Canada have sufficient resources at its disposal? Should or could the resources be used differently?

Ms. Currie: I think that a lot of resources are dedicated to drug approvals.

Senator Chaput: Approvals?

Ms. Currie: Drug approvals and the speed of the process. Resources should be transferred, so that the problem and the negative effects could be monitored. In my opinion, resources should be transferred.

Senator Chaput: Ms. Janus, I have one last question. I think we all agree that Bill C-17 is a step in the right direction.

Are there any elements you would have liked to see in this bill that are lacking? If so, can you give me an example?

[*English*]

Ms. Janus: I think I agree with my colleagues that we feel that this is a step in the right direction, but we would like to have seen plain language. We would like to see it to be firmer, rather than “may,” “will.” But we are concerned that if we bring forward any

renseignements dont nous avons discuté au sujet des médicaments et des interactions médicamenteuses indésirables, par exemple, soient accessibles au public, et ce, dans un format facilement assimilable. Ce n'est peut-être pas ce qui se passera au début, et j'en suis consciente, mais nous devons aller de l'avant, et je crois que le projet de loi nous le permettra.

[*Français*]

La sénatrice Chaput : Madame Currie, j'aimerais soulever deux points. Vous avez mentionné que vous aimeriez voir des critères qui seraient utilisés pour identifier les risques et faire un rappel. Pouvez-vous nous donner des exemples de ces critères? Souvent, on les retrouve soit dans un règlement ou dans une mise en application.

Mme Currie : Pour identifier le risque?

La sénatrice Chaput : Oui, et ensuite faire le rappel.

Mme Currie : La tâche est difficile. Il faut considérer les différents témoignages et des données de sources variées. De mon point de vue, il manque, à Santé Canada, en ce moment, le système pour identifier le risque. La tâche est difficile, parce qu'il faut considérer beaucoup de choses : combien de morts, combien de blessures, quels types de problèmes. Il faut considérer plusieurs choses avant de prendre la décision.

La sénatrice Chaput : Ce n'est pas le cas présentement?

Mme Currie : À mon avis, non. Il est difficile de demander à Santé Canada de confirmer son processus de prise de décisions.

La sénatrice Chaput : Ma prochaine question porte sur Santé Canada. Elle est un peu directe. À votre avis, Santé Canada dispose-t-il des ressources suffisantes, ou les ressources devraient-elles ou pourraient-elles être utilisées différemment?

Mme Currie : Je crois que beaucoup de ressources sont consacrées aux approbations de médicaments.

La sénatrice Chaput : Les approbations?

Mme Currie : Les approbations de médicaments et la rapidité du processus. Il faudrait transférer des ressources pour suivre le problème et les effets négatifs, par exemple. Il faut, à mon avis, transférer certaines ressources.

La sénatrice Chaput : Madame Janus, j'ai une dernière question. Je crois que nous sommes tous d'accord pour dire que le projet de loi C-17 va dans la bonne direction.

Est-ce qu'il y a des éléments que vous auriez aimé retrouver dans ce projet de loi et qui n'y sont pas? Pouvez-vous me donner un exemple, s'il y a lieu?

[*Traduction*]

Mme Janus : Comme mes collègues l'ont déjà mentionné, je suis d'accord pour dire que le projet de loi est un pas dans la bonne direction, mais nous aurions aimé que ce soit rédigé en langage simple. Nous aimerions que le libellé soit plus ferme, au

other changes, then it will slow the process down, and we would like to ensure that this gets passed as a first step, and then we whittle away at it bit by bit.

Senator Chaput: And then work on another bill?

Ms. Janus: Exactly, or an amendment.

Senator Chaput: Thank you.

Senator Stewart Olsen: Thank you for your very interesting and thoughtful presentations. I am always amazed at how much I haven't considered and that our witnesses bring forward, and that starts me thinking, so thank you.

I have a couple of questions, one on the reporting of adverse drug reactions. I believe, Ms. Currie, that you wanted more resources dedicated to reporting. Why would that be?

Ms. Currie: Health Canada did a pilot project a couple of years ago using hospitals and health institutions to report problems with medical devices. It was a pilot project, and they had a very keen coordinator who had champions in each of the institutions to encourage reporting because data shows us that health professionals don't like reporting. It takes time and they don't want to do it. So if you legislate reporting or you require reporting, the compliance rate is low.

Unless you actually have resources in the institutions to support reporting, you're not going to get a good result. That takes time, effort, networking, relationship building, monitoring, tracking, looking at the data, interpreting the data and seeing what it means.

I worked with the person who was coordinating this pilot project. Health Canada couldn't even muster up the resources to do a proper evaluation of that project. I was really surprised at — I have to say — the Mickey Mouse approach they used to aggregating some of that data because it was a good project.

I am concerned about bringing a more robust framework if you're going to use institutions as a major source of adverse drug reactions.

I didn't mention in my presentation that I am concerned there is nothing mentioned in the act about consumer reporting of adverse drug reactions. That is a huge oversight, and I hope this committee will address that because consumer reporting of adverse drug reactions is very different from institutional reporting. They are highly qualitative in many ways, and there are often distant early warning systems for drug problems.

lieu d'utiliser « peut » ou « will » dans la version anglaise. Cependant, nous craignons que si nous proposons d'autres modifications cela ralentisse le processus, et nous voulons nous assurer de faire adopter le projet de loi que nous pourrions ensuite améliorer au fil des ans.

La sénatrice Chaput : Et rédiger un autre projet de loi?

Mme Janus : Exactement, ou présenter des modifications.

La sénatrice Chaput : Merci.

La sénatrice Stewart Olsen : Merci de vos exposés très intéressants et très réfléchis. Je suis toujours surprise de tout ce dont je n'avais pas tenu compte et que nos témoins soulèvent. Cela me fait réfléchir, et je vous en remercie.

J'ai deux ou trois questions, dont une qui porte sur la déclaration des effets indésirables des médicaments. Madame Currie, je crois que vous vouliez qu'on affecte plus de ressources à cet aspect. Pourquoi?

Mme Currie : Santé Canada a fait un projet pilote il y a quelques années et demandait aux hôpitaux et aux établissements de santé de déclarer les problèmes liés aux instruments médicaux. Le coordonnateur du projet pilote était très enthousiaste et avait des champions dans chaque établissement en vue d'encourager les gens à déclarer les problèmes, parce que les données nous démontrent que les professionnels de la santé n'aiment pas le faire. Ils ne veulent pas le faire, et cela prend du temps. Bref, si la loi impose la déclaration de problèmes ou si vous l'exigez, le taux de respect sera faible.

À moins d'avoir des ressources dans les établissements pour inciter les gens à déclarer les problèmes, vous n'obtiendrez pas de bons résultats. Cela prend du temps, de l'énergie, du réseautage; il faut assurer une surveillance et un suivi; établir des liens; traiter et interpréter les données; et comprendre leur signification.

J'ai travaillé avec la personne qui coordonnait ce projet pilote. Santé Canada n'a même pas été capable d'accorder des ressources pour effectuer une évaluation adéquate du projet. Comme c'était un bon projet, je dois avouer avoir été très surprise de l'approche minimaliste que Santé Canada a adoptée pour compiler certaines données.

Je m'inquiète de l'adoption d'une cadre plus robuste si les établissements sont vos principales sources de données sur les effets indésirables des médicaments.

J'ai oublié de dire dans mon exposé que je m'inquiète de l'absence dans le projet de loi de la déclaration par les consommateurs d'effets indésirables des médicaments. C'est une grave omission, et j'espère que vous y remédiez, parce que la déclaration par les consommateurs d'effets indésirables des médicaments est très différente de ce que font les établissements. C'est hautement qualitatif à bien des égards, et ces déclarations servent souvent de systèmes d'alerte précoce relativement aux problèmes liés aux médicaments.

The problems of addiction and withdrawal from psychiatric drugs were not identified by huge databases by health authorities. They were identified through a BBC program called “Panorama,” where so many people called in and reported their personal experiences that finally others had to take notice.

I don’t know if that’s a deliberate omission in the bill or it’s not seen as necessary to mention, but I am concerned about it not being in the bill.

Senator Stewart Olsen: Thank you for that, and I believe fully in expecting the responsibility to be assumed by our health care professionals for this, not resourcing it and having a person there to say, “You fill that out.”

I was appalled when I heard that many institutions don’t do adverse analysis because in the institutions that I worked in, we had to report adverse drug reactions, and it was a part of our professionalism to do it. I would rather see the onus there. This is a very important part of your job, and if you fail to do that, then I think we would get more out of expecting the professional organizations to monitor something like that than we would to say, “Oh, we need more money,” but that would be just my observation to you.

The other good point that you all made is the details of the criteria, and I think that’s very good to know. In my limited experience of reviewing bills, it generally follows after the bill is passed that the regulations are put in place, so I would watch that with interest on the details of the criteria.

I would welcome it if anyone has criteria that they would like to see to have it sent to this committee, and then we could forward them to the minister. I would welcome that. I think anything would be helpful on that.

Once again, I thank you for your observations. They were very helpful.

Senator Enverga: Thank you all for your presentations. I know your organizations have been representing patients, like Psychiatric Medication Awareness Group, Best Medicines Coalition and Patients Canada.

In your work and experience with patients, has your organization ever made recommendations, such as, “I want that label changed; I want this instruction to be clearer”? Have you ever made a call to Health Canada saying, “Can you recall this medicine? This is not good for our patients”? Have you ever done that? Do you think Bill C-17 will be able to help your advocacy?

Les autorités sanitaires n’avaient pas remarqué dans leurs énormes bases de données les problèmes de dépendance et de sevrage liés aux médicaments psychiatriques. Ces problèmes ont été constatés grâce à l’émission *Panorama* de la BBC, parce que beaucoup de gens ont appelé pour raconter leurs expériences personnelles, si bien que les autorités n’ont eu d’autres choix que d’y prêter attention.

Je ne sais pas si c’est une omission délibérée dans le projet de loi ou si ce n’est pas considéré comme nécessaire de l’inclure, mais son absence me préoccupe.

La sénatrice Stewart Olsen : Merci de votre réponse. Je m’attends évidemment à ce que nos professionnels de la santé s’en chargent, sans qu’il y ait une personne sur place pour leur dire de le faire.

J’ai été consternée d’apprendre que bon nombre d’établissements ne réalisent pas d’analyses des effets indésirables, parce que dans les établissements où j’ai travaillé, nous devons déclarer les effets indésirables des médicaments. Cela faisait partie de notre devoir de le faire. Je préférerais que la charge revienne aux professionnels de la santé. C’est une partie très importante de notre travail. Si ce n’est pas fait, je crois que nous serions en droit de nous attendre à ce que les organisations professionnelles concernées surveillent un tel aspect, au lieu de nous dire que nous devrions y affecter plus de ressources, mais c’est tout simplement un élément que je voulais vous faire remarquer.

Vous avez également tous soulevé un autre bon point au sujet des détails des critères, et je crois que c’est très important à savoir. D’après mon expérience limitée des études de projets de loi, c’est généralement après l’adoption du projet de loi que les règlements sont mis en œuvre. J’attends avec intérêt les détails des critères.

Je vous saurais gré de bien vouloir faire parvenir au comité les critères que vous aimeriez voir, et nous pourrions ensuite les transmettre au ministre. Je vous en serais reconnaissante. Je crois que toute suggestion nous serait utile à ce sujet.

Je vous remercie encore une fois de vos commentaires très utiles.

Le sénateur Enverga : Merci à tous de vos exposés. Je sais que vos organismes représentent des patients, comme le Psychiatric Medication Awareness Group, la Coalition pour de meilleurs médicaments et Patients Canada.

Dans votre travail et votre expérience avec les patients, vos organismes ont-ils déjà présenté des recommandations visant à demander la modification d’une étiquette ou des directives plus claires? Avez-vous déjà appelé Santé Canada pour demander au ministère d’ordonner le rappel d’un médicament, parce qu’il n’était pas bon pour vos patients? L’avez-vous déjà fait? À votre avis, le projet de loi C-17 vous aidera-t-il à défendre les intérêts de vos patients?

Ms. Currie: I was on the expert advisory committee for the vigilance of health products for five years over two terms, and that was a mandate of our committee, so as a representative of my organization and also PharmaWatch Canada, we made those recommendations all the time.

I've also done policy documents for the Centre of Excellence for Women's Health in B.C. and for Women and Health Protection, again, saying there are problems with psychiatric drug prescriptions. There are problems with off-label prescribing, for example, of antipsychotics to the elderly with dementia.

I also run a website that makes these kinds of statements on recommendations.

I think one of the big problems is that I have many people coming to me privately, even though this is not my paid work, asking me what to do about their elderly mother who is on 22 medications. Quite frankly, after you've worked in this field for a long time, you begin to see that the first two drugs may have been medically necessary, but many of the drugs that came after were to deal with the side effects of the first drug or the first couple of drugs.

For example, you're getting nausea from taking a Parkinson's drug, so you get an anti-nausea, and then that creates other problems so you get another, and then you're upset and anxious. Just to take an example of the elderly, where does one go with that information? We also need, in Canada, some system of helping people to taper off unnecessary drugs successfully.

Senator Enverga: But have you made any recommendation?

Ms. Currie: Yes.

Senator Enverga: You said you made recommendations. Can you give us some more details? What happened to the recommendations?

Ms. Currie: Well, I made a very strong recommendation to the Government of B.C. about developing a system exactly like that. I made those recommendations in the expert advisory committee.

I'd like to mention the expert advisory committee because that is an excellent forum for the implementation, tracking and monitoring of this bill. It is multidisciplinary; it is made up of consumers, researchers and physicians. That committee is almost inactive. It hasn't met for two years.

Senator Enverga: Are there any medicines that you thought, while you were working with patients, were harming your patients? We want Health Canada to work on this. Have you done that?

Mme Currie : J'ai fait deux mandats et j'ai siégé cinq ans au Comité consultatif d'experts sur la vigilance des produits de santé, et c'était l'un des mandats de notre comité. Donc, en tant que représentante de mon organisme et de PharmaWatch Canada, je faisais de telles recommandations en permanence.

J'ai également produit des documents stratégiques pour le Centre d'excellence pour la santé des femmes de la Colombie-Britannique et l'Action pour la protection de la santé des femmes dans lesquels j'expliquais la présence de problèmes en ce qui concerne les prescriptions de médicaments psychiatriques. Par exemple, il y a des problèmes liés à des antipsychotiques qui sont prescrits à des fins non indiquées sur l'étiquette à des aînés atteints de démence.

J'administre aussi un site web qui publie de telles recommandations.

Selon moi, l'un des gros problèmes est que de nombreuses gens viennent me voir en privé, même si ce n'est pas mon travail, pour me demander ce qu'ils doivent faire avec leur mère âgée qui prend 22 médicaments. Pour être bien franche, après avoir travaillé longtemps dans le milieu, vous commencez à comprendre que les deux premiers médicaments étaient peut-être médicalement nécessaires, mais bon nombre des médicaments qui se sont ajoutés au fil du temps servent à pallier les effets secondaires des premiers médicaments.

Par exemple, vous avez des nausées en raison de votre médicament antiparkinsonien. Vous prenez donc un antiémétique, ce qui cause d'autres problèmes. Vous devez donc prendre un autre médicament, puis vous devenez contrarié et anxieux. Prenons l'exemple des aînés. Que faire de cette information? Au Canada, nous avons également besoin d'un système pour aider les gens à réduire progressivement et efficacement leur consommation de médicaments non nécessaires.

Le sénateur Enverga : Vous avez donc présenté des recommandations, n'est-ce pas?

Mme Currie : Oui.

Le sénateur Enverga : Vous avez dit avoir déjà présenté des recommandations. Pourriez-vous nous en parler davantage? Y a-t-on donné suite?

Mme Currie : Eh bien, j'ai fortement recommandé au gouvernement de la Colombie-Britannique d'élaborer un tel système. J'ai présenté mes recommandations au comité consultatif d'experts.

J'aimerais souligner que le comité consultatif d'experts est un excellent endroit pour la mise en œuvre, le suivi et la surveillance du projet de loi. Ce comité multidisciplinaire est composé de consommateurs, de chercheurs et de médecins. Ce comité est pratiquement inactif. Cela fait deux ans qu'il ne s'est pas réuni.

Le sénateur Enverga : Lorsque vous côtoyiez des patients, vous êtes-vous déjà dit que des médicaments leur causaient du tort? Nous voulons que Santé Canada se penche sur la question. Est-ce le cas?

Ms. Janus: Our organization, to my knowledge, has not done that. The thing is there is a helplessness among patients, so it's not like they'll come forward and say it's this or that drug.

Because of the "cocktail" taken by many people, they don't really know which drug is to blame and where to find that plain-language information that will give them the information that they can take forward to someone. There is too much information on the Internet that is conflicting and too much that's not clear. Plain-language information for patients that they get through their doctors or through a trusted site would be a great help.

Ms. Maybee: As an organization we haven't lobbied specifically for drug changes because we have a more general mandate. I am aware of members of our organization who have had concerns about drug cocktails and so on who have gone ahead and created personal websites to deal with drug interactions because there's nothing out there. When you have citizens stepping up to do things that would be helpful if the government could do it, then you know there's a gap.

Ms. Currie: It's actually risky. I design tapers for people coming off psychiatric drugs. It sometimes takes two or three years, and I always work with the physician. This is a risky business. There are huge gaps. I'm not suggesting that this bill will address those, but I'm saying those are continuing gaps that will exist even after the bill.

The Chair: I think you will see some document emerging from us very shortly, senator, that you are part of that will deal with a lot of this.

Senator Seth: Thank you for your presentations. They were very interesting.

Do you believe that the proposed mandatory disclosure of adverse drug reactions or the medical device incidents according to clause 21.8 would affect a person's protection or personal health information? If so, how can we ensure that we would protect the privacy of patients?

Ms. Currie: What was the clause?

Senator Seth: Clause 21.8.

Senator Eggleton: "A prescribed health care institution shall provide the Minister, within the prescribed time and in the prescribed manner," et cetera. Is that the one? Okay.

Ms. Currie: Can you read that section?

The Chair: Clause 21.8 reads:

Mme Janus : À ma connaissance, notre organisme ne l'a pas fait. Le problème, c'est qu'il y a un sentiment d'impuissance chez les patients. Les gens ne viennent pas vous voir pour vous dire que le problème est tel ou tel médicament.

Étant donné qu'un grand nombre de gens prennent un cocktail de médicaments, les patients ne peuvent pas vraiment dire le médicament qui cause des problèmes et ne savent pas où trouver l'information en langage simple qui leur donnera des renseignements avant de consulter un spécialiste. Il y a trop d'information qui est contradictoire et qui n'est pas très claire sur Internet. Si les patients avaient accès à de l'information en langage simple par l'entremise de leur médecin ou d'un site de confiance, ce serait d'une grande aide.

Mme Maybee : Notre organisme n'a pas fait de pression pour précisément demander des modifications concernant des médicaments, parce que nous avons un mandat plus général. Je suis au courant que des membres de notre organisme ont fait part de leurs inquiétudes au sujet des cocktails de médicaments et ont créé des sites Web personnels pour aborder la question des interactions médicamenteuses, étant donné qu'il n'y a rien à ce sujet. Lorsque des citoyens prennent des initiatives à la place du gouvernement, c'est clair qu'il y a des lacunes.

Mme Currie : C'est en fait risqué. J'ai conçu des méthodes de sevrage progressif pour les gens qui prennent des médicaments psychiatriques. Cela prend parfois de deux à trois ans, et je collabore toujours avec le médecin traitant. C'est un domaine qui comporte des risques. Il y a d'énormes lacunes. Je ne sous-entends pas que le projet de loi les corrigera, mais j'avance que ce sont des lacunes qui continueront d'exister même après l'adoption du projet de loi.

Le président : Je crois que nous rédigerons très bientôt des documents qui traiteront de bon nombre de ces éléments, sénateur.

La sénatrice Seth : Merci de vos exposés très intéressants.

Croyez-vous que l'article 21.8 du projet de loi concernant la déclaration obligatoire des réactions indésirables ou des incidents liés à un instrument médical va à l'encontre de la protection des patients ou de la protection de leurs renseignements personnels en matière de santé? Le cas échéant, comment pouvons-nous nous assurer de protéger les renseignements personnels des patients?

Mme Currie : De quel article s'agit-il?

La sénatrice Seth : L'article 21.8.

Le sénateur Eggleton : « Tout établissement de soins de santé désigné par règlement est tenu de fournir au ministre, selon les modalités réglementaires — de temps ou autres... » Est-ce bien cet article dont il est question? D'accord.

Mme Currie : Pouvez-vous lire l'article?

Le président : L'article 21.8 dit :

A prescribed health care institution shall provide the Minister, within the prescribed time and in the prescribed manner, with prescribed information that is in its control about a serious adverse drug reaction that involves a therapeutic product or a medical device incident that involves a therapeutic product.

Ms. Currie: That is all anonymized data, as far as I can see. It's exactly the same kind of reporting done now by the drug companies. The drug companies provide most of the data on adverse drug reactions to Health Canada. This is a supplementary form of collection of data and it would all be anonymized. There would be no patient identifiers once it's sent to Health Canada. I'm assuming the reporting forms would be anonymized as well in some way.

Senator Seth: Medical devices would still be anonymous?

Ms. Currie: It would be anonymized as well. It would also be aggregated because unless it's aggregated you're not going to see patterns. Unless you're looking at overall numbers, prevalence and percentages, you're probably not going to start identifying a pattern, so it would be in an aggregated form.

Senator Seth: I wanted to know how others will act because we do this. We just don't have to give the names. It will just be given as "person A" or person B" and not disclosed because of privacy.

Ms. Currie: That's right.

The Chair: Before I go to Senator Eggleton for a final question, I wanted to address, Ms. Currie, the issues of language that have come up. Since we have Health Canada officials in the room, and they will be appearing at the end when we collect all of the issues that we want them to address, I bring up the issue of "may."

This relates to your concern on the one hand, in fact you express two sides of the concern: that the recall could be too dramatic, too immediate; on the other hand, you were concerned whether the minister would even bother to pursue these issues, if I heard you correctly with regard to the two sides of the issue.

If I could just finish, the term "may" is an authoritative term. It authorizes, yet at the same point it doesn't compel in an absolute sense. If we think about the issue, to take an example arising out of Senator Seth's comment, let us suppose there's a pacemaker involved and there need to be some issues with regard to the product on the market in the future. You can't just yank those out and move forward, there has to be a way of dealing with it. We

Tout établissement de soins de santé désigné par règlement est tenu de fournir au ministre, selon les modalités réglementaires — de temps ou autres —, les renseignements réglementaires qui relèvent de lui concernant les réactions indésirables graves à une drogue mettant en cause un produit thérapeutique ou les incidents liés à un instrument médical et mettant en cause un tel produit.

Mme Currie : Il s'agit de données anonymisées, selon ce que j'en comprends. C'est exactement le même type de déclarations que les sociétés pharmaceutiques font actuellement. Les sociétés pharmaceutiques fournissent la majorité des données sur les réactions indésirables à Santé Canada. C'est une manière additionnelle de recueillir des données qui seront toutes anonymisées. L'information envoyée à Santé Canada ne contiendrait aucun renseignement sur les patients. Je présume que les formulaires de déclaration seront également anonymisés d'une certaine manière.

La sénatrice Seth : Les données seraient-elles également anonymes dans le cas des instruments médicaux?

Mme Currie : Oui, elles le seraient dans ce cas-là aussi. D'autant plus que les données seraient regroupées, faute de quoi on ne serait pas capable de déceler des modèles récurrents. Si on n'examine pas l'ensemble des chiffres, des prévalences et des pourcentages, on n'aura probablement aucun moyen de discerner des tendances. Il faudrait donc que le tout soit regroupé.

La sénatrice Seth : Je voulais savoir comment les autres réagiraient face à cette mesure. Nous n'avons pas besoin de donner le nom des gens. Il s'agira uniquement d'une personne A ou B; ces données ne seront donc pas divulguées par souci de protection des renseignements personnels.

Mme Currie : C'est exact.

Le président : Avant de céder la parole au sénateur Eggleton pour une dernière question, j'aimerais aborder avec vous, madame Currie, les questions qui ont été soulevées par rapport au libellé. Puisque nous avons ici des représentants de Santé Canada, lesquels témoigneront à la toute fin, une fois que nous aurons réuni toutes les questions que nous voulons leur poser, j'aimerais qu'on s'attarde sur la problématique que pose le terme « peut ».

Cela revient à la préoccupation que vous avez exprimée, laquelle comporte deux aspects : d'une part, le rappel serait trop dramatique, trop immédiat; d'autre part, il y a lieu de se demander si la ministre se donnerait la peine de s'occuper de ces questions, si je vous ai bien comprise. Voilà donc les deux aspects du problème.

Si vous me le permettez, je voudrais ajouter que le terme « peut » évoque une notion d'autorité. Ce verbe insinue qu'on autorise quelque chose, sans toutefois imposer une contrainte au sens absolu. Relativement à l'observation faite par la sénatrice Seth, prenons l'exemple d'un stimulateur cardiaque et supposons qu'il y ait des problèmes associés au produit après sa mise en marché. On ne peut pas tout simplement retirer ces instruments

will ensure this issue is raised on the record before we complete our study, because it is a very important interpretation that you have made.

The meaning of the term “may” causes, on the one hand, suspicion but on the other hand is an authoritative term and gives a degree of flexibility.

Ms. Currie: I have no problem with that.

The Chair: Ultimately it comes down to human beings, doesn't it? The importance is to get a bill that ensures that this is the case. We will ensure this question is raised with the officials before we are finished.

Ms. Currie: I understand the legal import of the word. I didn't have a problem with the use of “may,” it was more the range of options that I was concerned about.

The Chair: Thank you very much. Your input is very important to us, so I want to ensure we get it understood, and the question will be answered in the end.

Senator Eggleton: I want to go to the matter of a prescribed health care institution and what it is. Ms. Currie, you mentioned it, but I invite the others to comment on it as well.

It's not defined in the bill; it's to be left to regulations. Most people seem to assume it means a hospital. It could mean a clinic or some other things. It doesn't seem to go to the extent of meaning a physician. There is a concern about the burden on a physician of doing that.

The attempt here is to get more reporting on adverse drug reactions than what we do get.

You're saying that this bill is too reliant on this source of information, so I take it you're talking about the hospitals. You mention consumer-based reporting, but you couldn't require that. How would you do that? What else do any of you think should be included in this definition of “health care institution” when we get to the regulation?

Ms. Maybee: I'll jump in quickly, if I may. You will see adverse drug reactions happening in long-term care facilities, which are not hospitals. You may see them coming out of community care, the home care situation as well. I would urge a somewhat broader, not just hospital, approach to health care institutions.

Ms. Janus: I would concur with that.

médicaux et tourner la page; il faut qu'il y ait une démarche à suivre. En tout cas, nous veillerons à ce que cette question soit abordée avant la fin de notre étude, parce que vous avez fait là une observation très importante.

D'une part, le terme « peut » laisse planer des doutes et, d'autre part, il accorde un pouvoir assorti d'un degré de souplesse.

Mme Currie : Je n'y vois pas d'inconvénient.

Le président : Au bout du compte, c'est la vie humaine qui est au cœur de la question, n'est-ce pas? L'important, c'est d'obtenir un projet de loi qui garantit que c'est bien le cas. Nous ne manquerons pas de soulever cette question auprès des fonctionnaires avant la fin de notre étude.

Mme Currie : Je comprends l'importance juridique du terme. Ce n'est pas le mot « peut » qui me posait problème, mais bien la gamme d'options.

Le président : Je vous remercie. Votre contribution est très importante pour nous. Je voulais m'assurer qu'on vous avait bien comprise. Au final, on obtiendra une réponse à cette question.

Le sénateur Eggleton : J'aimerais m'attarder sur la question de savoir en quoi consiste un établissement de soins de santé désigné. Madame Currie, vous en avez déjà parlé, mais j'invite les autres aussi à se prononcer là-dessus.

Cette expression n'est pas définie dans le projet de loi; elle sera donc précisée dans le règlement. La plupart des gens semblent penser que cela désigne un hôpital. Pourtant, il pourrait aussi s'agir d'une clinique ou d'un autre établissement. En revanche, cette expression ne semble pas englober les médecins, car on craint qu'une telle tâche leur impose un fardeau.

Le but ici, c'est d'obtenir plus de rapports sur les réactions indésirables aux médicaments, ce qui n'est pas le cas dans l'état actuel des choses.

Vous dites que le projet de loi s'en remet trop largement à cette source d'information. J'en déduis donc que vous faites allusion aux hôpitaux. Vous avez parlé des consommateurs, mais on ne pourrait pas les obliger à déclarer ces incidents. Comment vous y prendrez-vous? L'une ou l'autre d'entre vous a-t-elle des idées sur ce qu'il faudrait ajouter à la définition d'« établissement de soins de santé », une fois que nous en serons à l'étape de la réglementation?

Mme Maybee : Permettez-moi d'intervenir brièvement. On peut observer des réactions indésirables aux médicaments dans le cadre des établissements de soins de longue durée, lesquels ne sont pas des hôpitaux. On peut également en observer dans le cadre des soins communautaires, des soins à domicile. Je préconise une approche un peu plus large de sorte que les établissements de soins de santé ne signifient pas uniquement les hôpitaux.

Mme Janus : Je suis d'accord.

As to your question around how we would gather information from consumers or patients, I actually think that Canadian patients would welcome the opportunity to provide information. If there were a forum or a website that they could register their issues within, I think you'd probably get more information than you might actually want. Then somebody will have to read it, which takes us back to the resource issues, but I think Canadians would embrace that.

Ms. Currie: I think the intent of Health Canada, from my discussions with them, is to have a range of institutions reporting. So, again, I think it's a good system. I like the signal system. I thought the project that they did on medical devices, which was the first they have ever done in Canada on medical device safety, was an excellent small pilot project. My guess is that they are intending to build on that, and having a range of institutions — long-term care facilities, community clinics, family clinics — is an excellent point.

My question and concern around consumer reporting wasn't that I think it's going to be dumped. It's just not in the bill, so I'm concerned. Is it going to be dumped? I just have a question. Is it going to be dumped or is the institutional reporting expected to replace it? That's just a question I have. I don't have any knowledge, really, of what the answer is.

Senator Eggleton: In terms of an easy-to-access, friendly method of reporting on the part of consumers, that doesn't exist.

Ms. Currie: Actually, I believe that there are four regional offices people can phone.

Senator Eggleton: Health Canada?

Ms. Currie: Yes. There are adverse-drug-reaction reporting offices. I'm assuming they're still funded. They're excellent. The people who take the reports are excellent, very consumer friendly. There are reporting forums online that I think are less consumer friendly. The thing is that nobody knows about it.

Senator Eggleton: Yes. I didn't, or I wouldn't have asked you.

Ms. Currie: I have never gotten anything but good feedback if people phone and do a report online, but how many of you have made a report? I'm sure there are many people in this room who have had some kind of reaction to something. Have you made a report? Some drug inserts will actually give you the number you can phone to make a report. It's not in our culture to do that, and

Quant à votre question de savoir comment on s'y prendrait pour recueillir des renseignements auprès des consommateurs ou des patients, je pense que les patients canadiens seraient en fait heureux d'avoir l'occasion de fournir des renseignements. S'il y avait un forum ou un site web où ils pouvaient signaler leurs problèmes, vous recevriez probablement plus d'information que nécessaire. Ensuite, quelqu'un aurait à les lire, ce qui nous ramène à la question des ressources, mais je crois que les Canadiens seraient partants.

Mme Currie : D'après mes entretiens avec les fonctionnaires de Santé Canada, je pense que l'intention du ministère est d'amener tout un éventail d'établissements à déclarer ces incidents. Donc, là encore, je pense que c'est un bon système. J'aime bien le système de signalement. À mon avis, l'initiative sur les instruments médicaux, qui était la première de son genre au Canada dans le domaine de la sécurité des instruments médicaux, était un excellent projet pilote de petite envergure. Je suppose que le ministère compte poursuivre sur cette lancée, et l'inclusion d'une gamme d'établissements — centres de soins de longue durée, cliniques communautaires, cliniques familiales — est un excellent point.

Si j'éprouve une réserve ou une crainte quant à la déclaration par les consommateurs, ce n'est pas parce que je pense que les gens n'embarqueront pas. Ce qui m'inquiète, c'est que ce n'est pas prévu dans le projet de loi. Cette option sera-t-elle larguée? Je me pose la question. Allons-nous abandonner cette méthode, ou allons-nous la remplacer par la déclaration des établissements? C'est ce que je me demande. J'ignore vraiment la réponse.

Le sénateur Eggleton : Les consommateurs ne disposent pas de moyen convivial et facile d'accès pour déclarer des incidents.

Mme Currie : En fait, je crois que les gens peuvent téléphoner à quatre bureaux régionaux.

Le sénateur Eggleton : Des bureaux de Santé Canada?

Mme Currie : Oui. Il s'agit de bureaux auprès desquels on peut déclarer les réactions indésirables aux médicaments. Je suppose qu'ils bénéficient toujours d'un financement. Ce sont d'excellents centres. Les employés qui reçoivent les appels font un travail remarquable et ils sont très à l'écoute des consommateurs. Il y a également des forums de déclaration en ligne, mais à mon avis, ils sont moins conviviaux pour les consommateurs. Le hic, c'est que personne n'en a entendu parler.

Le sénateur Eggleton : Effectivement, je n'étais pas au courant; sinon, je ne vous aurais pas posé la question.

Mme Currie : Je n'ai reçu que des commentaires positifs de la part de gens qui ont signalé un incident par téléphone ou en ligne, mais combien d'entre vous l'ont déjà fait? Je suis sûre que bien des personnes ici présentes ont déjà eu une certaine réaction à un produit. L'avez-vous déclarée? Certains médicaments s'accompagnent d'une notice qui indique le numéro de

it's going to take a while. I think this bill could actually help to promote that culture, which, I think, is what we need to do.

Ms. Janus: I have one more comment. The inserts are written in mouse print, and so most patients don't read those. I also want to harken back to putting the onus on the physician. As you said, senator, it's part of their job, and it should be part of their job. When we look at the shortage of specialists and the time crunch that they're under, I'm familiar on the side of dermatology, and some dermatologists don't take on the complicated cases because they don't have the time. If we're putting the responsibility on them to make this work, I have concerns about that.

Senator Eggleton: Okay, good points. Thank you.

The Chair: Thank you very much. In fact, on the issue of the definition of a health care institution, I think that that was deliberately included in the language to allow it to be expanded beyond the hospital situation and that those will appear in further definitions.

With regard to adverse drug reporting, this committee has studied that in great detail and has made and will make recommendations in the area because the issue is to facilitate the issue, not always to have it in a legalistic form but to facilitate the collection of information in a manner that is useful. These are all very important issues that will clearly form part of the ongoing development.

I was very interested to hear that you all felt that this bill was a good basis for us to move forward in that regard, and, as some of my colleagues have already mentioned, you represent organizations that have a great deal of experience in these areas of dealing with patients and the real world issues of the employment of medical devices and pharmaceuticals. So your contributions to us are tremendously important. You've raised issues that clearly have to be raised, like the regulation issue. We will clarify interpretations of some of the key issues that you have raised today.

With that, on behalf of the committee, I thank you very much for your appearance today, and I declare the meeting adjourned.

(The committee adjourned.)

OTTAWA, Thursday, September 25, 2014

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 10:30 a.m. to study Bill C-17, an Act to amend the Food and Drugs Act.

téléphone à appeler pour déclarer un incident. Ce n'est pas dans nos habitudes de le faire, et il va falloir du temps avant que nous en soyons là. Je crois que le projet de loi pourrait aider à promouvoir cette habitude, et c'est ce dont nous avons besoin.

Mme Janus : J'ai une autre observation à faire. Les notices sont écrites en tout petits caractères, et c'est pourquoi la plupart des patients ne les lisent pas. Je voudrais également revenir sur l'affirmation selon laquelle c'est aux médecins de remplir ce rôle. Comme vous l'avez dit, sénateur, cela fait — et devrait faire — partie de leur travail. Mais n'oublions pas la pénurie de spécialistes et la surcharge à laquelle ils font face. Je sais bien ce qui se passe dans le domaine de la dermatologie; en effet, certains dermatologues n'acceptent pas de cas compliqués, faute de temps. Si on leur fait porter la responsabilité d'effectuer ce travail, je trouve que ce serait inquiétant.

Le sénateur Eggleton : D'accord, vous avez soulevé de bons points. Merci.

Le président : Merci infiniment. En fait, pour revenir à la question de la définition d'établissement de soins de santé, je crois que cette expression a été délibérément incluse dans le libellé afin de permettre une application au-delà du milieu hospitalier. Sachez que le tout sera défini avec plus de précision.

En ce qui concerne la déclaration des réactions indésirables aux médicaments, le comité a déjà étudié la question en détail. Il a fait des recommandations à ce sujet, et il en fera d'autres, parce que le but est de faciliter la collecte d'information, et ce, de manière utile, sans forcément la rendre obligatoire sur le plan juridique. Il s'agit là de questions très importantes qui feront manifestement partie de l'étude en cours.

J'ai trouvé très intéressant d'apprendre que vous estimez, toutes les trois, que le projet de loi est un bon point de départ à cet égard. D'ailleurs, comme certains de mes collègues l'ont déjà dit, vous représentez des organisations qui possèdent beaucoup d'expérience en la matière, qui travaillent avec les patients et qui connaissent les problèmes concrets liés à l'utilisation des instruments médicaux et des produits pharmaceutiques. Voilà pourquoi votre contribution est d'une très grande importance pour nous. Vous avez soulevé des questions qui s'imposaient de toute évidence, notamment celle concernant la réglementation. Nous clarifierons l'interprétation de certaines questions clés que vous avez soulevées aujourd'hui.

Cela étant dit, au nom du comité, je vous remercie infiniment d'avoir témoigné aujourd'hui. Sur ce, je déclare la séance levée.

(La séance est levée.)

OTTAWA, le jeudi 25 septembre 2014

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 31, pour étudier le projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues.

Senator Kelvin Kenneth Ogilvie (*Chair*) in the chair.

[*Translation*]

The Chair: Welcome to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

[*English*]

I am Kelvin Ogilvie, senator from Nova Scotia and chair of the committee. I will ask my colleagues to introduce themselves.

Senator Seidman: Judith Seidman from Montreal, Quebec.

Senator Stewart Olsen: Carolyn Stewart Olsen, New Brunswick.

Senator Nancy Ruth: Nancy Ruth, Toronto, Ontario.

Senator Seth: Asha Seth, Toronto, Ontario.

Senator Enverga: Tobias Enverga, Toronto.

Senator Chaput: Maria Chaput, Manitoba.

Senator Eggleton: Art Eggleton, senator from Toronto, deputy chair of the committee.

The Chair: Thank you. Welcome to our guests. We are dealing with Bill C-17, An Act to amend the Food and Drugs Act. The short title is the “protecting Canadians from unsafe drugs act,” known as Vanessa’s law.

Before I get to our witnesses, we have a presentation available to us that has been prepared to this point only in English. Do I have agreement from the committee to circulate that in the one language at this time?

[*Translation*]

Senator Chaput: Have witnesses been informed of the committee’s policy requiring that all documents be provided in both official languages?

The Chair: Yes.

Senator Chaput: They know this?

The Chair: Yes.

Senator Chaput: In that case, permission granted.

The Chair: Unfortunately, it is not always possible.

[*English*]

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: Thank you, colleagues.

We have three witnesses with us this morning on this very important bill. I will identify them as I ask them to make their presentations. Having had no urgent requests to go first, I will go

Le sénateur Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*) occupe le fauteuil.

[*Français*]

Le président : Je vous souhaite la bienvenue au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

[*Traduction*]

Kelvin Ogilvie, sénateur de la Nouvelle-Écosse et président du comité. Je vais demander à mes collègues de se présenter.

La sénatrice Seidman : Judith Seidman, de Montréal, au Québec.

La sénatrice Stewart Olsen : Carolyn Stewart Olsen, du Nouveau-Brunswick.

La sénatrice Nancy Ruth : Nancy Ruth, de Toronto, en Ontario.

La sénatrice Seth : Asha Seth, de Toronto, en Ontario.

Le sénateur Enverga : Tobias Enverga, de Toronto.

La sénatrice Chaput : Maria Chaput, du Manitoba.

Le sénateur Eggleton : Art Eggleton, sénateur de Toronto, vice-président du comité.

Le président : Merci. Je souhaite la bienvenue à nos invités. Nous examinons le projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues. Son titre abrégé est le suivant : Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses, aussi appelée Loi de Vanessa.

Avant de passer aux témoins, j’aimerais mentionner que nous avons un exposé, mais qu’il n’est qu’en anglais. Les membres du comité sont-ils d’accord pour que je leur distribue dans cette langue uniquement pour l’instant?

[*Français*]

La sénatrice Chaput : Les témoins sont-ils avisés de la politique du comité exigeant que tous les documents soient fournis dans les deux langues officielles?

Le président : Oui.

La sénatrice Chaput : Ils le savent?

Le président : Oui.

La sénatrice Chaput : Alors, permission accordée.

Le président : Malheureusement, ce n’est pas toujours possible.

[*Traduction*]

Des voix : D’accord.

Le président : Merci, chers collègues.

Ce matin, nous entendons trois témoins sur ce projet de loi très important. Je vous les présenterai au moment de leur exposé. Comme personne n’a demandé à passer en premier, je vais

by the order in which they appear, which will put Mr. Attaran on the spot immediately. He has made a daring dash to our committee, given the vagaries of the opportunities in traffic. Welcome back to the committee, and please proceed.

Amir Attaran, Canadian Research Chair, Population Health and Global Development Policy, University of Ottawa, as an individual: Thank you for soliciting my input on Bill C-17. While the good intentions of this bill and the momentum to pass it without amendment are obvious, I find myself a bit frustrated at the fact that, with some small amendments, Bill C-17 could be made so much better. So rather than speak of the bill's strengths, which exist for sure, as others have, I will discuss two obvious failures with the bill — I think that's how I can be more helpful to you — in the hope that Parliament chooses quality above haste.

First, Bill C-17 is, in one respect, a troubling step backward. It weakens — not strengthens — Canada's penal response to strict-liability pharmaceutical crimes. The criminal fines are going up a lot, but criminal imprisonment is going down; thus, an organized criminal convicted of dealing in unapproved or adulterated medicine who does so purely for the money today faces maximum imprisonment on indictment of three years under the Food and Drugs Act, but this drops to two years if Bill C-17 becomes law.

For a government that prides itself on being tough on crime, it looks like somebody goofed on this one. Parliament passed imprisonment of 14 years for persons who traffic counterfeit money. Is Parliament really trying to say that if some punk counterfeits a \$20-bill, that's bad and worth 14 years, but if organized criminals counterfeit a cancer medicine or a heart medicine, then under Bill C-17, two years is enough? It doesn't seem logical.

Amending our criminal penalties is the right thing to do. The current maximum of three years imprisonment for medicine crime is inexcusably lenient. A responsible bill would step up imprisonment for offences like medicine falsification to the 14 years of money counterfeiting, if you think that fake medicine is at least as bad as fake money. To step down to two years, as clause 9 of Bill C-17 does, probably inadvertently, is shamefully inappropriate, so you have to amend that.

Second, Bill C-17 attempts to update Canada's obsolete definition of a medical "device," but it makes a hash of it by being simultaneously too broad and too narrow. For example, a medical "device" as defined under paragraph 2(1)(b) includes

procéder dans l'ordre qu'ils apparaissent sur l'ordre du jour, ce qui veut dire que M. Attaran sera donc le premier. Il est arrivé en trombe au comité, compte tenu des aléas de la circulation. Nous sommes heureux de vous accueillir à nouveau. Allez-y, je vous en prie.

Amir Attaran, titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit, santé de la population et politique du développement mondial, Université d'Ottawa, à titre individuel : Je vous remercie de m'avoir invité à commenter le projet de loi C-17. Même si les bonnes intentions derrière le projet de loi et la dynamique de le voir adopté sans amendement sont évidentes, il est assez frustrant de voir qu'on pourrait l'améliorer grandement en y apportant quelques petites modifications. Ainsi, au lieu de vous parler de ses points forts, qui existent bien sûr, comme d'autres l'ont fait, je vais vous parler de deux de ses failles évidentes — car c'est ainsi que je vous serai le plus utile à mon avis —, en espérant que le Parlement misera sur la qualité plutôt que sur la rapidité.

Premièrement, le projet de loi C-17 nous fait faire un troublant pas en arrière sur un point. En effet, il affaiblit — et non le contraire — les sanctions pénales imposées pour les crimes de responsabilité stricte liés à des produits pharmaceutiques. Les amendes ont bondi, mais la durée de l'emprisonnement a diminué, si bien qu'un membre du crime organisé qui est reconnu coupable de trafic de médicaments non approuvés ou adultérés, et qui s'adonne à ce trafic uniquement pour l'argent, ne sera plus assujéti à une peine d'emprisonnement maximale de trois ans, comme c'est le cas actuellement en vertu de la Loi sur les aliments et drogues, mais de deux ans seulement si le projet de loi C-17 est adopté.

Il semble qu'au sein d'un gouvernement qui s'enorgueillit de sévir contre la criminalité, quelqu'un ait manqué le bateau ici. Le Parlement a adopté une loi qui inflige une peine d'emprisonnement de 14 ans aux individus qui font le commerce de la fausse monnaie. Est-ce que le Parlement pense vraiment qu'un voyou qui fabrique un faux billet de 20 \$ a mal agi et qu'il mérite une peine d'emprisonnement de 14 ans, alors qu'un membre du crime organisé qui fabrique un faux médicament contre le cancer, ou contre une maladie du cœur, ne mérite que deux ans d'emprisonnement? Cela semble manquer de logique.

Modifier les peines est la bonne chose à faire. La peine d'emprisonnement maximale de trois ans actuellement en vigueur pour un crime lié aux médicaments est trop clémente et c'est inadmissible. Un projet de loi responsable porterait la peine d'emprisonnement pour la fabrication de faux médicaments à 14 ans comme pour la fabrication de fausse monnaie, si on pense que la fabrication de faux médicaments est au moins tout aussi pire que la fabrication de fausse monnaie. Réduire la peine à deux ans, comme le prévoit l'article 9 du projet de loi, probablement par inadvertance, est honteux, et il faut modifier cette disposition.

Deuxièmement, on tente dans le projet de loi C-17 de mettre à jour la définition obsolète d'« instrument » médical, mais c'est raté, car elle est à la fois trop large et trop étroite. Par exemple, aux termes de l'alinéa 2(1)b), la définition d'« instrument »

anything used in modifying a body structure. Well, an earring modifies a body structure, after all, but does Parliament really want Health Canada regulating earrings as medical devices? I think that's probably not your intention and so it's too broad.

But conversely, on the side of too narrow, Bill C-17's definition of a medical "device" fails to include all the extremely important gizmos that hospitals use to keep everything sterilized and keep infections down. I'm talking about equipment like autoclaves, ultraviolet lamps and ethylene oxide sterilizers. These devices sterilize and cleanse other devices that enter your body, like surgical instruments, gynecological probes, colonoscopes and so forth.

Clearly Health Canada should regulate the sterilizing equipment, too. There are public health reasons to do that, but the proposed definition omits this.

Likewise, the definition omits the non-physical aspects of medical devices like software, which is foolish when so many medical devices these days are increasingly computerized. Think of an insulin pump or a pacemaker. Unregulated unsafe software can kill you the same as unsafe hardware. That's the point. And you don't want to be hitting control-alt-delete on your pacemaker.

The World Health Organization and the European Union have better, although still not perfect, definitions of medical devices. I would amend Bill C-17 in the direction of the WHO or EU definitions, because the definition that is now in Bill C-17 is obsolete by decades already. It stinks; it's not a good definition.

I will close there. I am sorry if I made it seem that the perfect is the enemy of the good. That's not my intention, but if you want Bill C-17 to be great and not just okay, then you still have some work to do here.

The Chair: Thank you.

I will turn to Professor Elaine Gibson from Dalhousie University.

Elaine Gibson, Associate Professor, Health Law Institute, Faculties of Medicine and Law, Dalhousie University, as an individual: Thank you.

I'm going to urge three ways specifically in which Bill C-17 can be enhanced. I think it's a great bill. I think it's important that it goes ahead, but I would really like enhancement.

s'applique à tout ce qui est utilisé pour modifier une partie du corps. Eh bien, une boucle d'oreille modifie elle aussi une partie du corps. Est-ce que le Parlement veut vraiment que Santé Canada régisse les boucles d'oreilles? Ce n'est probablement pas ce que vous souhaitez, ce qui veut donc dire que la définition est trop large.

À l'opposé, la définition n'inclut pas tous ces machins très importants que les hôpitaux utilisent pour tout stériliser et réduire les infections. Je parle ici des autoclaves, des lampes à ultraviolet, des stérilisateur à oxyde d'éthylène, et cetera. Ces appareils stérilisent et nettoient les instruments qui pénètrent dans notre corps, comme les instruments chirurgicaux, les sondes gynécologiques, les coloscopes, et cetera.

Il faut de toute évidence que Santé Canada régisse également les instruments de stérilisation, et ce, pour des raisons de santé publique. Ces instruments ne sont pas inclus dans la définition malheureusement.

De même, la définition n'inclut pas les éléments non physiques des appareils médicaux comme les logiciels, ce qui est un peu bizarre, étant donné que de nos jours on informatise de plus en plus les instruments médicaux. Pensez à la pompe à insuline ou au stimulateur cardiaque. Un logiciel dangereux qui échappe à la réglementation peut vous tuer aussi bien qu'un instrument dangereux. C'est ce que je veux faire valoir. Et on ne veut pas avoir à faire contrôle, alt, supprimer sur son stimulateur cardiaque.

L'Organisation mondiale de la santé et l'Union européenne ont de meilleures définitions du terme instrument médical, même si elles ne sont pas parfaites. Je modifierais la définition contenue dans le projet de loi C-17 en m'inspirant d'une ou l'autre de ces définitions, car celle qui est prévue actuellement accuse déjà des décennies de retard. C'est une aberration, une mauvaise définition.

Je vais m'arrêter ici. Je suis navré si je vous ai donné l'impression que le parfait est l'ennemi du bon. Ce n'était pas mon intention, mais si vous voulez que le projet de loi C-17 soit excellent et pas seulement bon, il vous reste encore du travail à faire.

Le président : Merci.

Nous entendrons maintenant Elaine Gibson, professeure à l'Université Dalhousie.

Elaine Gibson, professeure associée, Institut de la loi en santé, faculté de médecine et du droit, Université Dalhousie, à titre personnel : Merci.

Je vais insister sur trois façons précisément d'améliorer le projet de loi C-17. À mon avis, c'est un excellent projet de loi et il doit être adopté, mais j'aimerais vraiment que quelques améliorations soient apportées.

One of my areas of expertise is tort law, and that's law regarding injury. So my comments are grounded in the potential for lawsuits against Health Canada and how best to avoid them, while still having the teeth and law to accomplish what we seek.

There are three measures: First, incorporate a greater range of adverse events; second, ensure powers of suspension and recall operate in graduated fashion; and third, exempt Health Canada from liability.

I'll deal with those one by one. On incorporating a greater range of adverse events, the language of the bill refers to "injury to health." You will recall the incident last year regarding the faulty packaging of the birth control medication Alysena, in which case Canada's delay in response may have led to a great number of unplanned pregnancies. The initial view was that this did not constitute a serious adverse health consequence as pregnancy is a natural phenomenon. It was eventually accepted that if a particular woman should not get pregnant specifically for medical reasons — if carrying a fetus could cause injury to her — this would constitute such an adverse consequence. This led to the level of classification of risk being increased, but not simply if a woman was opting not to get pregnant for non-medical reasons. That wasn't the reason for acting. In other words, pregnancy was at first blushed a "lifestyle choice," as paradoxical as that is, and not a serious adverse event.

I propose that the wording of Bill C-17 be altered to incorporate explicit language that deals with situations of product mislabelling or mispackaging. I have, in the document before you, suggested specific wording as to how to incorporate this.

I understand that Health Canada is of the view that the wording in Bill C-17 at present will be adequate to include such situations as unplanned pregnancies. However, it's my contention that there is much benefit to be gained from having clarity and nothing to be lost. It's preferable to err on the side of being explicit.

My second point is about ensuring that the powers of suspension and recall operate in a graduated fashion. Janet Currie appeared before this committee yesterday and referred to the power of recall being, if I understood correctly, a nuclear option. I might use the terminology of a sledgehammer approach. I think it gets at the same idea. She urged that graduated measures be included, such that recall is a last option in the chest of tools available to Health Canada. However, she indicated she didn't have the legal expertise to design these graduated measures. I will provide concrete suggestions as to how to accomplish this.

Un de mes domaines de spécialité est le droit de la responsabilité délictuelle, et c'est ce qui touche aux blessures. Je vais donc vous proposer des façons d'éviter des poursuites éventuelles contre Santé Canada, sans pour autant diminuer la portée et la force de la loi.

Je propose trois mesures : premièrement, élargir la notion de réactions indésirables; deuxièmement, veiller à ce que les pouvoirs en matière de suspension et de rappel fonctionnent de manière graduelle; troisièmement, exempter Santé Canada de toute responsabilité.

Je vais maintenant détailler chacune séparément. Je propose d'élargir la notion de réactions indésirables parce que dans le projet de loi, on parle de « préjudice à la santé ». Vous vous souvenez sans doute des problèmes d'emballage du contraceptif Alysena l'an dernier; dans ce cas, une réponse tardive du Canada aurait pu entraîner un grand nombre de grossesses non planifiées. Le point de vue initial voulait qu'il ne s'agissait pas d'une conséquence néfaste grave pour la santé, étant donné que la grossesse est un phénomène naturel. On a finalement accepté l'idée que si une femme ne devait pas tomber enceinte pour des raisons médicales — si le fœtus pouvait lui causer un préjudice —, cela serait considéré comme une conséquence néfaste. La classification du risque a donc été haussée, mais pas simplement si une femme souhaitait ne pas avoir d'enfant pour des raisons non médicales. Ce n'était pas la raison pour agir. En d'autres mots, la grossesse était au début considérée comme un « choix de vie », aussi paradoxal que cela puisse paraître, et non pas une réaction néfaste grave.

Je propose donc de modifier le libellé pour inclure explicitement les problèmes d'emballage ou les erreurs d'étiquetage. Vous trouverez dans le document que vous avez devant vous le libellé que je propose.

Je crois savoir que selon Santé Canada, le libellé actuel couvre les situations comme les grossesses non planifiées. Je pense toutefois qu'il est préférable que tout soit le plus clair possible et que rien ne nous échappe. Il est toujours mieux d'être plus précis que moins.

Le deuxième élément que je propose est de veiller à ce que les pouvoirs de suspension et de rappel fonctionnent de manière graduelle. Janet Currie a témoigné devant le comité hier et a utilisé l'expression « option nucléaire », si j'ai bien compris, pour qualifier les pouvoirs de rappel. J'utiliserais plutôt le terme « approche massue », mais je pense que l'idée est la même. Elle encourageait le gouvernement à opter plutôt pour des mesures graduées, et à faire en sorte que le rappel soit le dernier outil à la disposition de Santé Canada. Elle a indiqué, toutefois, qu'elle ne possédait pas l'expertise juridique pour rédiger ces mesures graduées. Je vais donc vous faire des suggestions concrètes à cet égard.

The regulations under the Food and Drugs Act presently include suspension powers. Their effect is to prevent subsequent distribution and sale by the manufacturer for the period of suspension, but the various parties downstream do not need to be notified and the supply does not need to be removed from pharmacy shelves. These powers can only be exercised where the evidence is that the drug is not safe or there is new information that it is not effective, and in a few other narrow circumstances.

Now that the power of recall is being added and is intended to be permanent, I suggest the two types of powers need to be reconciled. Suspension should be the milder type of intervention and the power of recall should be a step up and should include a higher standard. The two don't work in harmony under Bill C-17 because the standard for suspension is higher in respect to the test to be met. In other words, it's easier to establish what Bill C-17 requires for recall than to establish what the current food and drug regulations require for suspension, for example, that the drug is not safe as shown by evidence. That's a relatively high standard.

How should this be accomplished, the reconciling of the two and the graduated approach? Assuming that the present Bill C-17 recall provisions stay as drafted, there are relatively simple ways to accomplish this. An added ground for suspension should be "where the minister suspects that a therapeutic product presents a serious or imminent risk of injury to health" instead of "believes," which is the wording in Bill C-17 and that can and should be the standard or the recall.

The current regulations on suspension could be amended accordingly or preferably the powers of suspension should be added to Bill C-17 so it is clear that suspension and recall function in harmony, in graduated fashion.

My third point is about urging that Health Canada receive exemption from liability under the statute for measures taken in good faith. I'm not sure if I'm close to being out of time, so I may abbreviate my comments. You can read them, but they're basically that pharmaceutical corporations are among the most powerful corporations in the world and their yearly revenue of the top 10 is higher than the total revenue of the Government of Canada. I am worried about the possibility of lawsuits and I urge that there be included specific wording on exemption from liability for acting against pharmaceutical corporations, such as the powers of recall and other powers in Bill C-17.

I understand that it's not customary for the federal government, as opposed to some other governments, to include such waivers of liability but given the dramatic powers of pharmaceutical corporations and their high tendency to bring lawsuits against governments, I believe that this is a time for taking that approach in the legislation and including a waiver of liability. In turn, this will foster greater latitude on the part of Health Canada to take action even on a precautionary basis.

Le règlement d'application de la Loi sur les aliments et drogues prévoit des pouvoirs de suspension, qui visent à empêcher un fabricant de distribuer et de vendre un produit pendant une période donnée, mais cela ne touche pas les parties en aval qui n'ont pas besoin d'être avisées et qui n'ont pas à retirer le produit des tablettes dans les pharmacies. Ces pouvoirs peuvent uniquement être utilisés quand on a des preuves que le médicament n'est pas sans danger, ou que de nouvelles preuves ont révélé qu'il n'est pas efficace, et dans quelques autres cas bien précis.

Comme on ajoute maintenant un pouvoir de rappel qui est censé être permanent, je propose de rapprocher les deux pouvoirs. La suspension doit être une sanction un peu moins importante que le rappel, et le rappel doit avoir une norme plus élevée. Les deux pouvoirs ne fonctionnent pas en harmonie dans le projet de loi, car la norme touchant la suspension est de niveau plus élevé que dans le cas du rappel. En d'autres mots, on exige moins dans le projet de loi pour un rappel que ce que le Règlement sur les aliments et drogues exige pour une suspension, par exemple, que le médicament ne soit pas sans danger selon les preuves. Il s'agit là d'une norme relativement élevée.

Comment faire pour rapprocher les deux et mettre en place des mesures graduées? Si on part du principe que les dispositions touchant les rappels dans le projet de loi ne changent pas, on peut y arriver assez facilement. Il suffirait d'ajouter un motif de suspension, à savoir « s'il soupçonne qu'un produit thérapeutique présente un risque imminent ou grave de préjudice pour la santé humaine », au lieu de « estime », comme le prévoit le projet de loi, qui pourrait et devrait être la norme pour un rappel.

Les dispositions du règlement touchant la suspension peuvent être modifiées en conséquence ou on peut aussi, et ce serait préférable, ajouter les pouvoirs de suspension dans le projet de loi, afin qu'il soit clair que les pouvoirs de suspension et de rappel fonctionnent en harmonie, et de façon graduée.

Mon troisième point consiste à vous encourager vivement à exempter Santé Canada de toute responsabilité en vertu de la loi lorsque des mesures sont prises de bonne foi. Comme je ne sais pas s'il me reste encore beaucoup de temps, je vais résumer ce qui reste. Vous pourrez lire le document, mais en gros, je veux mentionner que les pharmaceutiques sont parmi les entreprises les plus puissantes au monde et les revenus annuels des 10 plus grandes sont plus élevés que ceux du gouvernement du Canada. Je m'inquiète de possibles poursuites et préconise donc d'inclure une exemption de responsabilité pour les mesures prises à l'encontre des entreprises pharmaceutiques, comme les pouvoirs de rappel ou autres prévus dans le projet de loi.

Je sais que le gouvernement fédéral, contrairement à d'autres gouvernements, n'a pas l'habitude d'inclure une exonération de responsabilité, mais compte tenu de la puissance des entreprises pharmaceutiques et de leur tendance à poursuivre les gouvernements, le moment me semble venu d'opter pour cette approche et d'inclure une exonération de responsabilité. De plus, Santé Canada aura ainsi plus de latitude pour agir, même par mesure de précaution.

I urge you to enhance Bill C-17 so that it is better at its stated mission, protecting Canadians from unsafe drugs.

The Chair: Thank you, Ms. Gibson. I will turn to Matthew Herder, Assistant Professor, Health Law Institute, Faculties of Medicine and Law, Dalhousie University. I don't think that I indicated that Mr. Attaran is Canadian Research Chair, Population Health and Global Development Policy, University of Ottawa.

Professor Gibson is Associate Professor of Law, Health Law Institute, Faculty of Law, Dalhousie University.

I apologize for that omission at the beginning.

Matthew Herder, Assistant Professor, Health Law Institute, Faculties of Medicine and Law, Dalhousie University, as an individual: Thank you very much. It's a privilege to be here. I'm going to make four quick but critical points all about the transparency provisions now present in Bill C-17. I think the spirit of these provisions is worthy of your strong support, but the particulars need some work.

My first point concerns proposed new sections 21.1(2) and (3), which respectively allow the Minister of Health to disclose "confidential business information" when the minister believes a therapeutic product presents a serious risk to human health or where the purpose of the disclosure is to protect or promote human health or the safety of the public.

In my view, tying these powers exclusively to confidential business information is problematic. I understand the motivation. Without such an explicit power, manufacturers are apt to argue that the minister cannot disclose that kind of information because it's their intellectual property. Indeed, it has long been standard practice for manufacturers when they submit their applications to Health Canada to do so under a cover letter that claims all the material and data is confidential business information. However, to my knowledge, that assertion has never been tested fully in a court. Yes, the common law definition of confidential business information is broad and Canadian courts have said that manufacturing processes can qualify as trade secrets, a closely related form of intellectual property, but no court has said that drug safety and effectiveness information generated in the course of a clinical trial is confidential business information as opposed to patient or clinical information. I urge you not to give credence to that claim.

Further, Canada is under no obligation to treat information about the safety and effectiveness of a drug derived from patients as confidential business information. International treaties only require Canada to protect data against unfair commercial use,

Je vous encourage donc fortement à apporter des améliorations au projet de loi C-17, afin qu'il concrétise mieux sa mission qui est de protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses, comme il est mentionné.

Le président : Merci, madame Gibson. C'est maintenant au tour de Matthew Herder, professeur adjoint, Institut de la loi en santé, faculté de médecine et de droit, Université Dalhousie. Je pense avoir oublié de mentionner que M. Attaran est titulaire de la Chaire de recherche du Canada en santé de la population et politique du développement mondial, à l'Université d'Ottawa.

Mme Gibson est professeure associée à l'Institut de la loi en santé à la faculté de médecine et de droit de l'Université Dalhousie.

Je vous prie de m'excuser de cette omission au début.

Matthew Herder, professeur adjoint, Institut de la loi en santé, faculté de médecine et de droit, Université Dalhousie, à titre personnel : Merci beaucoup. C'est un privilège d'être ici. Je vais faire quatre petits commentaires, mais très importants, sur les dispositions de transparence que contient le projet de loi C-17. Je pense que l'esprit de ces dispositions mérite un solide appui de votre part, mais il faudrait en revoir quelques éléments.

Mon premier point porte sur les nouveaux paragraphes 21.1(2) et (3) qui autorisent le ministre de la Santé à communiquer « des renseignements commerciaux confidentiels » s'il est d'avis qu'un produit thérapeutique peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine, ou si cela vise à protéger ou à promouvoir la santé humaine ou la sécurité publique.

Selon moi, le fait de lier ces pouvoirs exclusivement aux renseignements commerciaux confidentiels pose problème. Je comprends les motifs. Sans ce pouvoir explicite dans la loi, les fabricants pourraient faire valoir que le ministre ne peut communiquer ces renseignements parce qu'il s'agit de leur propriété intellectuelle. C'est en effet une pratique qu'utilisent les fabricants depuis longtemps lorsqu'ils présentent une demande à Santé Canada, c'est-à-dire d'accompagner le tout d'une lettre précisant qu'il s'agit de matériel et de renseignements commerciaux confidentiels. À ma connaissance, toutefois, cette affirmation n'a pas subi l'épreuve des tribunaux. Il est vrai que la définition de renseignements commerciaux confidentiels en common law est large et que les tribunaux canadiens ont statué que les procédés manufacturiers peuvent être assimilés à des secrets commerciaux, une forme de propriété intellectuelle très proche, mais aucun n'a statué que les renseignements sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments produits lors des essais cliniques sont des renseignements commerciaux confidentiels par opposition aux renseignements sur les patients ou cliniques. Je vous encourage à ne pas donner de poids à cette affirmation.

De plus, le Canada n'a nullement l'obligation de considérer les renseignements sur l'innocuité et l'efficacité d'un médicament obtenus auprès des patients comme des renseignements commerciaux confidentiels. Les traités internationaux exigent

which Canada has arguably already done and even that obligation can be ignored where disclosure is necessary to protect public health.

Other jurisdictions, including the United States and European countries, are signatories to these treaties and yet regulatory authorities in those jurisdictions routinely disclose far more information than Canada's regulator. Therefore, I urge the committee to amend those clauses of the bill such that the minister has the power to disclose information about the safety and effectiveness of a therapeutic product, as well as confidential business information, but defined more narrowly as information about manufacturing processes or financial information.

My second point relates to proposed new section 21.1(2) only. At present, this new power to disclose information to prevent harm to people is discretionary. That may be consistent with legal drafting conventions, but given the regulator's track record of not disclosing information despite ample legal authority to do so, I think this power should be mandatory.

In *Rubin v. Canada*, 2001, the only Canadian case where the minister was asked to disclose information about a drug on public interest grounds, the minister chose not to do so; and the Federal Court of Appeal deferred to that decision. In short, the minister in the past has seldom exercised his or her existing discretion in favour of transparency; so why should we assume that's about to change suddenly? The power outlined in proposed new section 21.1(2) should be mandatory.

My third point: To whom the minister can disclose information pursuant to proposed new section 21.1(3) is vague. This measure is intended to give the minister power to disclose information to protect or promote human health, provided the information is disclosed to a government, someone that the minister wants advice from, or a person who carries out functions relating to the protection or promotion of human health or the safety of the public. Who falls under that last category is not obvious. Yet, one of the main reasons behind all the calls for greater transparency in this country, and in others, is for us to learn more by discovering and interrogating knowledge that has been systematically buried.

Transparency is necessary to allow independent scrutiny by independent researchers of this kind of data. Regulators don't have the necessary expertise or the resources to do this. Virtually all of the studies that have shown there is a worrisome gap between what is known publicly about a given drug and all of the information about that drug that may be in unpublished sources

seulement que le Canada protège les renseignements d'une utilisation commerciale injuste, ce que le Canada a vraisemblablement déjà fait, et on peut même passer outre à cette obligation si la communication des renseignements est nécessaire pour protéger la santé publique.

D'autres pays, notamment les États-Unis et les pays européens, sont aussi signataires de ces traités et les autorités réglementaires dans ces pays communiquent régulièrement beaucoup plus de renseignements que les autorités réglementaires au Canada. Je recommande donc instamment au comité de modifier ces dispositions du projet de loi afin de conférer au ministre le pouvoir de communiquer des renseignements sur l'innocuité et l'efficacité d'un produit thérapeutique, de même que des renseignements commerciaux confidentiels, mais en précisant que ce sont des renseignements sur les procédés manufacturiers ou des renseignements financiers.

Mon deuxième point porte sur le nouveau paragraphe 21.1(2) seulement. À l'heure actuelle, ce nouveau pouvoir de communiquer des renseignements dans le but de prévenir un préjudice à des personnes est discrétionnaire. Cela respecte sans doute les conventions de rédaction juridique, mais comme l'organisme de réglementation a l'habitude de ne pas communiquer de renseignements même s'il a tous les pouvoirs légaux pour le faire, je crois que ce pouvoir devrait être obligatoire.

Dans *Rubin c. Canada*, 2001, la seule cause canadienne dans laquelle on a demandé au ministre de communiquer des renseignements sur un médicament pour des motifs d'intérêt public, le ministre a décidé de ne pas le faire, et la Cour d'appel fédérale a approuvé cette décision. En résumé, dans le passé, le ministre a rarement exercé son pouvoir discrétionnaire pour assurer la transparence, alors pourquoi devrait-on présumer que cela va changer soudainement? Le pouvoir prévu dans le nouveau paragraphe 21.1(2) devrait être obligatoire.

Mon troisième point est le suivant : dans le nouveau paragraphe 21.1(3), on ne sait pas exactement à qui le ministre doit communiquer les renseignements. La mesure vise à donner au ministre le pouvoir de communiquer des renseignements pour protéger ou promouvoir la santé humaine, à condition que ces renseignements soient communiqués à une administration, à une personne que le ministre consulte ou à une personne exerçant des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public. Il n'est pas évident de savoir quelles sont les personnes qui sont incluses dans cette dernière catégorie. Pourtant, un des buts de tous les appels en faveur d'une plus grande transparence, au Canada comme dans d'autres pays, est d'en savoir plus en ayant accès à des connaissances qui étaient jusqu'à maintenant systématiquement enterrées.

La transparence est un outil indispensable pour permettre un examen indépendant, par des chercheurs indépendants, de ce type de renseignements. Les organismes de réglementation n'ont pas l'expertise ou les ressources nécessaires pour le faire. Presque toutes les études ayant démontré qu'il existe un écart inquiétant entre l'information rendue publique et l'information totale

have been carried out by those kinds of independent researchers. I submit that independent researchers must fit within the scope of that provision, and you should amend the bill to make that abundantly clear.

My fourth and final point: We don't just need better wording. We also need to strictly enforce the new transparency expectations that Bill C-17 places upon manufacturers. That's the exact phrase that members of this committee used in their November 2012 report entitled *Canada's Clinical Trial Infrastructure: A Prescription for Improved Access to New Medicines*. Based on evidence from countries where transparency measures are already in place, my submission to you is that Bill C-17 will not do enough to strictly enforce transparency. Bill C-17 would make it an offence, punishable by imprisonment or monetary fines, not to comply with transparency obligations. Yet evidence from the United States, a place where similar penalties have been in place since 2007, suggests that such penalties are not enough to ensure compliance. According to one study, over three quarters of clinical trials registered on ClinicalTrials.gov failed to provide results within the one-year statutory time frame.

I therefore suggest a modified enforcement strategy. Failure to comply with transparency obligations should still be subject to monetary fines and/or imprisonment. However, Bill C-17 should also tie transparency obligations to a therapeutic product's market authorization. Bill C-17 already includes a proposed amendment to the Food and Drugs Act that would require manufacturers to comply with any terms or conditions attached to their market authorization. This power should not be used on occasion. Rather, every drug approval for which transparency obligations have not been met at the time of the approval should carry a condition requiring the manufacturer to meet those obligations or else trigger a suspension of the notice of compliance.

To disrupt the norm of confidentiality long-practised at Health Canada, it's imperative that Bill C-17 include broadly worded mandatory transparency powers and strict enforcement measures as I've identified and respectfully submit for your consideration.

The Chair: I will open the floor to questions and remind the committee that this session will terminate no later than 11:30 a.m.

I will begin the questions with the sponsor of the bill in the Senate, Senator Seidman, to be followed by the Deputy Chair of the Committee, Senator Eggleton.

Senator Seidman: Thank you very much for your very clear, crisp and informative presentations. Ms. Gibson, you put forward three well-delineated proposals, one being to

produite qui peut se trouver dans des sources non publiées pour un produit donné, ont été menées par des chercheurs indépendants. J'avance que les chercheurs indépendants doivent être inclus dans cette disposition, et le projet de loi devrait être amendé afin de le préciser clairement.

Mon quatrième et dernier point est le suivant : il ne faut pas se contenter d'améliorer le libellé. Il faut aussi prendre des mesures pour faire appliquer rigoureusement les nouvelles obligations en matière de transparence que le projet de loi impose aux fabricants. Ce sont les mots mêmes que les membres du comité ont utilisés dans leur rapport de novembre 2012 intitulé *L'infrastructure des essais cliniques au Canada : Ordonnance pour améliorer l'accès aux nouveaux médicaments*. En me basant sur l'expérience d'autres pays où des mesures de transparence sont déjà en place, j'estime que celles prévues dans le projet de loi C-17 ne seront pas suffisantes pour faire appliquer rigoureusement les obligations en matière de transparence. Le projet de loi C-17 érige en infraction, punissable par une peine d'emprisonnement ou une amende, le fait de ne pas respecter les obligations de transparence. Les preuves indiquent toutefois qu'aux États-Unis, où des peines semblables sont en place depuis 2007, que ces peines ne sont pas suffisantes pour faire respecter la loi. Selon une étude, les résultats de plus des trois quarts des essais cliniques inscrits sur le site ClinicalTrials.gov ne sont pas publiés dans le délai d'un an prévu par la loi.

Je vous propose donc de modifier la stratégie d'application de la loi. Ceux qui ne respectent pas les obligations de transparence seraient encore assujettis à des amendes ou des peines d'emprisonnement. Toutefois, on devrait aussi lier l'obligation de transparence à l'autorisation de mise en marché. Le projet de loi propose déjà de modifier la Loi sur les aliments et drogues pour exiger que les fabricants respectent toute condition assortie à leur autorisation de mise en marché. Ce pouvoir ne doit pas être utilisé à l'occasion seulement. Au contraire, chaque fois que les obligations de transparence n'ont pas été respectées au moment de l'homologation d'un médicament, le fabricant devrait recevoir un avis de suspension de son avis de conformité jusqu'à ce que ce soit fait.

Pour changer la pratique de confidentialité de longue date de Santé Canada, il est indispensable que le projet de loi C-17 inclue des pouvoirs obligatoires très généraux en matière de transparence et des mesures d'application rigoureuses comme ceux que je viens de mentionner et que je vous soumetts très respectueusement.

Le président : J'invite les membres du comité à poser leurs questions et je leur rappelle que la réunion se terminera au plus tard à 11 h 30.

Je vais ouvrir la période des questions avec la marraine du projet de loi au Sénat, la sénatrice Seidman, qui sera suivie par le vice-président du comité, le sénateur Eggleton.

La sénatrice Seidman : Merci infiniment de ces exposés très clairs, percutants et instructifs. Madame Gibson, vous avancez trois propositions bien définies, dont celle d'intégrer un plus large

incorporate a greater range of adverse events; so we're talking about that definition of "serious or imminent risk of injury or death?" Is that correct?

Ms. Gibson: A clarification of the wording at present, yes.

Senator Seidman: Exactly. You proposed a wording, and perhaps the other two witnesses may have something to say on this as well. Are there examples of criteria or definitions used in other jurisdictions or within the scientific literature to determine these parameters of serious or imminent risk of injury?

Ms. Gibson: The quasi-definition of "serious or imminent risk of injury" comes mostly through the courts, to my mind, through negligent actions and the way that they can be defined. Other than that, I don't know of a jurisdiction that has clear definitions. Do either of you know? No.

It may not be possible, to be honest, to define more precisely what a serious risk is or what an imminent risk is. It ends up being interpreted on the spot.

Mr. Attaran: That's right; it ends up being interpreted on the spot. That is why tweaking those might not change things much in reality. The reality is that the minister gets, as Professor Herder said, an enormous amount of discretion. For my comfort, it is too much discretion, to be honest. The cases in which the court would likely interfere with the minister and say, "Your refusal to disclose information is unreasonable because there is too great a health risk" would be few. As long as the minister has this enormous zone of discretion to make or not make disclosure, I don't think changing the wording slightly would take you out of that zone; and the court would look at a case in much the same way. I think we probably all agree on that.

Certainly, I want to agree with Professor Herder when he says that this is a problem. If the minister chooses to sit on information that Canadians ought to have about a dangerous medicine in the marketplace, and we saw that with Apotex only about a week ago, then there really isn't any judicial recourse that works.

Ms. Gibson: If I may finish on that, my suggestion is not for a change in the definition but for one point of clarification that makes it clear that the definition includes mispackaging and mislabelling if it leads to the serious risk.

Senator Seidman: That's appreciated; thank you.

I'll pursue the next point you put forward about this very complicated standard that is higher for suspension than it is for recall, if I understood what you said correctly. You talked about using the regulations to amend the way we define "suspension." Are you suggesting that we could deal with the problem you present — this graduated step-like process, suspension and recall — through regulations?

éventail d'événements indésirables; donc on parle ici de la définition de « risque grave ou imminent de préjudice à la santé ou de mort »? Est-ce bien cela?

Mme Gibson : De clarifier le libellé actuel, oui.

La sénatrice Seidman : Exactement. Vous proposez un libellé, et peut-être que les deux autres témoins ont quelque chose à dire là-dessus eux aussi. Y a-t-il des exemples de critères ou de définitions utilisés dans d'autres États ou dans la littérature scientifique pour déterminer les paramètres du risque grave ou imminent de préjudice à la santé?

Mme Gibson : La quasi-définition de « risque grave ou imminent de préjudice à la santé » vient surtout des tribunaux, selon moi, lorsqu'ils se penchent sur des actes de négligence et la façon de les définir. À part cela, je ne connais aucun État qui n'a de définition claire. Est-ce que quelqu'un de vous ici en connaît? Non.

Il pourrait fort bien ne pas être possible, en toute honnêteté, de définir plus précisément en quoi consiste un risque grave ou un risque imminent. C'est en bout de ligne une question d'interprétation en contexte.

M. Attaran : C'est vrai. C'est en bout de ligne une question d'interprétation en contexte. C'est la raison pour laquelle le fait d'ajouter ces mots ne changerait peut-être pas grand-chose dans la réalité. Cette réalité est telle que le ministre obtient un énorme pouvoir discrétionnaire, comme M^e Herder l'a dit. À mon sens, ce pouvoir discrétionnaire est franchement trop vaste. Il est fort probable que les tribunaux ne disent que rarement au ministre que son refus de divulguer de l'information n'est pas raisonnable parce qu'il existe un trop grand risque pour la santé. Tant que le ministre jouit de cette énorme marge de manœuvre pour décider de divulguer ou non certains renseignements, je ne crois pas qu'un léger changement au libellé nous permettra d'y échapper, et le tribunal portera le même regard sur l'affaire. Je pense que nous sommes probablement tous d'accord.

Bien sûr, je tiens à dire que je suis d'accord avec M^e Herder lorsqu'il affirme que c'est un problème. Si le ministre choisit de camoufler de l'information que les Canadiens devraient avoir sur un médicament dangereux sur le marché — et nous en avons eu un exemple avec le cas d'Apotex il y a à peine une semaine —, il n'y a pas vraiment de recours judiciaire qui fonctionne.

Mme Gibson : Pour terminer là-dessus, je ne propose pas de modifier la définition, mais de la clarifier pour mentionner sans équivoque l'étiquetage et l'emballage trompeurs s'ils génèrent un risque grave.

La sénatrice Seidman : C'est très apprécié. Je vous remercie.

Je vais poursuivre avec cette norme très complexe qui est plus élevée pour la suspension que pour le rappel, si j'ai bien compris ce que vous avez dit. Vous avez parlé d'utiliser la réglementation pour changer notre définition de « suspension ». Laissez-vous entendre que nous pourrions nous attaquer au problème que vous présentez, soit le processus par étapes qui va de la suspension au rappel, par la réglementation?

Ms. Gibson: I referred to that because the suspension powers are currently in the regulations. It's more ideal, to be honest, for it to be comprehensive as part of Bill C-17 so that it's clear on the surface that it is a package of graduated powers. However, I know that it's simpler to amend the regulations than to change the bill at this point. That's why I suggest that either route accomplishes at least a graduated approach, which is what I'm most pushing for.

Senator Seidman: Yes, and that's helpful. As we heard yesterday, the Food and Drugs Act desperately needs to be changed. It has been 50 years since anything has been done. As we now face the situation, of course we can't be all things to all people, but we want to do the very best for Canadians in terms of their safety and health.

We need to know what we absolutely need to deal with in this bill right now and what we could deal with either in regs or in future bills. That's the big issue here, so I appreciate that response a lot.

Do I have one more?

The Chair: As the sponsor of the bill, you have one more; but I caution other colleagues.

Senator Seidman: Your last measure about the liability for the health minister, which I appreciate very much, and I'm wondering: Is there any other mechanism? Because it is not customary to put that kind of thing in a piece of legislation, indeed. Given your expertise, I'm asking you specifically this question: Do you see any other mechanism to deal with that liability, other than in the legislation itself?

Ms. Gibson: Otherwise it ends up going to court once there is a lawsuit, so that's the other mechanism. To be honest, I don't see a harm in including it, even if it's not customary. This is an example of where it would be highly appropriate. It's not uncommon in certain provincial legislation. It may be uncommon for the Government of Canada to use it.

Senator Seidman: Thank you so much.

Senator Eggleton: Thank you to all three of you for being here. I want to come to the issue of transparency, because that has occupied a lot of our time in our pharmaceutical study, starting off with clinical trials, where we said there should be a registry and we indicated that it should have a lot more information than what has ever been provided. But we've also said, in terms of the life cycle approach, there needs to be disclosure in many other points of time. I would add to that that I don't think our transparency should be any less than it is in the European Union, or the FDA in the United States, or whether the FDA is planning the amendments that, in fact, it is planning in the United States.

Mme Gibson : Je le mentionne parce que c'est actuellement la réglementation qui confère des pouvoirs de suspension. En toute honnêteté, il serait préférable qu'ils fassent partie intégrante du projet de loi C-17 pour qu'il soit clair d'emblée que ces pouvoirs font partie d'un ensemble de pouvoirs graduels. Cependant, je sais qu'il est plus simple de modifier des règlements que de modifier le projet de loi à ce stade-ci. C'est pourquoi je recommande que l'un ou l'autre de ces instruments permette au moins d'instaurer une approche graduelle, c'est ce que je réclame surtout.

La sénatrice Seidman : Oui, et c'est bien utile. Comme nous l'avons entendu hier, la Loi sur les aliments et drogues a cruellement besoin de modifications. Elle n'a pas changé d'un iota depuis 50 ans. Dans la situation actuelle, nous ne pouvons évidemment pas tout faire pour tout le monde, mais nous voulons faire ce qu'il y a de mieux pour protéger la sécurité et la santé des Canadiens.

Il faut déterminer ce que nous devons absolument régler dans ce projet de loi dès maintenant et ce que nous pouvons régler à l'aide de règlements ou d'autres projets de loi. C'est le grand enjeu ici, donc j'apprécie beaucoup cette réponse.

Est-ce que je peux poser une autre question?

Le président : Comme vous m'arrainez le projet de loi, vous pouvez en poser une autre, mais j'avertis vos collègues qu'ils ne bénéficieront pas de la même largesse.

La sénatrice Seidman : La dernière mesure que vous proposez porte sur la responsabilité du ministre de la Santé. Je l'aime beaucoup, mais je me demande s'il y aurait un autre mécanisme possible. Il n'est pas habituel d'inscrire ce genre de disposition dans un projet de loi, c'est vrai. À la lumière de votre expérience, y aurait-il selon vous un autre mécanisme possible pour encadrer cette responsabilité, à part les dispositions législatives elles-mêmes?

Mme Gibson : Sinon, ce sont les tribunaux qui vont trancher en cas de poursuite, c'est l'autre mécanisme possible. Bien honnêtement, je ne vois pas de mal à inclure une telle disposition ici, même si c'est inhabituel. Ce serait très approprié dans ce cas. Il n'est pas rare d'en voir dans des lois provinciales. Ce n'est peut-être pas commun au gouvernement du Canada.

La sénatrice Seidman : Merci infiniment.

Le sénateur Eggleton : Je vous remercie tous les trois d'être ici. J'aimerais aborder la question de la transparence, parce qu'elle a occupé une bonne partie de notre temps pendant notre étude sur les produits pharmaceutiques, et j'aimerais commencer par la question des essais cliniques. Nous avons dit qu'il devrait y avoir un registre et qu'il devrait comprendre beaucoup plus de renseignements que ce qui n'a jamais été divulgué jusqu'ici. Par ailleurs, nous avons dit aussi qu'il devait y avoir divulgation d'information à bien d'autres moments du cycle de vie. J'ajouterai qu'à mon avis, notre cadre de transparence ne devrait pas être inférieur à celui de l'Union européenne ou de la FDA, aux États-Unis, et l'on sait que la FDA prévoit des modifications aux États-Unis.

When I look at this bill, I'm hearing that this is going to accomplish that; it's going to create as much transparency as anybody else has; it's going to do the trick in terms of giving the practitioners and the public the kind of information they need. But then I look through the bill and I see a lot of the word "may," the minister may do this or the minister may do that. There are some more restrictive kinds of words that were added by the House of Commons health committee, which used the words "shall" or "ensure." But my impression is that the overriding terminology in here in terms of putting this greater disclosure in place is the word "may." To me, that suggests "may or may not," that there could be exemptions. There is clear direction, I think, in some respects, but it still leaves a lot of discretion for the minister in terms of the regulation.

What are your thoughts on that? Is that adequate or does this need to be toughened up a little bit more in terms of "shall" or "ensure" as opposed to "may"?

Mr. Herder: I appreciate the comment, and I credit the committee in the House of Commons for adding a number of measures around transparency, because when it was originally introduced, there was nothing. It's a little bit complicated, but right now there is both "shall" and "may" in different places in the bill, as you pointed out. There is a "shall" for manufacturers, "shall disclose prescribed information, in the prescribed manner, in the prescribed time." So that depends entirely on what the regulations say about what that includes.

Frankly, I think that leaves a lot of room. I understand that Health Canada is thinking about defining that in regulations and moving forward on that, but we have pretty clear precedents for the kinds of information we need. I would prefer, as I advocated previously, to specify that in the legislation itself. So one thing is that the "shall" applicable to manufacturers should be more clearly delineated. If not, those regulations need to come quickly.

In terms of the discretionary transparency provisions, what I tried to indicate in my remarks is that there should be no discretion. When the minister believes it's necessary to disclose information to prevent human health from suffering, to prevent injury, it should not be a "may"; it should be a "shall" disclose, under 21.1(2).

When it comes to disclosing information when there isn't necessarily that risk, but you want to get independent scrutiny of the information because the regulator can't do that work, for example, then I think there's maybe room for discretion. So 21.1(3), I think the "may" might be appropriate in that case. I hope that helps.

Je regarde ce projet de loi, et l'on me dit qu'il va nous permettre d'atteindre cet objectif, de créer autant de transparence qu'ailleurs, qu'il va suffire pour donner aux professionnels et au public le genre d'information dont ils ont besoin. Mais quand je regarde le projet de loi de près, j'y trouve beaucoup le mot « peut » : un ministre peut faire ceci ou cela. On y trouve aussi quelques mots plus restrictifs qui ont été ajoutés par le Comité de la santé de la Chambre des communes, comme « est tenu de » ou « veille à ». Cela dit, j'ai tout de même l'impression que la terminologie dominante pour prescrire cette divulgation accrue est le mot « peut ». D'après mon interprétation, on peut donc en comprendre « peut ou peut ne pas », il pourrait y avoir des exceptions. Il y a des directives claires à certains égards, je trouve, mais on laisse encore beaucoup de pouvoir discrétionnaire au ministre pour la réglementation.

Qu'en pensez-vous? Est-ce adéquat ou faudrait-il resserrer un peu le tout et favoriser « est tenu de » ou « veille à » plutôt que « peut »?

M^e Herder : Je vous remercie de ces observations et je félicite le comité de la Chambre des communes des mesures qu'il a ajoutées afin d'accroître la transparence, parce qu'il n'y avait rien dans le projet de loi original à cet égard. C'est un peu compliqué, mais en ce moment, on trouve à la fois « est tenu de » et « peut » à différents endroits dans le projet de loi, comme vous l'avez souligné. « Est tenu de » s'applique au fabricant, qui « est tenu de rendre publics les renseignements réglementaires, selon les modalités réglementaires — de temps ou autres ». Ainsi, tout dépendra totalement de ce qui sera inclus dans la réglementation.

Franchement, je crois que cela laisse beaucoup de leste. Je comprends que Santé Canada songe à définir le tout par règlement, à agir en ce sens, mais nous avons des précédents assez clairs sur le genre de renseignements dont nous aurions besoin. Je préférerais, comme je l'ai déjà réclamé, que ce soit précisé dans la loi elle-même. Il faudrait donc que l'obligation « est tenu de » applicable aux fabricants soit plus clairement délimitée, faute de quoi le règlement connexe devra être adopté rapidement.

Pour ce qui est du pouvoir discrétionnaire en matière de transparence prévu dans les dispositions, j'ai essayé de faire valoir dans mes observations que ce pouvoir n'a pas lieu d'être. Quand le ministre juge nécessaire que des renseignements soient rendus publics pour éviter de la souffrance ou des préjudices à la santé humaine, on ne devrait pas écrire « peut communiquer », mais « est tenu de communiquer » au paragraphe 21.1(2).

Lorsqu'il s'agit de communiquer des renseignements quand ce risque n'est pas nécessairement présent, mais qu'on veut que les renseignements fassent l'objet d'un examen indépendant, parce que l'organisme de réglementation ne peut pas faire ce travail, par exemple, alors je crois qu'il pourrait y avoir place à un pouvoir discrétionnaire. Ainsi, au paragraphe 21.1(3), je crois que le mot « peut » est indiqué. J'espère que cela vous aide.

Mr. Attaran: Let me have a kick at this can in a somewhat different way. Hypothetically, let's pretend Bill C-17 doesn't exist, hasn't been introduced yet; we're just having a talk about transparency in drug regulation. The reality is that today, in Canadian law, there is no prohibition on the minister, for the most part, disclosing confidential business information, if the minister thinks that's necessary to protect human life or animal health, what have you. The minister can, as we sit here today, without Bill C-17, disclose confidential business information if she believes that's in furtherance of health protection. There might be some small exception for trade secrets, but other than that, the minister can, and may, to adopt your word, do so right now.

If you legislate Bill C-17, which takes that present reality and simply puts it on the page, what have you actually changed? That's the question I pose. If it is your belief that greater transparency should come to pass, that the current situation is not transparent enough because of the way that all ministers who have held the post — not Ms. Ambrose; all of them — have exercised their discretion, then you probably need different wording in Bill C-17.

Senator Eggleton: Do you want to take it on, Ms. Gibson?

Ms. Gibson: Which is the “shall” wording, to follow along from Amir's comments. Ministers are reticent to bind themselves with “shall” language, and the act is worded in the way it is so that the minister has discretion. That's the use of the “may” language as opposed to the “shall” language. Any “shall” language which compels the minister to act then requires the resources behind it. It's a very effective tool to ensure that government has the obligation clearly stated and meets its obligation. So I'm entirely supportive of “shall” language, as opposed to “may,” when it comes to actions of the minister.

Senator Eggleton: Sounds like all three of you, then.

Ms. Gibson, can I take up your exemption from liability provision here? I know that big pharma can get very litigious. Eli Lilly, I think, has a lawsuit going now against the Government of Canada for \$500 million on some patents that were refused, which is not quite the same thing as a recall. But there are other cases where, under NAFTA or other trade provisions, there has been litigation. So they don't seem to be shy to do that kind of thing, and maybe that fits in with what you're advocating here.

But I've also heard it said that if there's no light — I may not have this right — but if there's no light between the U.S. and the Canadian practices, for example under NAFTA, then that may not be a problem at all. If, in fact, the disclosure or the recall

M. Attaran : Permettez-moi de répondre à cette question sous un autre angle. Supposons que le projet de loi C-17 n'existe pas, qu'il n'ait pas encore été déposé et que nous soyons simplement là à discuter de la transparence dans la réglementation sur les médicaments. La réalité est telle aujourd'hui que dans les lois canadiennes, rien n'empêche le ministre, dans la plupart des cas, de communiquer des renseignements commerciaux confidentiels s'il le juge nécessaire pour protéger la vie humaine ou animale, par exemple. Dans le contexte actuel, la ministre en poste peut donc, sans le projet de loi C-17, communiquer des renseignements commerciaux confidentiels si elle estime que cette intervention va accroître la protection de la santé. Il peut y avoir de petites exceptions pour les secrets commerciaux, mais à part cela, la ministre peut, pour reprendre votre mot, déjà le faire.

Si vous adoptez le projet de loi C-17, qui ne fait que prendre la réalité actuelle et la remettre à la page, qu'allez-vous changer? C'est la question que je pose. Si vous croyez qu'il faut imposer une plus grande transparence, que la transparence actuelle n'est pas suffisante à la lumière de la façon dont tous les ministres titulaires de ce poste (pas seulement Mme Ambrose, tous) ont exercé ce pouvoir discrétionnaire, alors vous devez probablement modifier le libellé du projet de loi C-17.

Le sénateur Eggleton : Voulez-vous tenter une réponse, maître Gibson?

Mme Gibson : Il faudrait alors écrire « est tenu de », pour compléter ce qu'a dit Amir. Les ministres sont réticents à se contraindre à ces mots, et la loi est rédigée de manière à laisser au ministre un pouvoir discrétionnaire. C'est pourquoi on trouve le mot « peut » plutôt que les mots « est tenu de ». Chaque fois qu'on écrit qu'un ministre « est tenu de » faire une chose dans une loi, il faut prévoir des ressources en conséquence. C'est un outil très efficace pour établir clairement l'obligation du gouvernement et pour s'assurer qu'il la respecte. Je suis donc totalement pour l'utilisation d'une expression comme « est tenu de » plutôt que « peut », pour qualifier les pouvoirs du ministre.

Le sénateur Eggleton : Vous semblez tous les trois d'accord, alors.

M^e Gibson, puis-je revenir un peu à la disposition d'exonération de responsabilité que vous proposez ici? Je sais que les grandes sociétés pharmaceutiques peuvent être très enclines aux poursuites. Eli Lilly, si je ne me trompe pas, a intenté une poursuite qui est devant les tribunaux actuellement contre le gouvernement du Canada pour 500 millions de dollars pour des brevets qui ont été refusés, ce qui n'est pas tout à fait la même chose qu'un rappel. Il y a toutefois d'autres poursuites qui ont été intentées sous le régime de l'ALENA ou d'autres dispositions commerciales. Elles ne semblent donc pas gênées d'agir ainsi, et ce que vous proposez ici s'inscrit probablement dans ce contexte.

Cependant, j'ai également entendu dire que s'il y a arrimage — je n'utilise peut-être pas le bon mot —, mais s'il y a arrimage entre les usages aux États-Unis et ceux au Canada, dans le contexte de l'ALENA entre autres, alors ce ne serait peut-être pas du tout un

provisions or whatever are similar in both countries, it may not be an issue; there would have to be something that the Canadians were doing differently and more to the disadvantage of the pharmaceutical company than what the Americans are doing. Is that your understanding of it?

The Chair: Can you focus your answer, please? I'm going to have to bring this to an end.

Ms. Gibson: Sure. I think that whether or not the minister in the States acts is irrelevant to whether the Minister of Health for Canada should act. So if the Minister of Health for Canada acts on a precautionary basis, let's say, and issues a recall, without the evidence being clearly laid out yet but on a precautionary basis, based on a little bit of evidence at the time, then, irrelevant of what has happened in the U.S., the grounds for a lawsuit are laid, and that's where the Government of Canada becomes vulnerable to big lawsuits. An exemption from liability carries no harm with it, that I know of, and lots of advantages.

Senator Stewart Olsen: Thank you for your presentations. I just have brief questions. I want to deal with the recall-versus-suspension issue and the graduated levels.

I'm of the opinion, and it's maybe because I don't understand all of this as well as you all do, but if there are enough questions to suspect the selling of a drug, then surely it should be recalled from the market. Am I wrong? I understand there are things, but I would rather err on the side of caution than doing it in a graduated fashion. Sometimes, if you don't recall a drug, and the sale is suspended, a little pharmacy in northern New Brunswick may still be selling that drug. I just want to get your input on that issue.

Mr. Attaran: In most cases, you're probably right, but I can think of some exceptions that could exist.

Senator Stewart Olsen: I'm sure.

Mr. Attaran: When you claw back a medicine from the marketplace, from the shelves and from users, you're doing so because you want to mitigate a risk that you think exists in that medicine. Let's say there was a manufacturing error, and you don't want to expose a patient to that, you mitigate the risks by clawing it back.

But bear in mind that when you do that, you're also creating risks. A patient who may be accustomed to taking that medicine diligently twice a day to control, say, hypertension might have that treatment interrupted.

So this becomes very difficult to generalize about. For some medicines, you won't want to interrupt continuity of therapy, so you'll wield the recall more carefully than for others.

problème. Si les dispositions sur la communication ou le rappel sont similaires dans les deux pays, ce ne sera peut-être pas un problème; il faudrait que les Canadiens fassent quelque chose de différent et de moins avantageux pour la société pharmaceutique que les Américains. Est-ce votre interprétation aussi?

Le président : Pouvez-vous essayer de répondre précisément à la question, s'il vous plaît? Je vais devoir mettre un terme à cet échange.

Mme Gibson : Bien sûr. Je pense qu'il n'est pas pertinent de se demander si le ministre des États-Unis intervient pour déterminer si le ministre de la Santé du Canada doit intervenir. Si le ministre de la Santé du Canada ordonne un rappel par précaution, par exemple, sans se fonder sur des données probantes clairement exposées, mais par simple précaution, autrement dit en se fondant sur peu de données probantes au moment de sa décision, alors quoi qu'il arrive aux États-Unis, la table est mise pour une poursuite, et c'est ce qui rend le gouvernement du Canada vulnérable aux grandes poursuites. À ma connaissance, une exonération de responsabilité ne causerait aucun préjudice, mais comporterait beaucoup d'avantages.

La sénatrice Stewart Olsen : Je vous remercie de vos exposés. J'ai quelques brèves questions à poser. Je voudrais parler des rappels par opposition à la suspension et de l'approche graduelle.

Je suis d'avis, et c'est peut-être parce que je ne comprends pas tout cela aussi bien que vous, que s'il y a suffisamment de questions qui se posent pour que la vente d'un médicament soulève des craintes, il devrait indéniablement être retiré du marché. Est-ce que je me trompe? Je comprends qu'il y a toutes sortes d'enjeux, mais je préférerais l'excès de prudence à l'approche graduelle. Parfois, si l'on ne rappelle pas un médicament et que sa vente est seulement suspendue, une petite pharmacie du Nord du Nouveau-Brunswick peut continuer à le vendre. J'aimerais savoir ce que vous en pensez.

M. Attaran : Dans la plupart des cas, vous avez probablement raison, mais je pense qu'il pourrait y avoir des exceptions.

La sénatrice Stewart-Olsen : J'en suis certaine.

M. Attaran : Lorsqu'on retire un médicament du marché, des présentoirs, qu'on en prive les utilisateurs, c'est qu'on veut atténuer un risque qu'il semble présenter. Supposons qu'il y ait eu une erreur dans la fabrication et qu'on ne veuille pas y exposer le patient, on atténue les risques en retirant le produit du marché.

Il ne faut toutefois pas oublier non plus que ce faisant, on crée aussi des risques. Le patient qui est habitué de prendre ce médicament avec diligence deux fois par jour pour limiter son hypertension, par exemple, pourrait voir son traitement interrompu.

Il est donc très difficile de faire des généralisations. Pour certains médicaments, on ne voudra pas interrompre la continuité d'une thérapie, donc il faudra être plus prudent avant de rappeler ce produit.

The Chair: Professor Gibson, please just answer this and we'll move to our second question.

Ms. Gibson: There's a difference between suspension and recall in that recall is meant to be permanent and suspension can be for a period of time. So there might be reason to suspend the distribution of a product for a brief period of time.

Senator Stewart Olsen: Is that in stone, though? Recall does not have to be permanent but it should be, in my opinion. The minister should have the ability to recall a drug from the market.

Ms. Gibson: Should have the authority to do that, yes.

Senator Stewart Olsen: In the interests of time, I can pass on my other question.

The Chair: Are you sure? I was just trying to get to your next question.

Senator Stewart Olsen: It's just very brief and is in regard to the transparency provisions. You want all of the research and all of the studies published so that we may not miss something. But how in the world does it happen that Health Canada would have all of the studies that are done, which could be year upon year? I know it's not an ideal situation, but are those expectations maybe a little unrealistic?

Mr. Attaran: Remember my comment that Bill C-17, for all the good that it's trying to do — no one is doubting the good intentions — was basically decades obsolete before it was born. In other parts of the world, the sort of transparency you have just described about clinical studies and about adverse events exists. There are even instances where some pharmaceutical companies — GlaxoSmithKline comes to mind — have adopted transparency in clinical trial results that go above and beyond the laws of the countries in which they operate.

What is frustrating to me is that the transparency provisions of Bill C-17 get nowhere near the global best practice — whether it's a best practice defined by companies themselves, a best practice in law in the United States through the FDA or a best practice in Europe. That's my difficulty with it. Sure, the intent is good, but the approach has been less than ambitious.

Mr. Herder: It may not be possible, or Health Canada may not have all of the information — you're right — that exists in the world, but it should absolutely have that power. Also, that power to disclose the information it does have needs to be mandatory where it's to prevent a serious risk. It also should at least be discretionary for proactive research to try to figure out what that data they do have actually says.

Le président : Maître Gibson, je vous prierais de simplement répondre à cette question, après quoi nous pourrions en entendre une deuxième.

Mme Gibson : Il y a une différence entre la suspension et le rappel, en ce sens que le rappel se veut permanent et la suspension, pour une période donnée. Il peut donc y avoir une raison qui justifie de suspendre la distribution d'un produit pendant une brève période.

La sénatrice Stewart Olsen : Est-ce coulé dans le béton? Les rappels n'ont pas nécessairement à être permanents, mais ils devraient l'être, à mon avis. Le ministre devrait avoir le pouvoir d'ordonner le rappel d'un médicament du marché.

Mme Gibson : Il devrait en avoir le pouvoir, en effet.

La sénatrice Stewart Olsen : Comme nous sommes limités dans le temps, je ne poserai pas mon autre question.

Le président : En êtes-vous certaine? J'essayais simplement de vous permettre de la poser.

La sénatrice Stewart Olsen : Elle est très brève et porte sur les dispositions assurant la transparence. On veut que toutes les données de recherche et d'études soient publiées pour qu'aucun renseignement ne nous échappe, mais comment serait-il possible que Santé Canada ait accès à toutes les études conduites, année après année? Je sais que ce n'est pas une situation idéale, mais ces attentes ne sont-elles pas un peu irréalistes?

M. Attaran : Rappelez-vous ce que j'ai dit : le projet de loi C-17, malgré tout le bien qu'il vise à accomplir (et personne ne doute des bonnes intentions qui le motivent) avait déjà des dizaines d'années de retard avant même de voir le jour. Dans d'autres parties du monde, le genre de transparence que vous venez de décrire pour les essais cliniques et les réactions indésirables existe déjà. Il arrive même que des sociétés pharmaceutiques (GlaxoSmithKline me vient à l'esprit) adoptent des mesures de transparence pour communiquer les résultats d'essais cliniques bien supérieures à ce que dictent les lois des pays où elles sont présentes.

Ce qui me frustre, c'est que les dispositions sur la transparence contenues dans le projet de loi C-17 sont bien loin de la norme supérieure observable dans le monde, qu'il s'agisse de la norme supérieure établie par les entreprises elles-mêmes, de la norme supérieure législative de la FDA aux États-Unis ou de la norme supérieure en Europe. C'est ce qui me dérange. L'intention est certes bonne, mais le modèle proposé est tout sauf ambitieux.

M^e Herder : Il n'est peut-être pas possible que Santé Canada mette la main sur tous les renseignements qui existent dans le monde, vous avez raison, mais il devrait indéniablement en avoir le pouvoir. Et le pouvoir de communiquer les renseignements à sa connaissance doit revêtir un caractère contraignant pour prévenir tout risque grave. Il devrait aussi au moins avoir le pouvoir discrétionnaire de mener des recherches proactives pour essayer de comprendre ce que disent les données en sa possession.

Senator Stewart Olsen: I wasn't questioning that. I was questioning how they would possibly be obligated, but we will leave that. I understand.

Senator Seth: Thank you for your presentation. My question is a little different. Do you think that natural health products will be affected by this regulation of Bill C-17 — like vitamins, minerals, herbal medicine, homeopathic medication, energy drinks, probiotics and other traditional native medicines? If so, has Canada faced a significant number of recalls for these natural health products?

The Chair: Can you answer the first part, because that will take it off the table?

Mr. Herder: The definition of a therapeutic product in Bill C-17 excludes natural health products. I would add that if there was an interest in including it — and it's not clear to me why we wouldn't want to be able to recall natural health products — the bill wouldn't change how they're regulated; it would just give the power of recall, for example, to be able to apply to natural health products. If you have a natural health product that they discover has a lot of lead in it for some reason, why would you not want to recall that? So I think that wording could be changed to include natural health products.

Senator Seth: Can I ask another question?

The Chair: Yes.

Senator Seth: Canada has made significant recalls for natural health products. Have these natural products resulted in life-threatening circumstances? Can you explain that?

Mr. Herder: To my knowledge, there hasn't actually been a recall of natural health products that the regulator has tried. Perhaps some individual manufacturers have issued those. But right now, Health Canada could not actually force a recall under the current law.

Mr. Attaran: This is just another example where the United States, for example, is far ahead, because the FDA can recall all health products under its jurisdiction.

Senator Seth: I'm not sure I'm getting the answer to what I asked. Are they really regulated very well? I don't see it. It's a free world.

The Chair: I think it's been answered: It's not included in this bill. It's a significant separate issue.

Senator Seth: I was looking for that. It should be included in the bill.

Mr. Attaran: Another bill for another day.

La sénatrice Stewart Olsen : Je ne le remets pas en question. Je me demande comment on peut vraiment respecter cette obligation, mais je vais m'arrêter là. Je comprends.

La sénatrice Seth : Je vous remercie de vos exposés. Ma question est un peu différente. Croyez-vous que les produits de santé naturels seront touchés par le cadre réglementaire du projet de loi C-17 : les vitamines, les minéraux, les herbes médicinales, les médicaments homéopathiques, les boissons énergétiques, les probiotiques et les autres substances médicinales autochtones traditionnelles? Le cas échéant, y a-t-il déjà eu beaucoup de rappels de produits de santé naturels au Canada?

Le président : Pouvez-vous répondre à la première partie de la question, parce que votre réponse pourrait rendre la deuxième non pertinente?

M^c Herder : La définition de produit thérapeutique contenue dans le projet de loi C-17 exclut les produits de santé naturels. J'ajoute que si l'on voulait les inclure — et je ne comprends pas trop pourquoi on ne voudrait pas pouvoir rappeler des produits de santé naturels —, ce projet de loi n'en changerait pas le cadre réglementaire. Il ne ferait que conférer un pouvoir de rappel, par exemple, pour qu'il s'applique aux produits de santé naturels. Si l'on découvrait qu'un produit de santé naturel comprend beaucoup de plomb, pour une raison ou une autre, pourquoi ne voudrait-on pas pouvoir le rappeler? Je crois donc qu'on pourrait ici changer le libellé pour inclure les produits de santé naturels.

La sénatrice Seth : Est-ce que je peux poser une autre question?

Le président : Oui.

La sénatrice Seth : Le Canada a ordonné des rappels importants de produits de santé naturels. Ces produits de santé naturels ont-ils causé des circonstances comportant des risques pour la vie? Pouvez-vous m'expliquer cela?

M^c Herder : À ma connaissance, l'organisme de réglementation n'a jamais tenté de rappeler des produits de santé naturels. Il y a peut-être des fabricants qui en ont rappelés, mais dans l'état actuel des choses, Santé Canada ne pourrait pas ordonner un rappel sous le régime de la loi actuelle.

M. Attaran : C'est un autre exemple de cas où les États-Unis, entre autres, sont bien en avance sur nous, parce que la FDA peut rappeler tous les produits de santé qui relèvent de sa compétence.

La sénatrice Seth : Je ne suis pas certaine d'obtenir la réponse à ma question. Sont-ils vraiment bien réglementés? Je ne crois pas. C'est la liberté totale.

Le président : Je pense que vous avez obtenu une réponse : ils ne sont pas touchés par ce projet de loi. C'est un enjeu important, mais distinct.

La sénatrice Seth : Je le souhaitais pourtant. Ce projet de loi devrait s'appliquer à ces produits.

M. Attaran : Peut-être qu'il y aura un autre projet de loi à ce sujet.

Senator Enverga: My questions will be short. The three of you have in your presentations mentioned a lot of enhancements you want. You mentioned something like more penalties, more teeth and more changes to how it will work.

In your reading of Bill C-17, is it a move in the right direction, or will it ever have any positive impact if passed without any amendment?

Ms. Gibson: I'm heartily supportive of Bill C-17 as it presently stands. I would like it improved; I would like it enhanced, but I would think it would be a failure if it did not pass. I think that the fact that the recall powers are not there at present is of fundamental importance, as are some of the transparency measures included in the bill. So I'm supportive of it.

Mr. Attaran: The answer to your question depends on which aspect of Bill C-17 you're speaking of. On recall, it's definitely a step forward — no doubt. On the transparency aspect, it's codifying the status quo for the most part, so it's neither pushing forward much nor back. On the penal response, the imprisonment response to strict liability pharmaceutical crime, it's a step back. All this taken together means it's a mixed bag.

Mr. Herder: I would add that, in general, it's an improvement on the status quo. But because it is, it doesn't mean that when this law comes into force, if it does, that practices are going to automatically change overnight. You have to make some of the powers around transparency, in particular, mandatory and more broadly worded to change norms that have been around for decades.

Senator Enverga: It's a good change?

Mr. Herder: If you improve the wording.

The Chair: He answered that part.

[Translation]

Senator Chaput: I have two very brief questions. The first one is for Ms. Gibson. You said that the bill should contain provisions to protect the department from legal action that could be undertaken by drug manufacturers; does this type of legal provision exist in other countries, to your knowledge?

[English]

Ms. Gibson: I don't know the answer to that.

[Translation]

Senator Chaput: Fine, thank you. And what are your thoughts, Mr. Attaran?

Mr. Attaran: Can you explain to me what type of legal action you are referring to?

Le sénateur Enverga : J'ai seulement de brèves questions. Vous nous avez fait part tous les trois des nombreuses améliorations que vous souhaiteriez voir apporter. Vous avez notamment préconisé des peines plus sévères et d'autres changements quant au mode de fonctionnement.

Considérez-vous que le projet de loi C-17 est un pas dans la bonne direction et qu'il pourrait avoir un impact positif si on l'adoptait sans le modifier?

Mme Gibson : Je soutiens de tout cœur le projet de loi C-17 dans sa forme actuelle. J'aimerais qu'il soit amélioré, mais je crois que l'on ferait fausse route en ne l'adoptant pas. J'estime que l'absence de pouvoirs de rappel est un élément fondamental et que le projet de loi comporte des mesures importantes touchant la transparence. Je suis donc en faveur du projet de loi.

M. Attaran : Je pourrais répondre à votre question de différentes manières selon l'aspect du projet de loi que je considère. Pour ce qui est des rappels, c'est sans nul doute un pas en avant. Du point de vue de la transparence, comme il permet d'abord et avant tout de codifier le statu quo, on ne peut parler ni d'un progrès ni d'un recul. Quant aux peines imposées, et notamment à l'incarcération en cas de crimes pharmaceutiques avec présomption simple de responsabilité, c'est assurément un recul. Dans l'ensemble, le projet de loi laisse donc une impression mitigée.

M. Herder : Je dirais qu'il s'agit, d'une manière générale, d'une amélioration par rapport à la situation actuelle. Ceci étant dit, il ne faut pas en conclure que les pratiques vont changer automatiquement du jour au lendemain dès l'entrée en vigueur de cette loi. Il faut rendre obligatoires certains des pouvoirs concernant notamment la transparence en les définissant au moyen d'un libellé plus large afin de changer des normes qui sont appliquées depuis des décennies.

Le sénateur Enverga : Alors, c'est un bon changement?

M. Herder : Si on améliore le libellé.

Le président : Il a déjà répondu à cette question.

[Français]

La sénatrice Chaput : J'ai deux questions très brèves. La première s'adresse à Mme Gibson. Vous avez parlé du fait que le projet de loi devrait inclure la protection du ministre vis-à-vis des fabricants de médicaments et des poursuites qu'ils pourraient tenter; est-ce que ce genre de disposition juridique existe dans d'autres pays, à votre connaissance?

[Traduction]

Mme Gibson : Je l'ignore.

[Français]

La sénatrice Chaput : D'accord, merci. Et vous, monsieur Attaran?

M. Attaran : Pouvez-vous m'expliquer le type de poursuites auxquelles vous faites référence?

Senator Chaput: I was referring to cases where drug manufacturers could take a department to court when they are stopped from selling certain medications.

Mr. Attaran: Yes, that sometimes happens here. Apotex, for instance, had a few problems with the department two or three years ago.

[English]

Apotex sued the minister over a recall they disagreed with.

[Translation]

Senator Chaput: Are there legal provisions in other countries that protect departments against this type of prosecution?

[English]

Mr. Attaran: I can't think of examples of that. But the reality is that here where we don't have it in law — Senator Seidman said that quite clearly it's not our custom to have it in law — when companies have tried to sue the minister, as Apotex did because of its disagreement with regulatory action that the minister took, they were not successful.

Mr. Herder: I would add that it's important to take into account the resource disparity between a regulator in Canada and, say, the FDA in the United States, where even if there haven't been lawsuits in the event of recalls — although I suspect there might have been — the FDA can bring a lot more resources and suing them is not the same thing as taking action against our regulator. That difference may be relevant in why we need it and someone else doesn't.

[Translation]

Senator Chaput: Thank you. My next question is addressed to Professor Attaran. I thought that Bill C-17 included stricter measures for those who break the law, but I believe you said the opposite. How is that?

Mr. Attaran: For offences involving matters of responsibility, people may be sentenced to two or three years in jail.

Senator Chaput: In that case only, but in other cases, sanctions are stricter, are they not?

Mr. Attaran: In other cases, I believe the maximum jail time can reach five years. But in my opinion five years is still very weak.

Senator Chaput: But is it longer than before?

La sénatrice Chaput : Je parlais du cas où les fabricants de médicaments poursuivraient un ministère à cause d'un arrêt dans la vente de certains médicaments.

M. Attaran : Oui; cela arrive ici, parfois. Apotex, par exemple, a eu quelques problèmes avec le ministère, il y a deux ou trois ans.

[Traduction]

Apotex a poursuivi le ministre au sujet d'un rappel que l'entreprise jugeait inapproprié.

[Français]

La sénatrice Chaput : Est-ce qu'il existe dans d'autres pays une disposition juridique qui protège les ministères contre ce genre de poursuite?

[Traduction]

M. Attaran : Il n'y a pas d'exemples qui me viennent à l'esprit. Comme l'indiquait très clairement la sénatrice Seidman, nous n'avons pour pratique d'inscrire ces choses dans nos lois, ce qui fait que lorsque des entreprises essaient de poursuivre le ministre, comme Apotex l'a fait parce qu'elle n'était pas d'accord avec une mesure réglementaire qu'il avait prise, elles n'ont pas gain de cause.

M. Herder : J'ajouterais qu'il est important de tenir compte de l'écart entre les ressources à la disposition d'une instance réglementaire canadienne et, disons, de la FDA aux États-Unis qui profite de moyens d'action beaucoup plus considérables si elle fait l'objet de poursuites, bien que je ne sois pas certain qu'il y en ait eu au sujet des rappels. Bref, tenter des poursuites contre la FDA, c'est ne pas du tout comme essayer de s'en prendre à notre propre instance réglementaire. C'est ce qui explique que nous puissions avoir besoin de telles mesures alors que ce n'est pas nécessairement le cas ailleurs dans le monde.

[Français]

La sénatrice Chaput : Merci. Mon autre question s'adresse au professeur Attaran. Je croyais, pour ma part, que le projet de loi C-17 incluait des mesures plus sévères pour les contrevenants à la loi, mais je crois que vous avez dit le contraire. Qu'en est-il?

M. Attaran : Dans le cas des crimes liés à des questions de responsabilité, on peut prendre deux à trois ans d'emprisonnement.

La sénatrice Chaput : Dans ce cas seulement, mais dans d'autres cas, les mesures sont plus sévères, non?

M. Attaran : Dans d'autres cas, je crois que le maximum pour la période d'emprisonnement peut être de cinq ans. Mais, selon moi, cinq ans, cela demeure très faible.

La sénatrice Chaput : Mais c'est plus long que ce qui existait auparavant?

Mr. Attaran: Making counterfeit money is punished with 14 years of imprisonment; the making of counterfeit drugs carries a five-year penalty. I do not understand that.

Senator Chaput: Indeed, by comparison —

[*English*]

Senator Eggleton: The wording in here is subject to some interpretations. There are things like the power to recall on the basis of the minister believing it presents a serious or imminent risk of injury to health. There's also the phrase "health institutions." Do either of these definitions need more fleshing out at this point in time or is that something where we just wait for the regulations? Any thoughts on those phrases?

Mr. Attaran: My concern is with that definition of a device because, in the act, once you make a "device" mean certain things and not others, you're bound by that in your regulation-making power as well. The fact that software, which is an integral part of devices, is excluded because only tangible things are included, to me is a giant omission.

There have been cases in the United States where software that controlled radiation machines, often used in treating cancer, was faulty and the patients were exposed to a lethal dose of radiation. The poor medical oncologist had to come to the patients and say, "We were trying to treat your cancer, but we've just irradiated you fatally. You have weeks to live." I want to see that software under Health Canada's jurisdiction for obvious reasons but the way definition of "device" is now, that's excluded. That's one example. If you have poor definitions in the statute, regulation can't vary from that. Regulation is bound by it.

Ms. Gibson: I'm urging that there be a point of clarification for greater certainty added to the definition of eminent or serious risk to health, the point of clarification being about mispackaging or mislabelling. That's one improvement I want to see. I don't know if it needs to be defined more clearly at this point.

As for regulated health care institutions, when I have pondered it, I don't feel that the need is there to have the definition right now. I'm comfortable leaving it to the regulations. On the other hand, it occurs to me that it may be a reason not to include natural health products at this point in that when you think of trying to define regulated health care institutions to include most places where natural health products were sold, the reach could become very broad and in a problematic way.

Mr. Herder: I think it's good that the language of a person or a health care institution is there in broad terms because if you think about adverse drug events, for example, and the minister wanting

M. Attaran : La contrefaçon d'argent est punie de 14 ans d'emprisonnement; pour la contrefaçon de médicaments, c'est 5 ans. Je ne comprends pas.

La sénatrice Chaput : Effectivement, en comparaison.

[*Traduction*]

Le sénateur Eggleton : Le libellé se prête à certaines interprétations. Je pense notamment au pouvoir de rappel lorsque le ministre estime qu'un produit présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé. Il y a aussi l'expression « établissements de soins de santé ». Serait-il bon de préciser ces définitions dès maintenant ou est-ce que cela pourra se faire dans le cadre du processus réglementaire? Qu'en pensez-vous?

M. Attaran : C'est plutôt la façon dont on définit ce qu'est un instrument qui m'inquiète, car si on précise dans la loi que cette définition s'applique à certaines choses, mais pas à d'autres, on ne pourra rien y changer lors de la prise de règlements. J'estime ainsi que l'exclusion des logiciels, du fait que l'on s'en tient uniquement aux éléments tangibles, est une omission de taille, car ils font partie intégrante de ces instruments.

Il y a eu aux États-Unis des cas où le logiciel contrôlant l'équipement de radiation utilisé pour traiter le cancer était défectueux, ce qui a exposé les patients à des doses létales. Le pauvre oncologue devait alors expliquer à ses patients : « Nous essayions de traiter votre cancer, mais nous vous avons tout simplement trop irradié et il ne vous reste que quelques semaines à vivre. » Il est donc bien évident que j'aimerais que Santé Canada puisse exercer sa compétence sur des logiciels semblables, mais ce n'est pas chose possible de la manière dont un « instrument » est actuellement défini. Ce n'est qu'un exemple parmi tant d'autres. Si la loi comporte des définitions inappropriées, on ne peut rien y faire à l'étape de la réglementation. On doit simplement s'y conformer.

Mme Gibson : Pour plus de certitude, je crois qu'il faut absolument que l'on précise que la définition de risques graves ou imminents de préjudice à la santé s'applique aussi aux erreurs dans l'emballage ou l'étiquetage. C'est une amélioration que j'estime nécessaire. Je ne sais pas si c'est à cette étape-ci que cela doit être fait.

Je ne crois pas par ailleurs, tout bien réfléchi, qu'il faille à ce moment-ci définir ce qu'on entend par établissements de soins de santé réglementés. Je serais d'accord pour que cela se fasse quand viendra le temps de prendre des règlements. En revanche, j'y vois une raison de ne pas inclure les produits de santé naturels pour l'instant, car si l'on en vient à inclure tous les endroits où l'on vend de tels produits dans la définition d'établissements de soins de santé réglementés, la portée de ces dispositions deviendrait extrêmement large et fort problématique.

M. Herder : Je pense qu'il est bon que l'on définisse de manière assez large les personnes en cause ou les établissements de soins de santé parce qu'en cas de réactions indésirables à un médicament,

to require information from companies, private clinics, walk-in clinics and hospitals, you want that breadth. You want to capture all of those actors because they might have relevant information.

The Chair: Thank you all very much. We have had the pleasure of two of you before our committee on other occasions. Ms. Gibson, thank you so much for being here. All three of you, on the basis of your testimony, have provided tremendous clarity to the issues that you have identified. On behalf of the committee, I thank you very much for appearing here today, and in doing so in that fashion.

In this next session, we have two witnesses appearing by video conference: Dr. Joel Lexchin, Professor, School of Health Policy and Management, York University; and Dr. Stuart MacLeod, Professor, Department of Pediatrics, University of British Columbia University of British Columbia. I will call you in the order you are listed so that means we will hear from Professor Lexchin first. Welcome back to the committee.

Dr. Joel Lexchin, Professor, School of Health Policy and Management, York University, as an individual: I want to thank the Senate committee for the opportunity to appear today by video conference all the way from Geneva, Switzerland. As was mentioned, I teach health policy at York University and I also work as an emergency physician at the University Health Network in Toronto. I have been working on pharmaceutical policy issues for about 30 years and have written many articles about the various topics.

My testimony will focus on two issues: First is the need to ensure that any post-market studies are carried out in a timely manner; and second is the need to improve on the amount of information that Health Canada discloses after it has approved a new drug. I heard that the issue was talked about already by Mr. Herder, Ms. Gibson and Mr. Attaran.

In discussing the first issue, I'll examine the situation regarding the notice of compliance with conditions policy. For the second issue, I'll draw on a study that my colleague, Roojin Habibi, and I recently published that looked at the quantity and quality of information that is disclosed in the summary basis of decision documents that Health Canada releases after it has approved a new drug.

The notice of compliance with conditions policy was initiated in 1998. The goal was to provide patients suffering from serious life threatening or severely debilitating diseases or conditions with early access to promising new drugs, where surrogate markers suggested that these products offered effective treatment, prevention or diagnosis of a disease or condition for which no drug is presently marketed in Canada or if they significantly

par exemple, il sera ainsi plus facile pour le ministre d'obtenir des renseignements auprès d'une entreprise, d'une clinique privée, d'une clinique ambulatoire ou d'un hôpital. Il faut que tous ces intervenants soient visés pour assurer l'accès aux informations pertinentes.

Le président : Merci beaucoup à tous nos témoins. Pour deux d'entre vous, ce n'était pas une première comparution devant notre comité. Madame Gibson, un grand merci pour votre présence aujourd'hui. Vous nous avez tous les trois exposé très clairement les enjeux que vous avez cernés. Au nom du comité, je vous remercie donc sincèrement de votre excellente contribution.

Nous allons maintenant entendre deux nouveaux témoins. D'abord, le Dr Joel Lexchin, professeur, École de politique et de gestion de la santé, Université York, qui témoigne par vidéoconférence; et le Dr Stuart MacLeod, professeur, Département de pédiatrie, Université de la Colombie-Britannique. Je vais m'en tenir à ce qui est prévu à l'ordre du jour, ce qui fait que nous allons d'abord entendre M. Lexchin. Bienvenue à nouveau devant notre comité.

Dr Joel Lexchin, professeur, École de politique et de gestion de la santé, Université York, à titre personnel : Je tiens à remercier le Comité sénatorial permanent de me permettre de comparaître aujourd'hui par vidéoconférence depuis Genève, en Suisse. Comme on vient de vous l'indiquer, j'enseigne l'administration de la santé à l'Université York en plus de travailler comme médecin urgentiste au University Health Network à Toronto. Voilà plus de 30 ans que j'analyse les politiques pharmaceutiques et je suis l'auteur de nombreux articles sur différents sujets en la matière.

Mon témoignage portera essentiellement sur deux enjeux. Premièrement, il est nécessaire de réaliser en temps opportun des études postcommercialisation. Deuxièmement, il faut accroître la quantité d'information que divulgue Santé Canada après avoir approuvé un nouveau médicament. Je sais que M. Herder, Mme Gibson et M. Attaran ont déjà abordé cette dernière question.

Pour le premier enjeu, j'examinerai la politique régissant l'avis de conformité avec conditions. Pour le second, je me fonderai sur une étude dont mon collègue Roojin Habibi et moi-même avons publié récemment les résultats sur la quantité et la qualité de l'information divulguée dans le sommaire des motifs de décision que Santé Canada publie à la suite de l'approbation d'un nouveau médicament.

La politique sur l'avis de conformité avec conditions a été établie en 1998. Le but visé était de permettre l'accès à de nouveaux médicaments prometteurs pour les patients atteints d'une maladie ou d'une affection grave, mettant la vie en danger ou sévèrement débilitante. Elle s'applique lorsque les marqueurs de substitution indiquent que ces nouveaux produits offrent un traitement, une prévention ou un diagnostic efficace d'une

improved efficacy or significantly diminished risk over existing therapies.

A surrogate marker is an intermediate step. For example, in the case of cancer, a surrogate marker would not be that they would live longer but that the tumour had shrunk in size. In return for getting this notice of compliance with conditions, companies would then have to commit in writing to undertake confirmatory studies to show that the initial promise of the drug was in fact being realized.

Since 1998, Health Canada has issued a total of 63 of these notices of compliance with conditions for 46 separate products. If you look at the table at the end of this short brief, you'll see that although 28 of these conditions have been fulfilled, it took more than six years for four of them to be fulfilled; and 27 have yet to be fulfilled. Some of those 27 have been on the market for more than 10 years. We don't know why these studies haven't been completed. Health Canada doesn't release any information about their status and, as a result, people like me, when I am working in the emergency department, may be prescribing these drugs without really knowing whether they work.

Second is the summary basis of the decision document. This is a project that Health Canada started in 2004. The document is issued after a new drug or medical device has been approved and explains the scientific and benefit-risk information that was considered prior to approving the product. Of particular interest to health care professionals is the section that contains a description of the premarket clinical trials examined by Health Canada. Health Canada's position behind releasing these documents is so that "Canadian healthcare professionals and patients will have more information at their disposal to support informed treatment choices."

As I said, I undertook an examination with a colleague of mine. We looked at all 161 of these documents that were released between January 1, 2005, and April 30, 2012. In particular, we looked at information that health care professionals would be interested in, such as information on the characteristics of patients who had participated in the trials and the risks and benefits of the drugs.

For the characteristics of the patients, we looked at age, sex, whether the patients were in hospital or outpatients, and how patients were chosen for inclusion in the trial. For the risks and benefits of the drugs, we examined information about how long the study ran, the statistical significance of the results, whether the drug was compared to a placebo or another drug, what percentage of patients withdrew from the trial, and whether there was any difference between the percentage of patients who

maladie ou affection pour laquelle aucun médicament n'est actuellement mis sur le marché au Canada, ou une augmentation significative de l'efficacité ou une diminution significative du risque comparativement aux thérapies actuelles.

Un marqueur de substitution est une mesure intermédiaire. Dans le cas d'un cancer, le marqueur peut par exemple indiquer, non pas que le patient va vivre plus longtemps, mais que la taille de sa tumeur a diminué. En retour de cet avis de conformité, les entreprises devaient s'engager, par écrit, à mener des études cliniques de confirmation pour établir rigoureusement que le produit est bel et bien à la hauteur des attentes.

Depuis 1998, Santé Canada a émis 63 avis de conformité avec conditions pour 46 produits distincts. Comme l'indique le tableau à la fin de ce bref mémoire, il a fallu plus de six ans pour que les conditions assorties à quatre de ces 28 avis soient respectées. Quinze des produits visés par les 27 avis dont les conditions ne sont toujours pas respectées sont sur le marché depuis plus de 10 ans. Nous ne savons pas pourquoi les études requises n'ont pas été réalisées. Santé Canada ne divulgue aucune information sur les raisons pour lesquelles les entreprises tardent tant à satisfaire aux conditions, ce qui oblige des médecins comme moi, lorsque je travaille aux urgences, à prescrire ces médicaments sans savoir vraiment à quel point ils sont efficaces.

Deuxièmement, il y a l'initiative sur le sommaire des motifs de la décision qui a été amorcée par Santé Canada en 2004. Le sommaire est un document publié après l'autorisation d'un nouveau médicament ou d'un nouvel appareil médical. Il explique l'information scientifique et l'analyse des risques et des avantages qui ont été pris en compte avant que le produit ne soit approuvé. Ce document renferme une partie susceptible d'intéresser particulièrement les professionnels de la santé, à savoir la description des essais cliniques préalables à la commercialisation qui ont été analysés par Santé Canada. Le ministère estime que le sommaire des motifs de décision permettra aux professionnels de la santé et aux patients canadiens d'avoir plus d'information afin de faire des choix éclairés en matière de traitement.

Comme je l'indiquais, j'ai réalisé une étude avec un de mes collègues. Nous avons examiné les 161 sommaires des motifs de décision publiés entre le 1^{er} janvier 2005 et le 30 avril 2012. Nous avons ciblé l'information sur les caractéristiques des patients ayant participé à ces essais ainsi que sur les risques et les avantages des médicaments en question, deux éléments susceptibles d'intéresser les professionnels de la santé.

Pour ce qui est des caractéristiques des patients, nous cherchions des renseignements sur l'âge et le sexe des patients, le fait qu'ils soient hospitalisés ou non et la façon dont ils ont été retenus pour participer à cet essai. Pour ce qui est des risques et des avantages du médicament, nous nous sommes penchés sur la durée de l'étude, la signification statistique des résultats, le fait que le médicament ait ou non été comparé à un placebo ou à un autre médicament, le pourcentage des patients qui se sont retirés

withdrew that were taking the new study drug and those who withdrew that were taking the placebo or control drug.

We were interested in information that a prescribing doctor would want to know when faced with a patient. In other words, a doctor may ask the questions: Does the patient resemble the patients who were in the study? Do I know enough about the risks and benefits of this drug to be able to safely prescribe it for my patient? Here are some of the results we found:

The number of documents that fully reported on the sex of the patient — 32 out of 161; the number that reported on the age — 53 out of 161; the number that reported on how long the trial ran — 90 out of 161; the number that reported on the number of people who withdrew from the trial — 4 out of 157; and the number that reported on whether there was a statistically significant difference between the numbers that withdrew who were on the new drug and the numbers who withdrew that were on the placebo — 1 of 154.

Our conclusion overall was that clinical information in summary basis of decision documents is presented in a haphazard manner with no apparent method to its presentation. At least one third of the potential information about patient characteristics and the benefits and risks of tested treatment is missing.

Based on what I have said, I have two recommendations with regard to this legislation: First, if Health Canada requires post-market trials for drugs, then it has to report on a regular basis, probably annually, on the status of those trials. For example, Are they delayed? And, if so, why and when are they expected to start? Are they in progress? When are they expected to be completed? If they are complete, what were the results?

Second, Health Canada should ensure that all of the results of the clinical trials dealing with the safety and efficacy of drugs are made publicly available within a year of the completion of the trial after taking out any information that may identify individual patients.

Thank you very much for your time; I'll be pleased to answer any questions.

The Chair: Thank you very much. I will now turn to Dr. MacLeod and ask you to make your presentation.

Dr. Stuart MacLeod, Professor, Department of Pediatrics, University of British Columbia, as an individual: I too am grateful for the opportunity to be here. The matters that I'm going to comment on are quite divergent from what Dr. Lexchin has been talking about but relate to my particular interests in Bill C-17.

de l'essai et la différence statistiquement significative entre les taux de retrait des participants qui prenaient le nouveau médicament et des participants qui prenaient le placebo ou recevaient une autre thérapie.

Nous nous intéressions à l'information dont veut disposer un médecin qui doit prescrire des médicaments à un patient. Autrement dit, un médecin peut souhaiter savoir s'il y a similitude entre son patient et ceux qui ont participé à l'étude. Il peut se demander s'il en sait suffisamment sur les risques et les avantages du médicament pour pouvoir le prescrire à son patient en toute sécurité. Voici quelques-uns de nos constats :

Le nombre de documents qui révèlent le sexe des patients — 32 sur 161; le nombre qui divulgue leur âge — 53 sur 161; le nombre qui mentionne la durée des essais — 90 sur 161; le nombre qui révèle le nombre de patients qui se sont retirés des essais — 4 sur 157; et le nombre qui signale s'il y avait une différence importante sur le plan statistique entre le nombre de patients qui se sont retirés de l'essai et qui prenaient le nouveau médicament et le nombre qui s'est retiré et qui prenait un placebo — 1 sur 154.

Dans l'ensemble, nous avons conclu que les informations cliniques sont présentées de façon désordonnée et sans aucune méthode apparente dans les sommaires des motifs de décision. Au moins le tiers des renseignements potentiels sur des caractéristiques des patients et sur les avantages et les risques liés au traitement testé ne sont pas indiqués.

À la lumière de ces informations, j'aimerais formuler deux recommandations à l'égard du projet de loi. Tout d'abord, si Santé Canada exige des essais après la mise en marché des médicaments, le ministère doit publier des rapports régulièrement, probablement chaque année, sur l'état de ces essais. Par exemple, sont-ils retardés? Et si oui, pourquoi? Et quand devraient-ils débuter? Sont-ils en cours? Quand prévoit-on les avoir terminés? S'ils sont terminés, quels sont les résultats?

Deuxièmement, Santé Canada devrait veiller à ce que tous les résultats des essais cliniques sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments soient rendus publics dans l'année suivant la fin des essais, après avoir retiré tous les renseignements qui pourraient permettre d'identifier un patient.

Je vous remercie de votre temps et je serai heureux de répondre à vos questions.

Le président : Merci beaucoup. Je demanderais maintenant au Dr MacLeod de livrer son exposé.

Dr Stuart MacLeod, professeur, Département de pédiatrie, Université de la Colombie-Britannique, à titre personnel : Je vous suis également reconnaissant de m'avoir donné l'occasion de comparaître. Les enjeux dont je vais parler aujourd'hui diffèrent de ceux soulevés par le Dr Lexchin, mais ils sont liés à mes intérêts relatifs au projet de loi C-17.

I'm here as a professor of pediatrics at the University of British Columbia and a long-standing member of the Paediatric Expert Advisory Committee for Health Canada. My main research interests for more than 40 years have been in drug safety and I see that as being still the primary focus of Bill C-17.

During the past two years, I've been the chair of a panel for the Council of Canadian Academies and offer a shameless plug for our report, which was released a week ago today, looking at means to improve therapeutic products for infants, children and youth in Canada. I think that some of the issues addressed in our report are actually part of what's intended with Bill C-17.

Between January 2013 and June 2014, I served as a special adviser to Health Canada on the issue of developing an orphan drug framework and I further think that some of the issues addressed in Bill C-17 are highly relevant to the current efforts aimed at strengthening the Canadian process for studying treatments for rare disorders.

Those are my interests.

My understanding of the key elements in Bill C-17 is as follows: I do understand that where you stand depends on where you sit. You can read whatever you want into the bill, but I see it as primarily intended to strengthen the oversight of drug safety and improve the reporting of serious adverse drug reactions.

As you know, under Bill C-17, the sponsors of therapeutic products may be ordered to conduct assessments and provide results based on studies that will improve the information concerning a therapeutic product's effects on health and safety. Studies that may be ordered under this legislation importantly include monitoring of clinical experience. Although the bill's primary focus is on drug safety, the minister is provided with some latitude, through Health Canada, to order authorization holders for therapeutic products to conduct studies and tests that begin to address some of the uncertainties about product efficacy. To my mind, the study of safety and efficacy are really inseparable.

The new data secured under Bill C-17 will be extremely helpful in situations where comprehensive clinical trials are not feasible from either an economic or logistical perspective. The new information gathered will help to clarify where we stand on the treatment of rare disorders or conditions that occur in small populations within the pediatric or geriatric age range. I think if the bill is successful it will help us to gain a better understanding of the genetic determinants of drug safety and efficacy.

The authority to require monitoring of data from clinical experience will give Health Canada some of the added scope that it requires to eventually improve product information on safety

Je suis ici en ma qualité de professeur de pédiatrie à l'Université de la Colombie-Britannique et membre de longue date du Comité consultatif d'experts sur les initiatives pédiatriques de Santé Canada. Depuis plus de 40 ans, mes principaux intérêts de recherche concernent l'innocuité des médicaments et je considère qu'il s'agit toujours de l'objectif principal du projet de loi C-17.

Depuis deux ans, je dirige un groupe de travail pour le Conseil des académies canadiennes et je fais la promotion de notre rapport, qui a été publié la semaine dernière et qui cherche des moyens d'améliorer les produits thérapeutiques pour les enfants, les bébés et les jeunes au Canada. Je crois que certains enjeux traités dans notre rapport sont liés aux objectifs du projet de loi C-17.

De janvier 2013 à juin 2014, j'ai été conseiller spécial pour Santé Canada sur la question de la création d'un cadre sur les médicaments orphelins, et je crois que certains des enjeux traités dans le projet de loi C-17 sont très pertinents dans le contexte des efforts actuels visant à renforcer le processus canadien pour étudier le traitement des maladies rares.

Voilà donc mes intérêts.

D'après ce que je comprends, ce que vous pensez des éléments principaux du projet de loi C-17 dépend de la position que vous défendez. Chacun peut interpréter le projet de loi à sa façon, mais je crois qu'il vise surtout à renforcer la surveillance sur l'innocuité des médicaments et à améliorer le signalement d'effets indésirables graves des médicaments.

Comme vous le savez, en vertu du projet de loi C-17, on pourrait ordonner aux promoteurs de produits thérapeutiques de mener des évaluations et de fournir des résultats fondés sur des études qui amélioreront les informations concernant les effets d'un produit thérapeutique sur la santé et la sécurité. Il est important de souligner qu'on pourrait également ordonner des études sur la surveillance d'expériences cliniques. Même si l'objectif principal du projet de loi est l'innocuité des médicaments, la ministre dispose d'une certaine marge de manœuvre, par l'entremise de Santé Canada, pour ordonner aux détenteurs d'autorisations visant des produits thérapeutiques de mener des études et des tests sur certaines des incertitudes liées à l'efficacité du produit. À mon avis, les études sur l'innocuité et celles sur l'efficacité des médicaments sont indissociables.

Les nouvelles données obtenues par l'entremise du projet de loi C-17 seront extrêmement utiles dans les situations où des essais cliniques exhaustifs ne sont pas possibles pour des raisons économiques ou logistiques. Les nouveaux renseignements recueillis aideront à clarifier où nous en sommes en ce qui concerne le traitement des maladies rares qui touchent les petits groupes dans les tranches d'âge pédiatrique et gériatrique. Je pense que si le projet de loi est adopté, il nous aidera à mieux comprendre les déterminants génétiques liés à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments.

Le pouvoir d'exiger la surveillance des données générées par les expériences cliniques offrira à Santé Canada la portée élargie dont le ministère a besoin pour améliorer les renseignements sur la

and efficacy relevant to use in children, the elderly and in rare disorders. This capability is very much in line with previous recommendations that have come from this committee and addresses some of the concerns raised by the CCA panel in its report, with this panel being concerned primarily with gaps surrounding pediatric therapy and the need for improved product labelling.

The legislation's provisions regarding data sharing and transparency require much greater specificity to be introduced in the regulations regarding the ministerial process for decision-making and should be designed to offer strong assurance that disclosure will be limited to those who have valid scientific interests in health protection and promotion. It will be helpful if a mechanism of independent oversight is applied equally to all data holders in order to maintain public trust in our national capacity for therapeutic evaluation.

While the sharing of data from completed clinical trials is an important requirement for transparency, in my opinion there must be equal emphasis placed on gaining new knowledge in areas where evidence is currently lacking in pediatrics, geriatrics and rare disorders. In the end, acceptable progress towards more evidence-based information on drug safety and efficacy will only be made with greater investment in scientific infrastructure including the fostering of active surveillance systems in Canada and increased encouragement of innovative clinical trial methods.

The full benefits of Bill C-17 will not be achieved unless national efforts are made sooner rather than later to foster training opportunities in evaluation and implementation sciences relevant to drugs and devices.

In 2010, my colleagues at UBC and I completed a study for Health Canada that showed a critical shortage of the necessary human resources outside of the government regulatory agencies and industry in Canada. That's a deficiency that must be addressed if Bill C-17 is to be successful.

The Chair: Thank you very much, Dr. MacLeod. I will open the floor for questions from my colleagues, starting with Senator Seidman, the government sponsor of the bill in the Senate.

Senator Seidman: Thank you both for your presentations. My questions were going to focus on the after-market monitoring piece so I'm really pleased to have heard your testimony today.

sécurité et l'innocuité des médicaments utilisés chez les enfants et les personnes âgées, et dans le traitement des maladies rares. Cette capacité est conforme aux précédentes recommandations formulées par votre comité et elle répond à certaines des préoccupations soulevées dans le rapport du groupe de travail du CAC, car ses membres étaient surtout préoccupés par les lacunes liées à la thérapie pédiatrique et par la nécessité d'améliorer l'étiquetage des produits.

Les dispositions du projet de loi concernant l'échange de données et la transparence doivent être beaucoup plus précises si on souhaite les intégrer aux règlements concernant le processus de prise de décision du ministère, et elles devraient être conçues pour garantir que la divulgation des renseignements sera limitée aux personnes qui démontrent des intérêts scientifiques pertinents liés à la protection et à la promotion de la santé. Il serait utile de soumettre, de façon équitable, tous les détenteurs de données à un mécanisme de surveillance indépendant, afin que la population puisse continuer de compter sur notre capacité nationale d'évaluation thérapeutique.

Même si l'échange de données fournies par les essais cliniques terminés représente une exigence importante sur le plan de la transparence, à mon avis, on doit tout autant insister sur l'acquisition de nouvelles connaissances dans des domaines où l'on manque de données probantes sur les groupes pédiatriques et gériatriques et sur les maladies rares. Au bout du compte, la seule façon de réaliser des progrès acceptables en ce qui concerne la cueillette de données fondées sur des données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, c'est d'investir davantage dans l'infrastructure scientifique, notamment en favorisant le système de surveillance active au pays et en encourageant les méthodes innovatrices en matière d'essais cliniques.

On ne pourra profiter pleinement des avantages offerts par le projet de loi C-17 que lorsqu'on aura fourni, à l'échelle nationale, les efforts nécessaires pour favoriser les occasions de formation dans le domaine des sciences de l'évaluation et de la mise en œuvre liées aux médicaments et aux appareils médicaux.

En 2010, mes collègues de l'Université de la Colombie-Britannique et moi-même avons mené, pour Santé Canada, une étude qui démontre qu'il y a une grave pénurie de ressources humaines nécessaires à l'extérieur des organismes de réglementation du gouvernement et de l'industrie au Canada. C'est une lacune qui doit être comblée si on souhaite que le projet de loi C-17 atteigne ses objectifs.

Le président : Merci beaucoup, docteur MacLeod. Nous allons maintenant passer aux questions. Je vais d'abord donner la parole à la sénatrice Seidman, marraine du projet de loi au Sénat.

La sénatrice Seidman : Merci beaucoup de vos exposés. Mes questions se concentrent sur la surveillance après la mise en marché, et je suis donc très heureuse d'avoir entendu vos témoignages aujourd'hui.

Dr. MacLeod, you spoke specifically to an issue that has been a high priority in our two-year study and that has to do with subgroup populations that are not generally involved in clinical trials — the pediatric, geriatric and rare disorder groups. The fact that we now have new authorities for the minister to deal with the life cycle approach is something that we all understand is important to the health and safety of Canadians. But giving her these authorities for post-market surveillance, the monitoring of drugs once they're on the market, my question is: Should pharmaceutical companies be responsible for conducting this kind of monitoring after a drug is on the market? Or, is there a need for a more independent approach to evaluating the safety and effectiveness of a drug once it's on the market?

Dr. MacLeod: I would suggest a bit of both. I think it would be unrealistic to rely in all cases on the pharmaceutical industry to monitor the use of its products, particularly in the situations I alluded to when we're talking about small populations — perhaps people with rare disorders, young children — where drugs may be used outside their normal labelling or in fact breaking new therapeutic ground entirely.

In those situations, I think it's up to the researchers who are doing the studies to make sure there is long-term evaluation of safety and long-term follow-up on the drug effects.

So I don't think there is one solution that will fit every situation. However, most of us who do research on drug safety would agree absolutely that the long-term monitoring should be done, and we shouldn't lose the data that's available from clinical experience in the real world.

Dr. Lexchin: I would like to see more independent study after drugs are on the market. There are a number of examples from the United States that have been disclosed through lawsuits launched against companies where companies have hidden data. One particular example that comes to mind is studies around antidepressants for use in adolescents and teenagers. The studies that were done that were unsuccessful were not published and were kept in a file drawer somewhere.

If we are going to conduct more independent studies, there has to be more money going into them. So a large-scale study — and I'm thinking here of the one that was done on hormone replacement therapy funded by the NIH. It was a 10-year-long study. I think that ran to \$100 million, and that's just for one study.

So if we're serious about independent monitoring, we have to be serious about money.

Docteur MacLeod, vous avez parlé d'un enjeu qui est prioritaire dans notre étude de deux ans, et il s'agit des sous-groupes qui ne participent généralement pas aux essais cliniques, c'est-à-dire les membres des groupes pédiatriques et gériatriques et ceux qui souffrent d'une maladie rare. Nous comprenons tous que les nouveaux pouvoirs de la ministre en ce qui concerne l'approche fondée sur le cycle de vie sont très importants pour la santé et la sécurité des Canadiens. Toutefois, on lui donne des pouvoirs liés à la surveillance des médicaments après leur mise en marché, et j'aimerais savoir si les sociétés pharmaceutiques devraient être responsables de mener ce type de surveillance après la mise en marché de leur médicament. Ou est-il nécessaire d'adopter une approche plus indépendante pour évaluer l'innocuité et l'efficacité d'un médicament une fois qu'il est sur le marché?

Dr MacLeod : Je dirais qu'il faut un peu des deux. Je crois qu'il ne serait pas réaliste de compter uniquement sur l'industrie pharmaceutique pour surveiller l'utilisation de ses produits, surtout dans les situations auxquelles j'ai fait référence, par exemple des petits groupes — peut-être des personnes qui souffrent d'une maladie rare ou des jeunes enfants — pour lesquels les médicaments peuvent être utilisés de façon non conforme à leur étiquetage habituel ou lorsqu'on les utilise de façon tout à fait innovatrice.

Dans ces situations, je crois qu'il revient aux chercheurs qui mènent ces études de veiller à ce qu'on effectue une évaluation à long terme de l'innocuité et un suivi à long terme des effets du médicament.

Je ne pense donc pas qu'il existe une solution unique. Toutefois, la plupart de ceux — et j'en fais partie — qui mènent des recherches sur l'innocuité des médicaments conviennent absolument qu'une surveillance à long terme devrait être exercée, et que nous ne devrions pas perdre les données issues d'une expérience clinique menée dans le monde réel.

Dr Lexchin : J'aimerais qu'on mène plus d'études indépendantes sur les médicaments après leur mise en marché. Aux États-Unis, plusieurs exemples d'entreprises qui avaient dissimulé des données ont été divulgués à la suite de poursuites judiciaires. Un exemple particulier qui me vient en tête concerne des études sur des antidépresseurs pour les adolescents. Les études qui ont démontré l'échec du produit n'ont pas été publiées, mais balayées sous le tapis.

Si nous souhaitons mener davantage d'études indépendantes, il faut investir plus d'argent. Donc une étude à grande échelle — je pense à celle qui a été menée sur le traitement hormonal de substitution et financée par les NIH. C'était une étude sur 10 ans. Je crois qu'elle a coûté 100 millions de dollars à elle seule.

Il s'ensuit que si nous envisageons sérieusement une surveillance indépendante, nous devons envisager sérieusement d'y investir les fonds nécessaires.

Senator Seidman: Could I ask for a clarification? To what extent is it your understanding that pharmaceutical companies monitor the post-market aspects of their drugs?

Dr. MacLeod: It depends a bit on your definition of the word “monitor.” Companies are required under current law to track all adverse reactions that are reported to them. There is a big difference between that and some form of active surveillance or planned protocol study — the sort of thing Dr. Lexchin is referring to — which can be enormously expensive, if you’re talking about a therapy that’s going to be widely used. It’s not necessarily so expensive if you’re talking about a rare disorder where there may be 100 people in the world who are being treated.

Does that answer your question?

Senator Seidman: Yes, it does.

Senator Eggleton: I’m going to ask the same question I asked the members of the last panel because it’s certainly one of the things that has concerned me and this committee in its study on pharmaceuticals; that is, the question of transparency, going back to the clinical trial process and the registration process, which we recommended in our first report, but also complete through the life cycle of inspections and what is done further by Health Canada as the regulator — the disclosure of this information so that it can be of value to the practitioners, the public and community to help lead to greater safety.

This particular bill has a lot of instances of the word “may” in it, and there are some provisions that were added by the health committee in the House of Commons that use words like “ensure” and “shall.” I want to get the maximum reasonable process for disclosure here and the law and regulations that will help lead to that.

Just by way of further comment on that, Dr. Lexchin, you in your presentation have talked about a couple of areas where the information flow or the follow-up flow falls down: the notice of compliance conditions; the years you pointed out it takes; and the summary basis of decision, which supposedly was providing more information — but there is a lot of, as you call it, “haphazard manner” — a lot of holes in that amount of information that is being provided.

Should we be tightening up Bill C-17 to make it more compulsory, with more “shalls” and “ensures” as opposed to “mays,” which may leave discretion in the hands of the minister, which could result in exemptions being put in place?

I’d appreciate your comments on this question of transparency, specifically how it comes out of Bill C-17.

La sénatrice Seidman : Pourrais-je obtenir des éclaircissements? D’après ce que vous comprenez, dans quelle mesure les entreprises pharmaceutiques surveillent-elles l’utilisation de leurs médicaments après leur mise en marché?

Dr MacLeod : Cela dépend un peu de ce que vous entendez par « surveiller ». La loi en vigueur exige que les entreprises suivent tous les effets indésirables qui leur sont signalés. Il y a une grande différence entre cette pratique et une forme de surveillance active ou une étude de protocole prévue — le genre de choses auxquelles M. Lexchin faisait référence — et qui peut être extrêmement dispendieuse, par exemple dans le cas d’un traitement à grande échelle. Toutefois, ce n’est pas nécessairement aussi dispendieux s’il s’agit d’une maladie rare pour laquelle 100 personnes sont traitées dans le monde.

Cela répond-il à votre question?

La sénatrice Seidman : Oui. Merci.

Le sénateur Eggleton : J’aimerais poser une question que j’ai posée aux témoins du groupe précédent, car il s’agit certainement de l’une des choses qui me préoccupent et qui préoccupent les membres du comité dans le cadre de l’étude sur les produits pharmaceutiques. Il s’agit de la question de la transparence, en ce qui concerne les processus liés aux essais cliniques et les processus d’inscription, qui faisaient l’objet d’une recommandation dans notre premier rapport, mais également le cycle de vie complet des inspections et les autres activités menées par Santé Canada en sa qualité d’organisme de réglementation — la divulgation de ces renseignements, afin qu’ils puissent être utiles aux praticiens, à la population et à la communauté, en vue d’améliorer la sécurité.

Dans le projet de loi, on utilise fréquemment le mot « peut », et certaines dispositions ajoutées par le Comité de la santé de la Chambre des communes contiennent des mots comme « veille » et « est tenu ». J’aimerais obtenir le processus maximal raisonnable de divulgation et la loi et les règlements qui favorisent sa mise en œuvre.

J’aimerais faire un autre commentaire, docteur Lexchin, car dans votre exposé, vous avez parlé de deux ou trois domaines dans lesquels le flux d’informations ou les suivis présentaient des lacunes, par exemple les conditions des avis de conformité et les années requises, et le sommaire des motifs de décision, qui était censé fournir plus de renseignements — mais comme vous le dites, de façon « désordonnée ». De plus, les renseignements fournis présentent de nombreuses lacunes.

Devrions-nous renforcer le caractère obligatoire des dispositions du projet de loi C-17, en ajoutant davantage d’expressions comme « est tenu » et « veille » au lieu de « peut », ce qui pourrait laisser une trop grande discrétion à la ministre et pourrait entraîner des exemptions?

J’aimerais obtenir vos commentaires sur la question de la transparence, précisément sur la façon dont elle est présentée dans le projet de loi C-17.

Dr. Lexchin: Yes, I do think that we need a lot more transparency written into Bill C-17 than is currently there. Specifically, we need the transparency around the safety and efficacy data that's generated through either clinical trials or, after the drug is on the market, through observational studies. That should be the default position. Then if there is information that's going to be withheld, there could be exemptions written in for particular circumstances.

But as it is, that release of information is not, in my reading of Bill C-17, the default position — that everything is made public, subject to redaction of information, for instance, that would identify individual patients.

Unfortunately, over the years, there are many examples where Health Canada has simply refused to release information because the company that owns it has refused permission. For instance, a number of years ago I applied for the information on clinical trials that Health Canada used to approve a number of drugs used in the treatment of diarrhea in children. I awaited 21 months. One document, based on the index, had 298 pages. I received four pages, and the most information I got were the headings on a table; all the data in the table had been removed because the company would not agree to release it.

Dr. MacLeod: Yes, I agree with Dr. Lexchin's comment, but I think there are two sides to the question. There is a question of transparency around data that is already in the hands of Health Canada — that has been submitted as part of an application for the market authorization. The assurance that that data will be shared more widely does require discussion.

But there is also a huge body of data that comes from post-marketing sources. The data holders in this field are not by any means entirely in the pharmaceutical industry. For instance, at my hospital, BC Children's Hospital, half of the clinical trials done in any given year are sponsored by individuals — sponsored by the researchers themselves or their departments. So they have a huge source of valuable data that Health Canada would, in most cases, never be aware of. It's a real dilemma how best to bring about transparency of that large experiential database.

One of the things I find encouraging in Bill C-17 is that it specifically mentions experiential monitoring. It allows the minister to get beyond what can be achievable under randomized double-blind controlled trials, which are important, but they're only part of the package.

I think it's clear that we have always learned more about drug safety through post-marketing surveillance. Many of those trials are investigator-sponsored; some of them are industry-sponsored,

Dr Lexchin : Oui, je crois qu'il faut rendre le projet de loi beaucoup plus transparent. Plus précisément, nous devons rendre plus transparentes les données sur l'innocuité et sur l'efficacité qui sont générées par des essais cliniques ou, une fois les médicaments mis en marché, par l'entremise d'études d'observation. Cela devrait être la mesure par défaut. Ensuite, si des renseignements doivent rester confidentiels, la loi pourrait prévoir des exemptions liées à des circonstances particulières.

Mais actuellement, d'après mon interprétation du projet de loi C-17, la divulgation de renseignements n'est pas la mesure par défaut, ce qui signifierait que toute l'information doit être rendue publique, sous réserve du biffage de certains renseignements qui pourraient mener à l'identification de patients.

Malheureusement, au cours des années, Santé Canada a fréquemment tout simplement refusé de divulguer des renseignements, car l'entreprise propriétaire de ces renseignements ne lui avait pas donné la permission. Par exemple, il y a quelques années, j'ai fait une demande de renseignements sur des essais cliniques invoqués par Santé Canada pour approuver plusieurs médicaments utilisés dans le traitement de la diarrhée chez les enfants. J'ai attendu 21 mois. Selon son index, un document devait contenir 298 pages. J'ai reçu quatre pages de ce document, et la plupart des renseignements que j'ai obtenus se limitaient aux titres des tableaux. En effet, toutes les données de ces tableaux avaient été effacées, car l'entreprise ne voulait pas les divulguer.

Dr MacLeod : Oui, je suis d'accord avec le commentaire du Dr Lexchin, mais je crois que la question a deux volets. Il y a d'abord la question de la transparence des données qui sont déjà entre les mains de Santé Canada — qui ont été présentées dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise en marché. L'assurance que ces données seront diffusées à plus grande échelle doit faire l'objet d'une discussion.

Mais il y a également l'énorme quantité de données provenant de sources post-commercialisation. Dans ce cas, les détenteurs de données ne se limitent aucunement à l'industrie pharmaceutique. Par exemple, dans mon hôpital, l'Hôpital pour enfants de la Colombie-Britannique, la moitié des essais cliniques effectués chaque année sont parrainés par des particuliers, c'est-à-dire des chercheurs ou leurs départements. Ces derniers disposent donc d'une énorme source de données précieuses dont Santé Canada n'a jamais entendu parler dans la plupart des cas. La meilleure façon d'accroître la transparence de cette grande base de données expérimentales présente un vrai dilemme.

L'une des choses que je trouve encourageantes au sujet du projet de loi C-17, c'est qu'il mentionne précisément la surveillance des expériences. Il permet à la ministre d'aller au-delà de ce qui peut être effectué dans le cadre d'essais cliniques randomisés et menés à double insu, qui sont importants, mais qui ne représentent qu'une partie de l'ensemble.

Je crois qu'il est clair que nous avons toujours appris davantage au sujet de l'innocuité des médicaments par l'entremise de la surveillance après la mise en marché. Un grand

but that's not the norm; and some of them are large-scale epidemiological studies undertaken with the support of research agencies. We need to find a better way of bringing all this together.

I think I heard the previous presenters say that they thought Bill C-17 is a good first step but really doesn't go far enough and I agree with that entirely.

Senator Eggleton: I want to pick up on something you said, Dr. MacLeod, and this is for comment from either of you. On adverse drug reactions in the post-approval process, this bill talks about prescribed health care institutions. This would be a means of getting better data, presumably, on adverse drug reactions. What would you see covered by this definition? How broad or narrow should it be? It's not defined in the bill but will be in the regulations. Most people think it means hospitals. It probably does, but what about beyond that?

Dr. MacLeod: I think it needs to go beyond. Hospitals, as long as I've been around, have been under an obligation as part of their accreditation standards to report on their adverse reaction rates. The reports that they make are not very useful because they're completely voluntary and, to use Dr. Lexchin's word, haphazard. Some institutions are undoubtedly better than others in reporting them, but in any case it's a very incomplete record.

I think we need to be a lot more specific in the regulations about what sort of information is to be gathered and by whom. Some of the best studies will come from zealous clinicians who really just notice something going amiss with their patients and follow up or maybe initiate a multicentre study of that on their own.

Dr. Lexchin: It is to give Health Canada more resources to do the monitoring and to encourage the monitoring. Right now, for instance, if I, or anybody else for that matter, were to report an adverse drug reaction to Health Canada, at best I would get a form letter saying thank you very much. I would get no feedback from Health Canada as to whether this had been reported before. I would not get any feedback as to what they were doing with the data that I sent them. In contrast, in New Zealand when somebody reports an adverse reaction, they get an individualized letter back telling them what will happen with the information and what has already been reported about the drug.

Some of this may be because of the relative lack of resources that go into the Marketed Health Products Directorate at Health Canada. The last figures that I have seen show that if you add up the number of people and the amount of money that goes into the two directorates that approve or review new drug applications, it's about three and a half times more than the money and people

nombre de ces essais sont parrainés par des chercheurs; certains d'entre eux sont parrainés par l'industrie, mais ce n'est pas la norme. D'autres sont en fait des études épidémiologiques à grande échelle menées avec l'appui des organismes de recherche. Nous devons trouver une meilleure façon de rassembler toutes ces études.

Je crois que j'ai entendu les témoins précédents affirmer qu'à leur avis, le projet de loi C-17 représente un premier pas dans la bonne direction, mais qu'il ne va pas assez loin, et je suis entièrement d'accord avec cette affirmation.

Le sénateur Eggleton : J'aimerais reprendre une chose que vous avez dite, docteur MacLeod, et j'aimerais ensuite obtenir les commentaires des témoins à cet égard. Le projet de loi parle d'établissements de soins de santé désignés par règlement en ce qui concerne les effets indésirables des médicaments dans le cadre du processus d'autorisation suivant l'approbation. On présume que cela permettra d'obtenir de meilleures données sur les effets indésirables des médicaments. À votre avis, quels établissements seront visés par cette définition? Quelle devrait être sa portée? Ce n'est pas défini dans le projet de loi, mais ce le sera dans les règlements. La plupart des gens pensent que cela signifie les hôpitaux. C'est probablement le cas, mais qu'en est-il du reste?

Dr MacLeod : Je crois qu'il faut aller plus loin. Les hôpitaux ont toujours eu l'obligation, en vertu des normes d'agrément, de déclarer les effets indésirables. Les rapports qu'ils produisent ne sont pas très utiles, car c'est entièrement volontaire et aléatoire, pour employer le terme utilisé par le Dr Lexchin. Il faut dire que certains établissements font un meilleur travail que d'autres à cet égard, mais il demeure qu'il s'agit de rapports très incomplets.

Je pense que nous devons être beaucoup plus précis dans le règlement à propos du type d'informations à recueillir et des entités qui doivent le faire. Certaines des meilleures études émanent de cliniciens zélés qui remarquent tout simplement que quelque chose ne va pas avec leurs patients et qui effectuent un suivi ou entreprennent une étude multicentrique de leur propre chef.

Dr Lexchin : Il faut donner à Santé Canada davantage de ressources pour effectuer la surveillance, pour l'encourager à la faire. Actuellement, si, par exemple, je signale à Santé Canada une réaction indésirable à un médicament, au mieux je recevrai une lettre type pour me remercier. Santé Canada ne me dira pas si ce genre de réaction avait déjà été signalé. Le ministère ne me dira pas non plus ce qu'il fait des données que je lui ai envoyées. En Nouvelle-Zélande, par comparaison, lorsqu'une personne signale une réaction indésirable, elle reçoit une lettre personnalisée lui expliquant ce qu'on fera avec l'information et ce qui a déjà été signalé à propos du médicament.

Ce qui explique en partie cette situation, c'est sans doute le manque de ressources accordées à la Direction des produits de santé commercialisés de Santé Canada. D'après les derniers chiffres que j'ai vus, si on combine le nombre de personnes et les sommes affectées aux deux directions chargées d'approuver ou d'examiner les dossiers d'autorisation de mise sur le marché, on

are made available to the Marketed Health Products Directorate. I definitely think we need better monitoring. One of the ways, certainly not the only way, to do that is to give Health Canada the resources to be able to do it.

Dr. MacLeod: Part of the problem is that our entire system in Canada, as long as I've been a clinical pharmacologist, has been based on passive surveillance — voluntary reporting. There's ample evidence that the only way you get to the bottom of adverse drug reactions is through active surveillance and perhaps in targeted conditions.

Senator Eggleton: The final question I will ask is to Dr. MacLeod. You mentioned, and I didn't quite catch the context, training and expansion of human resources. What did you have in mind?

Dr. MacLeod: The science of studying adverse drug reactions is complex. You need a whole retinue of epidemiologists, clinician scientists, pharmacists in the case of drugs, experts in pharmaceutical sciences and formulations, and so forth. We undertook a survey for Health Canada when they were presenting Bill C-51 and we were interested in whether we had the human resource base in the country to carry out Bill C-51 if it was approved. We were able to find only 350 individuals in the country who had at least some of the qualifications to carry out drug evaluation studies. For example, not all of them were experts in adverse drug reactions and probably only about half of them were truly acceptable as experts in the eyes of Health Canada.

There was a relatively small number and, of course, all those people were gainfully employed doing their own research. There's no certainty that they would jump into the fray and take on an industry-sponsored study or even a government-sponsored study addressing a suspected particular putative adverse reaction.

Senator Eggleton: Who needs to take the leadership role in further development of that?

Dr. MacLeod: As Dr. Lexchin has been saying, if we're really serious about drug safety and about drug efficacy and studying it better, then we need more resources. Health Canada needs more resources and the Canadian Institutes of Health Research need a targeted plan in this area.

Senator Enverga: My question is for Dr. Lexchin. In your presentation you pointed out that that the process for Health Canada's notice of compliance with conditions is long and drugs keep being prescribed while the process takes place. In your opinion, is it the current legal framework that causes this backlog

constate que c'est trois fois et demie plus élevé que les sommes et les personnes affectées à la Direction des produits de santé commercialisés. Je crois vraiment qu'il faut une meilleure surveillance. Pour ce faire, même si ce n'est pas la seule solution, il faudrait attribuer davantage de ressources à Santé Canada.

Dr MacLeod : Une partie du problème vient du fait que notre système au Canada est fondé, depuis que j'exerce la profession de pharmacologiste clinicien, sur la surveillance passive, c'est-à-dire la déclaration volontaire. Il existe suffisamment de preuves qui démontrent que la surveillance active, et peut-être dans des conditions précises, est la seule façon d'obtenir toute l'information voulue au sujet des réactions indésirables à un médicament.

Le sénateur Eggleton : Ma dernière question s'adresse au Dr MacLeod. Vous avez parlé de la formation et de l'augmentation des ressources humaines, mais je n'ai pas tout à fait saisi le contexte. À quoi pensiez-vous?

Dr MacLeod : L'étude des réactions indésirables à un médicament est complexe. Il faut toute une panoplie d'épidémiologistes, de cliniciens-chercheurs, de pharmaciens, d'experts en sciences et formules pharmaceutiques, et cetera. Nous avons mené une enquête pour Santé Canada lorsque le projet de loi C-51 a été présenté, qui visait à déterminer si nous avions les ressources humaines nécessaires au pays pour mettre en œuvre cette mesure législative, si elle était adoptée. Nous avons été en mesure de trouver seulement 350 personnes au Canada qui avaient au moins certaines des compétences nécessaires pour effectuer des études d'évaluation de médicaments. Par exemple, ces gens n'étaient pas tous des experts en réactions indésirables et seulement la moitié d'entre eux était sans doute acceptable comme experts aux yeux de Santé Canada.

Il s'agissait donc d'un petit groupe de personnes qui, bien entendu, occupaient toutes un emploi rémunéré comme chercheur. Il n'était pas certain qu'elles allaient accepter de participer à une étude financée par l'industrie ou même une étude financée par le gouvernement portant sur une supposée réaction indésirable particulière.

Le sénateur Eggleton : Qui doit jouer un rôle de leadership pour que les choses s'améliorent?

Dr MacLeod : Comme le Dr Lexchin l'a expliqué, si nous voulons vraiment étudier plus en profondeur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, alors il faut davantage de ressources. Santé Canada doit avoir plus de ressources et les Instituts de recherche en santé du Canada ont besoin d'un plan ciblé dans ce domaine.

Le sénateur Enverga : Ma question s'adresse au Dr Lexchin. Durant votre exposé, vous avez souligné que le processus visant les avis de conformité avec réserves de Santé Canada est long et que, pendant qu'il se déroule, les médicaments continuent d'être prescrits. À votre avis, est-ce le cadre juridique qui est la cause de

or are there internal issues in Health Canada that cause this delay? If it is a legislative issue, does Bill C-17 address it?

Dr. Lexchin: As to what causes the delay in the studies that the drug companies are obligated to undertake, the answer is that we just don't know. There could be a variety of things. They could just be not interested. They could be having trouble recruiting patients for them. There could be unforeseen circumstances that come up around the conduct of the trial. There could be delays in analyzing the data. All of that is a big black hole. We just don't know why these trials sometimes take so long. Health Canada may know, but Health Canada is not telling us.

The second part of your question was whether Bill C-17 addresses this?

Senator Enverga: Yes.

Dr. Lexchin: Not specifically. It certainly gives the minister the power to order post-market studies, but it doesn't say anything about disclosing the conduct of those studies and what's going on with them; so I think that needs to be written into Bill C-17.

Senator Enverga: Do you have any answer to that?

Dr. MacLeod: The issue you're raising is really external to the concerns of Bill C-17. It would be a place that could be addressed, but my advice would be to leave that for another day. I would just say that the idea of notice of compliance with conditions came to the fore when HIV/AIDS became a major concern and many patients across the country were demanding new drugs that had not been adequately tested yet in the gold standard of randomized controlled clinical trials. I could impute to Health Canada a desire to meet their demands for timely therapy while continuing to gather evidence. It's a complicated issue, and I would leave it out of Bill C-17.

Senator Enverga: Dr. MacLeod, the committee heard testimony that the off-label use of drugs is common. Some are concerned about the adverse effects of such use. For a researcher into child and family medicine, is there an alternative to off-label use when it comes to certain groups that are not usually part of clinical trials, such as children and pregnant women?

The Chair: Can I ask you to focus that with regard to Bill C-17? We've written an entire report on this issue. We're studying Bill C-17, so the answer has to relate to Bill C-17.

Dr. MacLeod: I think Bill C-17 is, again, a step in the right direction. It does allow the minister to mandate studies in areas where there appears to be an important health issue. It may be extremely difficult. There may be only a very small number of

ces longs délais ou est-ce que ce sont des problèmes au sein de Santé Canada? S'il s'agit d'un problème de nature législative, est-ce que le projet de loi C-17 contribuera à le régler?

Dr Lexchin : Nous ne savons tout simplement pas pourquoi les compagnies pharmaceutiques mettent beaucoup de temps à effectuer ces études obligatoires. Il peut y avoir diverses raisons. Il se peut qu'elles ne soient tout simplement pas intéressées. Elles peuvent avoir de la difficulté à recruter des patients pour ces études. Des situations imprévues peuvent survenir ou il peut y avoir des retards dans l'analyse des données. Tout cela est un mystère. Nous ne savons tout simplement pas pourquoi ces études prennent tellement de temps à être effectuées. Santé Canada le sait peut-être, mais le ministère ne nous le dit pas.

Vous vouliez savoir en deuxième lieu si le projet de loi C-17 réglerait ce problème, n'est-ce pas?

Le sénateur Enverga : Oui.

Dr Lexchin : Non, pas précisément. Il donne certes au ministre le pouvoir de commander une étude post-commercialisation, mais il reste muet à propos de la divulgation du déroulement de ces études, et je crois que ce devrait être précisé.

Le sénateur Enverga : Voulez-vous répondre à cette question?

Dr MacLeod : Le problème que vous soulevez va au-delà de la portée du projet de loi C-17. Il pourrait être traité dans cette mesure législative, mais je suis d'avis qu'il faudrait le faire à un autre moment. Je voulais simplement mentionner que l'idée d'établir des avis de conformité avec réserves a été lancée lorsque le VIH-sida est devenu un sujet de grandes préoccupations et que de nombreux patients au pays demandaient de nouveaux médicaments qui n'avaient pas encore été testés convenablement dans le cadre d'essais cliniques contrôlés aléatoires. Je pourrais dire que Santé Canada souhaite que les patients puissent bénéficier rapidement d'une pharmacothérapie, comme ils le demandent, et qu'en même temps on continue de rassembler des preuves. C'est une question complexe, et je ne m'y attaquerais pas dans le projet de loi C-17.

Le sénateur Enverga : Docteur MacLeod, des témoins ont déclaré que l'utilisation non conforme de médicaments n'est pas rare. Certains s'inquiètent des effets indésirables d'une telle utilisation. En tant que chercheur dans le domaine de la médecine familiale et pédiatrique, pouvez-vous me dire s'il y a une solution de rechange à l'utilisation non conforme pour certains groupes de personnes qui ne participent habituellement pas à des essais cliniques, comme les enfants et les femmes enceintes?

Le président : Puis-je vous demander de répondre en fonction du projet de loi C-17? Nous avons rédigé tout un rapport là-dessus. Nous étudions cette mesure législative, alors votre réponse doit avoir rapport au projet de loi C-17.

Dr MacLeod : Je le répète, j'estime que le projet de loi C-17 constitue un pas dans la bonne direction. Il permet au ministre de commander des études lorsqu'il semble y avoir un problème de santé important. Il se peut que ce soit extrêmement difficile. Il se

patients who will be entered into a study, but there is a requirement for reporting back to Health Canada, and at least some evidence will be added to the evidence that's available to support optimal decision making about therapy. I think Bill C-17 is a beginning to mandating labelling in situations where it looks like it's important.

Senator Enverga: Dr. Lexchin, do you have any reply to that?

Dr. Lexchin: The only thing I would add to what Dr. MacLeod had to say is that in order for the minister to be able to order studies into the risks and benefits of off-label use is that they need the data to know that is going on, and right now, aside from some specific circumstances — I'm thinking of the program that Dr. Tamblyn runs in Montreal at McGill — you can't get that data. So yes, the power in Bill C-17 to order post-market studies should certainly be applied in off-label use, but then you need to know how much a drug is being used off-label and in what particular populations.

Senator Chaput: Both of our witnesses today have talked about Health Canada needing more resources, and that has been said also by a previous witness at this committee. Now, taking into consideration that it's not always possible to get more resources or funding, could or should Health Canada do things differently? Could they have different targets according to what Bill C-17 is asking? Could they change their focus and use their resources in a different way? Do you think it would be possible?

Dr. MacLeod: In my opinion, they need more resources, new resources. Some of these resources will be directed to something like the Canadian Institutes of Health Research or to the Drug Safety and Effectiveness Network, which is designed to deal with many of these issues. So they are both funded but not adequately funded to take on new tasks or expanded tasks as are described in Bill C-17.

Dr. Lexchin: I would agree with Dr. MacLeod that I would not want to see Health Canada, in effect, rearranging the deck chairs on the *Titanic*. You need a bigger boat.

Senator Chaput: Fair enough. Thank you.

The Chair: Before I make any comments, I want to go to the sponsor, Senator Seidman, and to Senator Eggleton for a final question.

Senator Seidman: I did want to deal with the resource issue in one particular way. When we did our prescription drug study, I think we were quite horrified when we looked at adverse effect reporting to discover that it was mostly done manually, so in fact, over 70 per cent of adverse reaction reports were paper-based and had to be entered manually. You can understand, by the time they

pourrait que seulement quelques patients participent à une étude, mais il est obligatoire de faire rapport à Santé Canada, ce qui signifie qu'au moins quelques preuves s'ajouteront à celles qui existent déjà et qui permettront de prendre la meilleure décision possible à l'égard de la thérapie. Je pense que le projet de loi C-17 constitue un début pour ce qui est d'obliger l'étiquetage dans des cas où cela semble important.

Le sénateur Enverga : Docteur Lexchin, avez-vous quelque chose à ajouter?

Dr Lexchin : Ce que je pourrais dire de plus, c'est qu'afin que le ministre puisse commander des études sur les risques et les avantages de l'utilisation non conforme, il faudrait posséder des données nous permettant de savoir qu'il y a une utilisation non conforme. Or, à l'heure actuelle, sauf dans quelques cas précis — je parle du programme de la Dre Tamblyn de l'Université McGill à Montréal — on ne peut pas obtenir de telles données. Alors oui, ce pouvoir conféré par le projet de loi C-17 de commander des études post-commercialisation devrait s'appliquer à l'utilisation non conforme, mais cela implique qu'il faut savoir dans quelle mesure un médicament est utilisé de manière non conforme et quel groupe de la population en fait un tel usage.

La sénatrice Chaput : Nos deux témoins d'aujourd'hui ont parlé du manque de ressources à Santé Canada, et un autre témoin nous en avait également parlé. Comme il n'est pas toujours possible d'obtenir davantage de ressources ou de financement, est-ce que Santé Canada pourrait ou devrait faire les choses autrement? Est-ce que le ministère pourrait établir des cibles différentes en fonction de ce que prévoit le projet de loi C-17? Pourrait-il utiliser ses ressources d'une manière différente? Croyez-vous que ce serait possible?

Dr MacLeod : À mon avis, Santé Canada a besoin de plus de ressources, de nouvelles ressources. Certaines de ces ressources seront affectées notamment aux Instituts de recherche en santé du Canada ou au Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, qui s'occupe d'un grand nombre de ces problèmes. Ces organismes ne reçoivent pas suffisamment de fonds pour être en mesure d'assumer les nouvelles responsabilités prévues dans le projet de loi C-17.

Dr Lexchin : Je conviens avec le Dr MacLeod qu'il ne faudrait pas que Santé Canada ait à réorganiser son financement; il lui faut plus d'argent.

La sénatrice Chaput : C'est très bien. Je vous remercie.

Le président : Avant de faire des observations, je vais donner la parole à la marraine du projet de loi, la sénatrice Seidman, et ensuite au sénateur Eggleton, qui pourra poser une dernière question.

La sénatrice Seidman : Je veux aborder la question des ressources sous un angle particulier. Lorsque nous avons mené notre étude sur les médicaments sur ordonnance, nous avons été assez stupéfaits d'apprendre qu'en ce qui concerne la déclaration des effets indésirables, presque tout est fait manuellement. En effet, plus de 70 p. 100 des rapports portant sur des réactions

entered each one manually, got into the database, it took quite some time for signal detection and to get anything back to those who were producing the signals. In other words, Dr. Lexchin, as you send in an adverse reaction, you want to get some feedback. You can imagine when you have paper entry how complex and time-consuming this would be.

In fact, I think what we should note in terms of the resource issue is that Health Canada has now adopted, as we discovered, an e-reporting system which will facilitate and speed up the process, and hopefully as a result you will get that response that you're requesting much more quickly, easily and with much more detail. At least that's what we hope. The whole e-system and certainly this e-reporting for adverse drug reactions does produce a lot more hope in giving you what you want and giving Canadians what they want, of course, in terms of health and safety for them.

Dr. Lexchin: The only comment I would have is, again, to agree with Dr. MacLeod. Passive reporting is useful; that's often how we pick up signals, but it's certainly not enough and we need to move to active monitoring once drugs are on the market, and to the extent that Bill C-17 does that, it's a good first step.

Dr. MacLeod: I agree entirely. My colleagues in British Columbia have some experience with active surveillance. We have an entity called the Canadian Pharmacogenomics Network for Drug Safety that's looking for genetically predetermined adverse drug reactions, but we have active surveillance in all children's hospitals across the country and all the pediatric oncology centres, and we get much better data on drug safety than will ever be obtained through a passive system, and it is less expensive.

Senator Eggleton: In the presentations we've had about the recall provision in Bill C-17, a couple of people have suggested that there needs to be a graduated or an interim step, a suspension. There is a provision in the Food and Drugs Act for suspension, but it's not clear how that would relate to this recall provision.

The two witnesses used words like going directly to a recall as being a nuclear option, or another one said it was a sledgehammer approach and there needed to be something in between, such as a suspension, because it may be that there are still some unanswered questions and it may be more severe to be instantly going to a recall than to doing that. I would like your thoughts on that.

indésirables étaient présentés sur papier et les données devaient être saisies manuellement. Vous pouvez vous imaginer qu'avant que toutes ces données aient été saisies manuellement dans la base de données, il s'est écoulé pas mal de temps, et on met donc beaucoup de temps à répondre à ceux qui ont fait les déclarations. Autrement dit, docteur Lexchin, lorsque vous signalez une réaction indésirable, vous voulez obtenir rapidement une réponse. On peut comprendre que lorsque les données sont saisies manuellement il s'agit d'un processus long et complexe.

À propos, puisque nous parlons de ressources, il importe de souligner que Santé Canada vient d'adopter, comme nous l'avons appris, un système de rapports électroniques qui facilitera et accélérera le processus. Par conséquent, nous l'espérons, vous obtiendrez la réponse que vous demandez beaucoup plus rapidement et de façon plus détaillée. C'est ce que nous espérons à tout le moins. Ce système électronique, surtout le système de rapports électroniques pour les réactions indésirables, est bien plus susceptible de vous fournir l'information que vous voulez obtenir et celle que les Canadiens souhaitent avoir relativement au risque pour la santé et à l'innocuité.

Dr Lexchin : J'ai seulement un commentaire à faire, qui va dans le sens de ce qu'a dit le Dr MacLeod. La surveillance passive est utile, car elle permet souvent de repérer des problèmes, mais elle n'est certes pas suffisante. Il faut effectuer une surveillance active une fois que les médicaments sont sur le marché, et, dans une certaine mesure, c'est ce que permettra de faire le projet de loi C-17. C'est un bon début.

Dr MacLeod : Je suis tout à fait d'accord. Mes collègues en Colombie-Britannique ont une certaine expérience de la surveillance active. Il y a le Réseau canadien pharmacogénomique pour la sécurité des médicaments, qui se penche sur les réactions indésirables attribuables à une prédisposition génétique, et nous effectuons une surveillance active dans tous les hôpitaux pour enfants du pays et tous les centres d'oncologie pédiatrique. Nous obtenons ainsi de bien meilleures données sur l'innocuité des médicaments que nous pourrions en obtenir dans le cadre d'un système de surveillance passive, et c'est moins cher.

Le sénateur Eggleton : Parmi les témoins qui ont parlé de la disposition concernant les rappels dans le projet de loi C-17, deux d'entre eux ont proposé qu'il y ait une approche graduelle, qu'on commence par une suspension. La Loi sur les aliments et drogues comporte une disposition sur la suspension, mais on ne sait pas exactement comment elle s'appliquerait étant donné la disposition sur les rappels du projet de loi.

D'après les deux témoins, opter directement pour un rappel, c'est comme provoquer une explosion nucléaire, et un autre a affirmé que c'était une approche brutale et qu'il devait y avoir une mesure moins drastique, comme la suspension, car il se peut que certaines questions demeurent et qu'il ne soit pas nécessaire d'aller à cet extrême. J'aimerais connaître votre opinion là-dessus.

Dr. MacLeod: I think the notion of a graded response is the correct one. There will be situations where it's absolutely black and white, where you know as soon as it's reported that you're dealing with an issue that's of such importance that the drug has to be taken off the market. On the other hand, there may be situations that have something to do with an aberrant formulation or some data that's equivocal that requires further study, and in that situation, you absolutely don't wish to deprive the patients who are currently benefiting from the therapy of the treatment that they're relying on.

I would say it's all about relative safety and relative efficacy and striking a balance, but situations where it's absolute will be few and far between.

Dr. Lexchin: I'll take the point of view of the regulator, which is that if the only sanction you have is what Senator Eggleton called the nuclear bomb, you're not going to use it. So you get into these situations where there are doubts, there are grey areas and the two options are either leave the drug on the market, or pull it or recall it completely, and the regulator is not going to take that approach. A pyramid of escalating sanctions or options is certainly something that has been advocated in a number of regulatory situations, not just when it comes to drugs, but to other things. So the first time you get a slap on the wrist. The second time you get called into the principal's office. And the third time you get suspended from school.

The Chair: I think we need to enter into this discussion that Bill C-17 is not the entire volume with regard to the regulation of drugs, and that the existing regulations that have not been changed by this bill remain in effect, which include suspension and a number of options to the minister.

I'm not trying to suggest for a moment I'm disagreeing with your arguments on a range of issues, but we must not leave the impression that there are not already in the regulations and not overruled by this bill a series of options available to the minister to deal with a number of these issues. What is here now is a much higher level of activity that is added to the minister's ability with regard to the regulation of drugs.

I wanted to come back to one of the issues that both of you have referred to today, and that is essentially the post-market surveillance of drugs. I am sure both of you know we have been recommending very strenuously in this area, including the concept of a life-cycle approach to drugs — where we put it most recently — in that context, and recommending as many resources be applied to post-approval monitoring as in the actual approval stage.

I think it was you, Dr. MacLeod, who referred to the minister having certain avenues available to him through existing organizations to look into some of the issues. And DSEN, which you didn't mention in this context but you mentioned that you had been involved with, is one we have recommended as an

Dr Macleod : Je crois qu'il faudrait prévoir une approche graduelle. Il y a des cas où ce sera très clair; nous saurons dès que nous recevrons la déclaration qu'il s'agit d'un problème dont la gravité nécessite le retrait du médicament du marché. D'un autre côté, il peut y avoir des cas liés à la formule ou à des données floues, qui demanderont une étude plus approfondie. Dans ces cas-là, on ne veut surtout pas priver de leur médicament les patients qui en tirent des bienfaits.

C'est une question d'innocuité et d'efficacité relatives. Les cas qui seront tout à fait clairs seront rares.

Dr Lexchin : Je vais parler du point de vue de l'organisme de réglementation. Si la seule sanction dont il dispose est celle qui équivaut à une explosion nucléaire, pour reprendre l'expression du sénateur Eggleton, il ne l'utilisera pas. Lorsqu'il y a des doutes, des zones grises, et qu'on a le choix de laisser le médicament sur le marché ou de l'en retirer, l'organisme de réglementation ne choisira pas cette dernière option. Pour bien d'autres types de règlements, pas seulement pour les médicaments, on a préconisé des sanctions graduelles. Pour faire une analogie avec l'école, on pourrait dire que la première fois, vous recevez une tape sur les doigts, la deuxième fois, on vous envoie au bureau du directeur, et la troisième fois, vous êtes suspendu.

Le président : Je crois qu'il faut souligner que le projet de loi C-17 n'est pas la seule mesure de réglementation des médicaments, et que les règlements qui ne sont pas modifiés par le projet de loi demeurent en vigueur, ce qui signifie que le ministre peut avoir recours à la suspension et à un certain nombre d'autres options.

Je n'essaie pas de dire du tout que je suis en désaccord avec vous, mais il ne faut pas donner l'impression qu'il n'y a pas dans les règlements actuels qui ne seront pas modifiés par ce projet de loi des options auxquelles le ministre peut avoir recours pour s'attaquer à un certain nombre de ces problèmes. Ce que nous faisons ici, c'est ajouter d'autres pouvoirs liés à la réglementation de médicaments que le ministre peut utiliser.

J'aimerais revenir sur un des sujets que vous avez tous les deux abordés aujourd'hui, c'est-à-dire la surveillance post-commercialisation des médicaments. Je suis certain que vous savez tous les deux que nous avons recommandé très fortement d'adopter une approche axée sur le cycle de vie et d'affecter un grand nombre de ressources à la surveillance post-approbation.

Je crois que c'est vous, docteur MacLeod, qui avez dit que le ministre disposait de certains moyens, par l'entremise d'organismes existants, d'étudier quelques-uns des problèmes. Nous avons recommandé que le RIEM, dont vous n'avez pas parlé dans ce contexte, mais avec lequel vous avez travaillé,

organization to be given authority and resources to deal and have the ability on its own to look at issues in drugs that are in the market.

Do you see DSEN as having an increasingly valuable opportunity to advise the minister through this new bill?

Dr. MacLeod: DSEN is a very valuable enterprise, and it has done very well in its first five years. In order to meet all the concerns around drug safety and drug effectiveness going forward, it would need more resources. But it does meet the condition of being pan-Canadian and of being relatively independent, in spite of its origins. It would probably be better if it was a little more at arm's length from Health Canada.

We're dealing with public mistrust of the system. My friends are all involved with DSEN, so I'm not being critical of them, but DSEN is part of CIHR and is part of a provincial-federal response. I'm not sure that all the solutions we need here lie with government.

The Chair: You'll find our recommendations in that regard of interest, as well. Dr. Lexchin, do you have a final comment on this?

Dr. Lexchin: Not really. Again, I would have to agree with what Dr. MacLeod is saying. DSEN is very useful. At \$10 million a year, we're getting good value for our money, but more money could go into it. Going into the future, we need to look at more ways of generating the data that we're going to need.

DSEN is one option. We could look at, for instance, what the U.S. is planning on doing with their Sentinel Initiative, whereby they're going to be able to draw on privately held or non-governmental databases. We could look at a project that I'm involved with, which is getting doctors in British Columbia to enter into the PharmaNet database adverse drug reactions that are detected in emergency departments. There is a field for that. So there are a variety of additional options that could be explored.

The Chair: Thank you very much. To both of you, on behalf of the committee, thank you for your exceptionally fine testimony before us today, the clarity of the answers that you have provided and the additional insights into the issues faced in monitoring pharmaceuticals and ensuring the health of Canadians.

On that note, I want to thank my colleagues as well for the meeting today.

(The committee adjourned.)

obtienne le pouvoir et les ressources nécessaires pour mener de son propre chef des études sur des problèmes liés à des médicaments qui se trouvent sur le marché.

Pensez-vous que ce projet de loi donne l'occasion au RIEM d'assumer un rôle de conseiller auprès du ministre?

Dr MacLeod : Le RIEM est une entité très utile, qui a effectué du très bon travail depuis qu'il a été mis sur pied il y a cinq ans. Pour qu'il puisse répondre à toutes les préoccupations concernant l'innocuité et l'efficacité des médicaments, il lui faudra davantage de ressources. Ce qui est bien, c'est qu'il s'agit d'un organisme pancanadien qui est relativement indépendant, malgré son origine. Il serait probablement mieux toutefois qu'il soit un peu plus indépendant de Santé Canada.

Le problème est que le public n'a pas confiance dans le système. Mes amis participent tous au RIEM, et je ne les critique pas, mais il reste que ce réseau fait partie des IRSC et il constitue une solution fédérale-provinciale. Je ne suis pas convaincu que toutes les solutions dont nous avons besoin émanent du gouvernement.

Le président : À cet égard, vous trouverez nos recommandations intéressantes. Docteur Lexchin, avez-vous un dernier commentaire à formuler à ce sujet?

Dr Lexchin : Pas vraiment. Je dois dire que je suis encore d'accord avec le Dr MacLeod. Le RIEM est très utile. Il reçoit 10 millions par année, et je dois dire que nous en avons pour notre argent, mais il faudrait augmenter son budget. Pour ce qui est de l'avenir, nous devons examiner d'autres façons d'obtenir les données dont nous aurons besoin.

Le RIEM est une option. Nous pourrions par exemple examiner ce que les États-Unis comptent faire dans le cadre de ce qu'ils appellent la Sentinel Initiative, qui leur permettra d'obtenir de l'information provenant de bases de données privées ou non gouvernementales. Nous pourrions aussi examiner le projet auquel je participe, qui consiste à amener les médecins en Colombie-Britannique à indiquer dans la base de données PharmaNet les réactions indésirables constatées dans les services des urgences. C'est une possibilité à envisager. Il y a bien d'autres options qui pourraient être examinées.

Le président : Je vous remercie beaucoup. Je vous remercie tous les deux, au nom du comité, pour votre excellent témoignage d'aujourd'hui, la clarté de vos réponses et les explications que vous nous avez fournies relativement aux problèmes que comportent la surveillance des médicaments et la protection de la santé des Canadiens.

Je tiens aussi à remercier mes collègues pour leur participation à la réunion d'aujourd'hui.

(La séance est levée.)

WITNESSES

Wednesday, September 24, 2014

Terence Young, Member of Parliament for Oakville and founder of Drug Safety Canada

Patients Canada:

Alies Maybee, Patient Leader.

Psychiatric Medication Awareness Group:

Janet Currie, Representative.

Best Medicines Coalition:

Christine Janus, Board Member.

Thursday, September 25, 2014

As individuals:

Amir Attaran, Canadian Research Chair, Population Health and Global Development Policy, University of Ottawa;

Elaine Gibson, Associate Professor of Law, Health Law Institute, Faculties of Medicine and Law, Dalhousie University;

Matthew Herder, Assistant Professor, Health Law Institute, Faculties of Medicine and Law, Dalhousie University;

Dr. Joel Lexchin, Professor, School of Health Policy and Management, York University (by video conference);

Dr. Stuart MacLeod, Professor, Department of Pediatrics, University of British Columbia.

TÉMOINS

Le mercredi 24 septembre 2014

Terence Young, député d'Oakville et fondateur de Drug Safety Canada

Patients Canada :

Alies Maybee, porte-parole des patients.

Psychiatric Medication Awareness Group :

Janet Currie, représentante.

Coalition pour de meilleurs médicaments :

Christine Janus, membre du comité de direction.

Le jeudi 25 septembre 2014

À titre personnel :

Amir Attaran, titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit, santé de la population et politique du développement mondial, Université d'Ottawa;

Elaine Gibson, professeure associée en droit, Institut de la loi en santé, faculté de médecine et de droit, Université Dalhousie;

Matthew Herder, professeur adjoint, Institut de la loi en santé, faculté de médecine et de droit, Université Dalhousie;

Dr Joel Lexchin , professeur, École de politique et de gestion de la santé, Université York (par vidéoconférence);

Dr Stuart MacLeod, professeur, Département de pédiatrie, Université de la Colombie-Britannique.