



Montreal 2016 Montréal

Editor-in-Chief
Rédactrice en chef
JENNIFER ANDERSON

English Executive Editors
Rédacteurs exécutifs pour l'anglais
BENNY CHAN
HERSI HUIJALEH (TERM 1)

French Executive Editor
Rédacteur exécutif pour le français
DAVID HAMEL

Executive Managing Editor
Rédactrice exécutive administrative
SAMANTHA ALLEN

Executive Solicitations & Subscriptions Editors
Rédacteurs exécutifs pour la sollicitation & les abonnements
NICOLAS CHAREST
BENNY CHAN (TERM 1)

Executive Online Editor
Rédactrice exécutive en ligne
KATARINA DANIELS

Senior Editors / Rédacteurs seniors

STEPHANIE CARDARELLI
JOSHUA CROWE
ELSPETH McMURRAY
INAKI NAVARRETE
ALLISON RENDER

Editors / Rédacteurs

CLAIRE BENTLEY
VINCENT CARNEY
OMAR CHATUR
DIDIER CHELIN
XIN CI
LAURENCE GARON
ANNE LECATALIER
VIVIEN LEUNG
TARA MAGILL
CAMILLE MARCEAU
DANIEL STYSIS
AGATHA WONG

Solicitations & Subscriptions Editors
Rédacteurs pour la sollicitation & les abonnements

NICOLAS CHAREST
DANIEL RICHER
JENS ZENTIL

Layout Editors / Rédacteurs mise en page

JENNIFER ANDERSON
ERIC SARAGOSA
BETTY ZHANG

Senior Managing Editors

Rédacteurs administratifs seniors
KYLE BEST
ANDREW STUART

Managing Editors / Rédacteurs administratifs

SIMONE AKYIANU
JEANELLE DUNDAS
KENDRA LEVASSEUR
COLLEEN MORAWETZ
ELIZABETH MOUNTFORD
MASSIMO ORSINI
ALEXANDRA PERSAUD
EMMA SINAI
ALEXANDER WARSHICK

Senior Online Editors
Rédacteurs en ligne seniors

STEPHANIE HEWSON
JEY KUMARASAMY

Online Editors
Rédacteurs en ligne

LAUREN HANON
CHRIS LALIBERTÉ
SABRINA MACH
LANA MCCREA

Website Administrator
Administrateur du site web

JEY KUMARASAMY

Faculty Advisor / Professeure-conseil
PROF. ALANA KLEIN

Advisory Board / Comité consultatif

ME CHRISTINE BAUDOUIN
PROF. ANGELA CAMPBELL
PROF. PIERRE DESCHAMPS
MR. DEREK J JONES

HON. JUSTICE NICHOLAS KASIRER, JCA
PROF. LARA KHOURY
PROF. ROBERT KOURI
PROF. ANTONIA MAIONI

ME HARRIS POULIS
PROF. MARIE-CLAUDE PRÉMONT
PROF. MARGARET SOMERVILLE
PROF. DANIEL WEINSTOCK



VOL. 9, No. 2
2016

EDITOR'S NOTE	<i>Jennifer Anderson</i>	v
---------------------	--------------------------	---

ARTICLES

THE ADOPTION OF MANDATORY GUNSHOT WOUND REPORTING LEGISLATION IN CANADA: A DECADE OF TENSION IN LAWMAKING AT THE INTERSECTION OF LAW ENFORCEMENT AND PUBLIC HEALTH.....	<i>Andrew Flavelle Martin</i>	173
PRESCRIBE WITH CAUTION: THE RESPONSE OF CANADA'S MEDICAL REGULATORY AUTHORITIES TO THE THERAPEUTIC USE OF CANNABIS	<i>Nola M Ries</i>	215
LA RÉGULATION DE LA RÉUTILISATION DU MATÉRIEL MÉDICAL À USAGE UNIQUE AU QUÉBEC	<i>Elsa Acem</i>	255
COMBATting UNLICENSED STEM CELL INTERVENTIONS THROUGH TRUTHFUL ADVERTISING LAW: A SURVEY OF REGULATORY TRENDS.....	<i>Ubaka Ogbogu</i>	311
LA SANTÉ MENTALE EN JUSTICE — INVISIBILITÉ ET DÉNI DE DROITS : UNE ÉTUDE STATISTIQUE DE LA JURISPRUDENCE EN AUTORISATION DE SOINS.....	<i>Emmanuelle Bernheim, Guillaume Chalifour et Richard-Alexandre Laniel</i>	337

EDITOR'S NOTE

*Jennifer Anderson**

In this issue of the *McGill Journal of Law and Health*, we are proud to feature five articles that each expand the scope of our publication in exciting new directions.

The first article, by Andrew Flavelle Martin, casts a critical gaze on legislation that mandates gunshot wound reporting by physicians and other health professionals. Martin observes that these statutes are typically marred by a lack of explicit purpose, rest on problematic assumptions, and reflect a deep tension between public health policymaking, on the one hand, and law enforcement considerations, on the other. He then turns his attention to a series of amendments that jurisdictions could consider to address these deficits.

In the second article of the issue, Nola M Ries traces the history of medical marijuana in Canada up to the most recent legislative amendments in 2016. Focusing on the roles and responses of both the federal authorities and the provincial and territorial regulatory colleges of physicians and surgeons, Ries explores the shifting barriers erected around access to marijuana for therapeutic purposes. She concludes with a call to the various regulatory actors to further develop evidence-based guidelines enabling patients to access marijuana, to reduce the stigma faced by these patients, and to reform the medico-legal framework in order to protect prescribing doctors. While focused on the Canadian experience, the lessons that the article draws from this context will be equally relevant to other jurisdictions contemplating the regulation of marijuana for medical purposes.

Le troisième article dans ce numéro expose la pratique de la réutilisation d'instruments et d'autres matériaux médicaux désignés pour usage unique. Comme le décrit l'auteure, Elsa Acem, cette pratique – qui est très répandue mais peu connue dans la communauté juridique, voire dans la population générale – fait l'objet d'un contrôle extralégal au Québec depuis des décennies, exercé par l'entremise d'énoncés ministériels, de rapports d'organismes liés au gouvernement et d'une directive quasi-réglementaire. En racontant le développement de ce cadre normatif, Acem soutient qu'en décidant de poursuivre ses fins en la matière par le biais de ce mode de régulation « souple », le gouvernement a procédé par délibération afin de parvenir à un consensus parmi les acteurs en cause, soit les établissements de santé et leurs employés.

* Editor-in-Chief, *McGill Journal of Law and Health*, Vol. 9.

The fourth article, by Ubaka Ogbogu, looks at the thorny problem of unregulated stem cell therapy providers, which frequently prey on the hopes of vulnerable and desperate patients. These enterprises often operate on a multinational level by promoting themselves online and attracting international clients, a dimension that adds to the magnitude of their impact and complicates legal efforts to control their conduct. Ogbogu proposes complementing existing strategies for regulating stem cell therapies with a new approach centred on consumer protection. As he explains, “truthful advertising” laws, which already exist in many of the nations that are home to either clinics or clients, provide advantages with respect to their regulatory reach, and robust multilateral networks focused on truthful advertising at the international level have already proven capable of taking action against harmful internet-based commerce. Both truthful advertising legislation and these networks could thus be well positioned to target problematic marketers and providers of stem cell therapies.

Dans le dernier article de ce numéro, Emmanuelle Bernheim, Guillaume Chailifour et Richard-Alexandre Laniel dépeignent, par le biais d’une étude empirique de plus de 900 arrêts, un système d’autorisation des soins au Québec où les patients défendeurs, souvent des personnes souffrant de troubles mentaux, sont « invisibles » – littéralement absents des tribunaux où leurs droits à l’autodétermination sont déterminés, ainsi que métaphoriquement absents des décisions juridiques subséquentes. En explorant plusieurs variables, les auteurs montrent dans quelle mesure l’équilibre des pouvoirs en la matière penche vers les établissements de santé demandeurs ; par ailleurs, ils mettent en lumière les effets découlant de cette tendance qui se retrouvent dans les décisions des tribunaux.

On behalf of everyone at the *McGill Journal of Law and Health* as well as on a personal level, I would like to thank all of the authors for collaborating with us in the production of this issue of the journal. My thanks also go to the countless peer reviewers who have given so freely of their time and expertise; the impact of their contribution cannot be overstated. Je tiens également à remercier les rédacteurs des volumes 9, 10 et 11 qui ont collaboré à ce numéro, ainsi qu’Alana Klein, professeure-conseil de la *Revue de droit et santé de McGill*. Last but not least, thank you to our readers for continuing to support our efforts, the important work of our authors, and the development of health law research.

Bonne lecture!

Jennifer Anderson

THE ADOPTION OF MANDATORY GUNSHOT WOUND REPORTING LEGISLATION IN CANADA: A DECADE OF TENSION IN LAWMAKING AT THE INTERSECTION OF LAW ENFORCEMENT AND PUBLIC HEALTH

*Andrew Flavelle Martin**

In 2005, Ontario adopted the *Mandatory Gunshot Wounds Reporting Act*. Over the following decade, seven other provinces and one territory adopted largely identical legislation. While these statutes require health facilities to report gunshot wounds to the police, they are mostly silent on what

En 2005, le gouvernement ontarien a adopté la *Loi de 2005 sur la déclaration obligatoire des blessures par balle*. Au cours de la décennie suivante, sept autres provinces et un territoire ont adopté des lois en grande partie identiques. Bien que ces lois exigent que les établissements de santé rapportent

* SJD Candidate, University of Toronto Faculty of Law. Initial research was supported by a Global Health Law fellowship from Georgetown Law. More recent research has been supported by a CIHR Fellowship in Health Law, Ethics, & Policy and a SSHRC Joseph-Armand Bombardier Canada Graduate Scholarship – Doctoral (Title: “The Future of Mandatory Reporting Laws: Developing a Legal and Policy Framework for Determining What Reporting Obligations to Impose on Professionals”). Thanks to Lawrence Gostin, who supervised the initial research, and Trudo Lemmens, who supervised the more recent research. Thanks also to Dr. Howard Ovens and Dr. Dan Cass for their feedback and to Martha Shaffer, Jocelyn Downie, Blake Chapman, Dustin Gumpinger, and Helena Likwornik for their comments on a draft. The author has no conflicts of interest to declare. This research was supported by the Social Sciences and Humanities Research Council of Canada.

© Andrew Flavelle Martin 2016

Citation: Andrew Flavelle Martin, “The Adoption of Mandatory Gunshot Wound Reporting Legislation in Canada: A Decade of Tension in Lawmaking at the Intersection of Law Enforcement and Public Health” (2016) 9:2 McGill JL & Health 173.

Référence : Andrew Flavelle Martin, « The Adoption of Mandatory Gunshot Wound Reporting Legislation in Canada: A Decade of Tension in Lawmaking at the Intersection of Law Enforcement and Public Health » (2016) 9 : 2 RD & santé McGill 173.

purpose this reporting is intended to achieve and how police are to use the reports to achieve it. This paper analyzes the legislative history across these nine jurisdictions to identify these features. It demonstrates that the statutes embody an unresolved tension between the purposes of public health and safety, on the one hand, and law enforcement on the other. In particular, the legislative debates focus heavily on criminality and gang activity, anchored in the dubious assumption that victims of gunshot wounds are criminals. Both this assumption and the absence of epidemiological provisions undermine the purported purpose of public health and safety. The paper then sets out a series of amendments that would improve these statutes. At a minimum these would include explicit purpose and use provisions. To the extent that public health and safety is indeed an actual purpose, several other changes would also be appropriate.

les cas de blessures par balles à la police, elles restent essentiellement silencieuses sur le but de ces rapports et la façon dont les services policiers devraient utiliser ces rapports afin d'atteindre ce but. Cet article propose une analyse du contexte législatif de ces neuf juridictions dans le but d'identifier ces caractéristiques des lois. Nous montrons que ces lois reflètent une tension entre le souci pour la santé et la sécurité publiques, d'une part, et l'application de la loi, d'autre part. Plus particulièrement, les débats législatifs se concentrent principalement sur la criminalité et l'activité des gangs et laissent donc transparaître une attitude générale selon laquelle toutes les victimes d'une blessure par balle sont des criminels. Cette attitude, ainsi que l'absence de justifications épidémiologiques, minent le soi-disant but d'assurer la santé et la sécurité publiques. Nous proposons une série de modifications afin d'améliorer ces lois. À tout le moins, ces modifications viseraient à rendre explicite l'objet de la loi et à préciser la façon d'utiliser les rapports. Dans la mesure où la santé et la sécurité publiques sont en réalité des objectifs principaux de ces lois, plusieurs autres modifications seraient également appropriées.

2016	<i>THE ADOPTION OF MANDATORY GUNSHOT WOUND REPORTING LEGISLATION IN CANADA</i>	175
INTRODUCTION		176
I. THE LITERATURE		178
II. THE LEGISLATIVE TEXT AND DEBATES: PUBLIC SAFETY OR LAW ENFORCEMENT?		182
III. THE TENSION IN THE LEGISLATIVE DEBATES: USES OF THE INFORMATION		189
<i>A. Prompt criminal investigation</i>		189
<i>B. Prevention of direct further violence</i>		191
<i>C. Gunshot wound is in itself evidence of a risk</i>		193
<i>D. Police intelligence</i>		200
<i>E. The absent use: Data collection for public health interventions</i>		201
IV. HARM AND DETERRENCE		206
CONCLUSION: ROOM FOR IMPROVEMENT		210

INTRODUCTION

In 2005, Ontario adopted the *Mandatory Gunshot Wounds Reporting Act* (the *Ontario Act*).¹ This legislation, the first of its kind in Canada, requires health care facilities treating a patient with a gunshot wound to inform the police of the name of the facility, the fact that the facility is treating such a wound, and the name of the patient if known. Over the following decade, seven other provinces and one territory adopted largely identical legislation.² There were two key differences: most included stab wounds as well as gunshot wounds,³ and some included paramedics as mandated reporters.⁴ But otherwise they followed the Ontario model with only a few minor variations.

In this paper, I analyze the legislative history across Canadian jurisdictions to demonstrate that these laws embody a live tension between two purposes: public health and safety on the one hand, and law enforcement – i.e., crime detection and punishment – on the other. The legislative debates are a particularly important source of information, given the absence of any re-

¹ *Mandatory Gunshot Wounds Reporting Act, 2005*, SO 2005, c 9 [*Ontario Act*].

² *The Gunshot and Stab Wounds Mandatory Reporting Act*, SS 2007, c G-9.1 [*Saskatchewan Act*]; *An Act to protect persons with regard to activities involving firearms*, CQLR c P-38.0001, s 9 [*Québec Act*]; *Gunshot Wounds Mandatory Reporting Act*, SNS 2007, c 30 [*Nova Scotia Act*]; *The Gunshot and Stab Wounds Mandatory Reporting Act*, SM 2008, c 21, CCSM c G125 [*Manitoba Act*]; *Gunshot and Stab Wound Mandatory Disclosure Act*, SA 2009, c G-12 [*Alberta Act*]; *Gunshot and Stab Wound Disclosure Act*, SBC 2010, c 7 [*BC Act*]; *Gunshot and Stab Wound Reporting Act*, SNL 2011, c G-7.1 [*NL Act*]; *Gunshot and Stab Wound Mandatory Disclosure Act*, SNWT 2013, c 19 [*NWT Act*]. Québec is the exception, in that a short mandatory reporting provision was inserted into a slightly longer statute to which it was only tangentially related.

³ *Saskatchewan Act*, *supra* note 2, s 3(1); *Manitoba Act*, *supra* note 2, ss 1, 2(1); *Alberta Act*, *supra* note 2, ss 1, 2, 3(1), 5; *BC Act*, *supra* note 2, ss 1, 2(1), 7; *NL Act*, *supra* note 2, ss 1, 2(d), 3(1), 7(b); *NWT Act*, *supra* note 2, ss 1, 2, 3(1).

⁴ British Columbia and Alberta, which require paramedics to report, place that obligation on the individual paramedic as opposed to the paramedic organization: *Alberta Act*, *supra* note 2, s 3(1); *BC Act*, *supra* note 2, s 2(1). In contrast, Newfoundland and Labrador, Nova Scotia, and the Northwest Territories, which also require paramedics to report, place the obligation on the paramedic “service”: *NL Act*, *supra* note 2, s 3(1); *Nova Scotia Act*, *supra* note 2, s 3(1); *NWT Act*, *supra* note 2, s 3(1).

ported cases that mention these acts.⁵ While this particular tension between public health and safety and law enforcement is not unique to these statutes, it is unusually explicit. As a series of freestanding and fairly concise bills, these proposals received unusually focused and detailed debate. The large number of jurisdictions to consider and adopt this legislation provides considerable material on which to draw. Moreover, since virtually all American states have adopted this kind of legislation as well,⁶ there are many variants of statutory language to consider.

⁵ The reporting provision in the *Québec Act* (*supra* note 2, s 9) was mentioned in passing by the Court of Québec during a discussion regarding exceptions to confidentiality in *R c Snider*, 2015 QCCQ 4286 at para 54, JE 2015-1054. Provisions of the *Québec Act*, other than those concerning hospitals reporting gunshot wounds to the police, have been mentioned in two reported cases: *Degroote c Ducharme*, 2012 QCCS 1144 at paras 19, 25, JE 2012-856; *Québec (PG) c Canada (PG)*, 2013 QCCA 1263 at para 12, JE 2013-1344. The lack of reported cases is not surprising, given the absence of an offence provision for non-compliance. (The *Québec Act* does contain an offence provision – section 12 – but it specifically does not apply to section 9, the provision mandating the reporting of gunshot wounds.)

⁶ The following list is adapted from Thomas L Hafemeister, “If All You Have Is a Hammer: Society’s Ineffective Response to Intimate Partner Violence” (2011) 60 Cath U L Rev 919 at 954, n 234: Alaska Stat § 08.64.369 (2015); Ariz Rev Stat Ann § 13-3806 (2015); Ark Code Ann § 12-12-602 (2015); Cal Penal Code § 11160(a)(1) (West 2015); Colo Rev Stat § 12-36-135(1) (2015); Conn Gen Stat § 19a-490f (2015); Del Code Ann tit 24, § 1762 (2015); DC Code § 7-2601 (2015); Fla Stat § 790.24 (2015); Haw Rev Stat § 453-14 (2015); Idaho Code Ann § 39-1390 (2015); 20 Ill Comp Stat § 2630/3.2 (2015); Ind Code § 35-47-7-1 (2015); Iowa Code § 147.111 (2015); Kan Stat Ann § 21-6319 (2015); La Stat Ann § 14:403.5 (2015); Me Stat tit 17-A, § 512 (2015); Md Code Ann, Health-Gen § 20-703 (West 2015); Mass Gen Laws ch 112, § 12A (2015); Mich Comp Laws § 750.411 (2015); Minn Stat § 626.52 (2015); Miss Code Ann § 45-9-31 (2015); Mo Rev Stat § 578.350 (2015); Mont Code Ann § 37-2-302 (2015); Nev Rev Stat § 629.041 (2015); NH Rev Stat Ann § 631:6 (2015); NJ Stat Ann § 2C:58-8 (2015); NY Penal Law § 265.25 (McKinney 2015); NC Gen Stat § 90-21.20 (2015); ND Cent Code § 43-17-41 (2015); Ohio Rev Code Ann § 2921.22 (LexisNexis 2015); Or Rev Stat § 146.750 (2015); 18 Pa Cons Stat Ann § 5106 (2015); RI Gen Laws § 11-47-48 (2015); SC Code Ann § 16-3-1072 (2015); SD Codified Laws § 23-13-10 (2015); Tenn Code Ann § 38-1-101 (2015); Tex Health & Safety Code Ann § 161.041 (West 2015); Utah Code Ann § 26-23a-2 (West 2015); Vt Stat Ann tit 13, § 4012 (2015); Va Code Ann § 54.1-2967 (2015); Wash Rev Code § 70.41.440 (2015); W Va Code § 61-2-27 (2015); Wis Stat § 255.40 (2015). Note that in addition to the above, two states (Georgia and Nebraska) have broadly worded reporting

As I will demonstrate below, police may have a role both in law enforcement and in public health and safety. On the one hand, police activity can prevent future violence. On the other hand, police can also detect, identify, and charge perpetrators of crimes to enable prosecution and punishment. These purposes are not always neatly separable. The distinction blurs, for example, if punishment is considered a deterrent or incarceration is intended to protect the public for a time from dangerous persons.

I begin by reviewing the literature, and specifically the key arguments made by supporters and opponents of the legislation. I note that there is some dispute among commentators over the purpose of the legislation. I then turn to the legislative text and legislative history, where this dispute erupts into sharp contrast. Finally, I conclude by considering how changes could improve these laws by addressing, or at least acknowledging, this tension.

I. THE LITERATURE

The Canadian literature on mandatory gunshot wound legislation clearly sets out the arguments for and against. The first support for these laws was a 2003 position statement by the Emergency Medicine Section of the Ontario Medical Association (OMA).⁷ The statement focused on the danger of firearms and, while noting that most fatalities are suicides, argued that any gunshot wound indicated a chance of future harm – whether the wound was accidental, self-inflicted, or gang-related.⁸ The statement also noted the existence and acceptance of other mandatory reporting laws, such as those on child abuse and neglect, and argued that gunshot wound reporting would

laws that do not explicitly specify gunshot wounds but would include them nonetheless. See Ga Code Ann § 31-7-9 (2015) (requiring the reporting of any patient with a “physical injury or injuries inflicted upon him other than by accidental means”); Neb Rev Stat § 28-902 (2015) (establishing a misdemeanor for treating physicians and surgeons who fail to report “a wound or injury of violence which appears to have been received in connection with the commission of a criminal offense”). Mandatory reporting of gunshot wounds was at one time controversial in the US, but that was long ago. See e.g. “Compulsory Reporting of Gunshot Wounds”, Editorial, (1927) 88:6 JAMA 404.

⁷ H Ovens et al, “OMA Section on Emergency Medicine Position Statement: The Case for Mandatory Reporting of Gunshot Wounds in the Emergency Department” (2003) 70:10 Ont Med Rev 17.

⁸ *Ibid* at 19.

be similar.⁹ It rejected the argument that patients would be deterred from seeking care, and observed that many American states had these laws and many people mistakenly believed that Canada did too.¹⁰ It also noted that reports would aid in epidemiology and public health interventions.¹¹ A survey cited in the position statement revealed that 75% of the members of the Emergency Medicine Section of the OMA supported such a law.¹²

A key motivation for the position statement was that existing legislation prohibited hospital staff from providing patient information to police, causing police “frustration” and even “significant police efforts that border, at times, on intimidation.”¹³ Mandatory gunshot wound reporting would resolve this “conflict.”¹⁴ Indeed, Dr. Howard Ovens, one of the authors of the position statement and a key proponent of these laws, would later write that “the legislation was meant to improve public safety by aiding police investigations, promoting injury prevention and *reducing conflicts between health care workers and the police.*”¹⁵

The position statement prompted two main responses, one by academics Merrill Pauls and Jocelyn Downie and one by John Carlisle, a former deputy registrar of the College of Physicians and Surgeons of Ontario.¹⁶ The primary criticism raised in both responses was that mandatory reporting would decrease trust in hospitals and physicians, potentially deterring patients from being forthright or from seeking care entirely:

⁹ *Ibid* at 21.

¹⁰ *Ibid* at 19–21.

¹¹ *Ibid* at 20.

¹² *Ibid* at 18.

¹³ *Ibid* at 17–18.

¹⁴ *Ibid* at 21.

¹⁵ Howard Ovens, Hannah Park & Bjug Borgundvaag, “Reaction in Ontario to Bill 110: Canada’s First Mandatory Gunshot Wound Reporting Law” (2009) 11:1 CJEM 3 at 4 [emphasis added].

¹⁶ Merrill A Pauls & Jocelyn Downie, “Shooting Ourselves in the Foot: Why Mandatory Reporting of Gunshot Wounds Is a Bad Idea”, Commentary, (2004) 170:8 CMAJ 1255 [Pauls & Downie, “Shooting Ourselves”]; John R Carlisle, “Mandatory Reporting of Gunshot Wounds to Police ... Not as Simple as It Seems” (2004) 25:1 Health L Can 1.

Patients disclose information to their physicians that they rarely reveal to anyone They share this information with the understanding that it will be used to help them, not to initiate a police investigation. If physicians are obliged to report gunshot wounds, the real danger is not that a few people may be deterred from seeking care, but that many others, who see that physicians have become an extension of the police force, will choose not to reveal their drug use, will refuse to say how they received an injury or will not disclose their sexual practices for fear that this information will be used against them.¹⁷

The related “slippery slope” concern was that gunshot wounds were not unique, and thus the same rationales would support the imposition of other crime-related mandatory reporting obligations on hospitals or health professions, such as obligations to report spousal abuse, illegal drug use, or any indicators of criminal activity.¹⁸ The authors argued that gunshot wounds were unlike other conditions, such as child abuse or communicable diseases, where reporting would reduce a risk to vulnerable persons or the general public.¹⁹ Similar points were made by Professor Wayne Renke, who questioned the constitutionality of the legislation on both federalism and *Charter* grounds.²⁰

In the responses by Pauls and Downie and by Carlisle, a similarly fundamental set of concerns was raised about the utility of mandatory reporting to police. First, the inclusion of all gunshot wounds overlooked the fact that a substantial portion of these incidents are self-inflicted and the reality that immediate police involvement in those cases may be counterproductive.²¹

¹⁷ Pauls & Downie, “Shooting Ourselves”, *supra* note 16 at 1255–56. See also Carlisle, *supra* note 16 at 5.

¹⁸ Pauls & Downie, “Shooting Ourselves”, *supra* note 16 (listing “domestic violence, stabbings, assaults and illicit drug use” at 1255); Carlisle, *supra* note 16 at 5 (referring to calls for mandatory reporting of burns, on the premise that they indicate arson).

¹⁹ Pauls & Downie, “Shooting Ourselves”, *supra* note 16 at 1255; Carlisle, *supra* note 16 at 2.

²⁰ Wayne Renke, “The Constitutionality of Mandatory Reporting of Gunshot Wounds Legislation” (2005) 14:1 Health L Rev 3 at 4–7 (gunshot wounds are not like the subjects of other mandatory reporting laws and such reporting might deter individuals from seeking care).

²¹ Pauls & Downie, “Shooting Ourselves”, *supra* note 16 at 1255; Carlisle, *supra*

Similarly, police involvement was likely unnecessary where the wounds were accidental.²² Second, to the extent that reporting was indeed intended to gather data for epidemiological purposes and public health interventions, anonymized reporting would be sufficient and would have fewer adverse effects.²³ Third, these laws were expressly modelled after American precedents, and their transplanted utility was questionable given the different features of gun use in Canada.²⁴

In a response to Pauls and Downie, Dr. Ovens (again on behalf of the Emergency Medicine Section) emphasized that other mandatory reporting laws already existed, suggested that deterrence would be minimal, and argued that the special danger of firearms made gunshot wounds different from other crimes.²⁵ He also argued that even when gunshot wounds are self-inflicted, patients may pose an ongoing risk to themselves or others.²⁶ A key disagreement between Dr. Ovens, on the one hand, and Pauls and Downie, on the other, was over whether mandatory gunshot wound reporting legislation would make physicians into “crime fighters”: while Dr. Ovens claimed that such a transformation was not the purpose of the OMA statement, Pauls and Downie predicted that this would nonetheless be the result.²⁷

Subsequent developments reveal strong support for these laws. In 2007, Dr. Ovens and colleagues conducted a survey of section members and the public.²⁸ The vast majority did not seem to oppose the law: 95% of the public

note 16 at 6. See also Renke, *supra* note 20 at 5.

²² Pauls & Downie, “Shooting Ourselves”, *supra* note 16 at 1255. See also Renke, *supra* note 20 at 5.

²³ Pauls & Downie, “Shooting Ourselves”, *supra* note 16 at 1255; Carlisle, *supra* note 16 at 6.

²⁴ Merrill A Pauls & Jocelyn Downie, “Mandatory Reporting of Gunshot Wounds: Rebuttal”, Commentary, (2004) 170:8 CMAJ 1258 at 1258 [Pauls & Downie, “Rebuttal”]; Carlisle, *supra* note 16 at 6–7.

²⁵ Howard Ovens, “Why Mandatory Reporting of Gunshot Wounds Is Necessary: A Response from the OMA’s Executive of the Section on Emergency Medicine”, Commentary, (2004) 170:8 CMAJ 1256 at 1257.

²⁶ *Ibid* at 1257.

²⁷ *Ibid* at 1257; Pauls & Downie, “Rebuttal”, *supra* note 24 at 1258.

²⁸ Ovens, Park & Borgundvaag, *supra* note 15.

agreed with the law, while 88% of physicians reported being willing to comply with it.²⁹ A more limited survey of police found that they unanimously found the law “helpful.”³⁰ In 2009, the Canadian Association of Emergency Physicians adopted an updated position statement on gun control that included support for mandatory gunshot wound reporting legislation.³¹

The literature demonstrates some uncertainty over the intended purpose of mandatory gunshot wound reporting. The main point made by Pauls, Downie, and Carlisle, and to a lesser extent by Renke, is that such legislation would be an unwise choice for improving public health and safety. However, it would be unwise partly because the true purpose or effect would not be to promote public health and safety, but instead to “facilitate the detection and police investigation of the patient,”³² “serv[e] prosecution, a criminal law purpose,”³³ and make physicians into “crime fighters.”³⁴ By contrast, proponents of mandatory reporting, such as Dr. Ovens, have maintained that public health and safety is the only purpose of these laws: “We are not advocating for physicians to become crime fighters, we are interested in public safety and injury prevention.”³⁵ These duelling purposes were both explicit in the legislative debates.

II. THE LEGISLATIVE TEXT AND DEBATES: PUBLIC SAFETY OR LAW ENFORCEMENT?

The legislative text and debates reveal a fundamental disagreement over the purpose of the legislation itself. While the legislative text and statements by most government legislators tend to support the purpose of public health and safety, statements by other legislators – in both the government and the

²⁹ *Ibid* at 6.

³⁰ *Ibid* at 7.

³¹ Carolyn E Snider et al, “CAEP Position Statement on Gun Control” (2009) 11:1 CJEM 64 at 64. See also *ibid* at 69–70. Note that Ovens was an author of this article.

³² Carlisle, *supra* note 16 at 2.

³³ Renke, *supra* note 20 at 4.

³⁴ Pauls & Downie, “Rebuttal”, *supra* note 24 at 1258.

³⁵ Ovens, *supra* note 25 at 1257.

opposition – suggest that the purpose is law enforcement, i.e., detecting and punishing crime. The debates are particularly important because none of the statutes have a purpose provision and, moreover, none of the statutes specify what police are intended to do with the reported information. There is nothing inherently problematic with different legislators supporting the same proposal for different or even contradictory reasons. However, in the case of this legislation, the disagreement extends to the goals the acts are intended to achieve and how police are to achieve them.

The statutory language itself provides only some indication of the intended purpose of reporting and the uses of the information. The closest thing to a purpose provision is the *Ontario Act*'s preamble, which explicitly invokes public safety: "The people of Ontario recognize that gunfire poses serious risks to public safety and that mandatory reporting of gunshot wounds will enable police to take immediate steps to prevent further violence, injury or death."³⁶ The closest thing to a provision indicating how the reports are to be used is found in Québec's *Act to protect persons with regard to activities involving firearms*.³⁷ The use of "police intervention" is

³⁶ *Ontario Act*, *supra* note 1, Preamble. The *Québec Act*, *supra* note 2, also contains a purpose provision (section 1), but that provision and all of the other substantive provisions concern the prohibition of firearms in schools and related institutions, and so have no apparent relationship to gunshot wound reporting. Section 1 states:

The purpose of this Act is, among other things, to protect persons who frequent the premises of a designated institution, including the grounds of the institution and the structures standing on those grounds.

...

This Act also seeks to protect persons who use public transportation, with the exception of taxis, and those who use school transportation.

The designated institutions are specified to include child care, nursery schools, schools, colleges, and universities (section 1). The *Act* prohibits possession of firearms in designated institutions (section 2), grants police a power of warrantless search and seizure of firearms in those institutions (section 5), requires employees of those institutions to notify police if a firearm is present (section 6), requires specified employees to notify police of unsafe behaviour involving firearms at a designated institution (section 7), and grants health professionals and social workers the discretion to breach confidentiality to make the same notification to police (section 8).

³⁷ *Supra* note 2, s 9(2).

necessarily implied by section 9(2) of this *Act*, which provides that “[t]he Government may, by regulation ... determine any other information to be reported to the police to facilitate their intervention.” However, there is no indication of whether the intended purpose of police intervention is public safety, law enforcement, or both.

In contrast to the statutory language, the legislative history reveals two broad sets of purposes – one of public safety and another of law enforcement (or being “tough on crime”) – and a wide range of specific uses aimed at achieving those purposes. Although the other provinces did not replicate the *Ontario Act*’s preamble, the same purpose of public safety was invoked by government legislators in every jurisdiction that adopted a gunshot wound reporting statute. In fact, the Manitoba Minister of Justice closely echoed the Ontario text by indicating that the purpose of the statute was “to improve public safety by ... enabling police to take immediate steps to prevent further violence, injury or death.”³⁸ So did the legislator who introduced the Alberta bill when he stated that “[p]roviding police with this important information helps them keep the public safe by preventing further violence, injuries, or death.”³⁹ Statements in the other provinces were to similar effect. The British Columbia Attorney General and the Nova Scotia Minister of Justice both referred to “public safety.”⁴⁰ The Saskatchewan Minister of Justice referred to the same purposes (“to improve public safety”⁴¹ and “to prevent further crimes”⁴²), and elaborated that “to a certain extent this

³⁸ Manitoba, Legislative Assembly, *Debates and Proceedings Official Report (Hansard)*, 39th Leg, 2nd Sess, Vol LX, No 28B (22 April 2008) at 854 (Hon Dave Chomiak, New Democrat) [Manitoba, *Hansard*, Vol LX, No 28B].

³⁹ Alberta, Legislative Assembly, *Alberta Hansard*, 27th Leg, 2nd Sess, No 35 (5 May 2009) at 966 (Dave Quest, Progressive Conservative (governing party)).

⁴⁰ Nova Scotia, House of Assembly, *Debates and Proceedings (Hansard)*, 60th Assembly, 2nd Sess, No 07-6 (29 November 2007) at 576 (Hon Cecil Clarke, Progressive Conservative) [Nova Scotia, *Hansard*]; British Columbia, Legislative Assembly, *Official Report of Debates of the Legislative Assembly (Hansard)*, 39th Parl, 2nd Sess, Vol 15, No 7 (26 April 2010) at 4804 (Hon Michael de Jong, Liberal).

⁴¹ Saskatchewan, Legislative Assembly, *Debates and Proceedings (Hansard)*, 25th Leg, 3rd Sess, NS Vol XLVIV, No 11A (13 November 2006) at 355 (Hon Frank Quennell, New Democrat) [Saskatchewan, *Hansard*, Vol XLVIV, No 11A].

⁴² Saskatchewan, Legislative Assembly, Standing Committee on Intergovern-

legislation only makes a reality of what I think are many people's expectations of our health care system – that it act to protect the health of members of the public by reducing violence and the recurring cycle of violence in certain circumstances."⁴³ He also stated that "the purpose of this bill is not punishment."⁴⁴ Similarly, the Newfoundland and Labrador Minister of Justice referred to "public safety" and violence prevention.⁴⁵ Likewise, the Northwest Territories Minister of Health and Social Services stated that "[t]he purpose will be to assist RCMP to provide a prompt response to violent incidences as well as to address firearms safety issues."⁴⁶

At the same time, other legislators saw being "tough on crime" as a purpose of the acts – even in Ontario, where such a purpose fits awkwardly with the preamble's explicit articulation of public safety. One member of the Ontario legislature stated: "I'd like to thank my colleagues in the House, particularly [a specific opposition MPP] ... for his support in recognizing that the McGuinty government is also getting tough on crime."⁴⁷ Indeed, the Alberta Minister of Health and Wellness (not Justice or Public Safety, but *Health*) responded to a question regarding the absence of consultations with health professionals with an answer that made no mention of health: "I can tell you who was consulted. It was Albertans, and they're fed up with crime. Despite the fact that this member tries to portray himself as some kind of a

mental Affairs and Infrastructure, *Debates and Proceedings (Hansard)*, No 34 (5 February 2007) at 526 (Hon Frank Quennell, New Democrat) [Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 34]. The representative of the Saskatchewan Chief of Police also referred to the purpose as being "to prevent and interrupt violent crime": *ibid* at 544 (Chief Clive Weighill).

⁴³ *Ibid* at 530 (Hon Frank Quennell, New Democrat).

⁴⁴ *Ibid* at 526 (Hon Frank Quennell, New Democrat, reading from a letter by "constitutional law experts" in his department).

⁴⁵ Newfoundland and Labrador, House of Assembly, *House of Assembly Proceedings*, 46th Assembly, 4th Sess, Vol XLVI, No 17 (18 April 2011) (Hon Felix Collins, Progressive Conservative) [Newfoundland and Labrador, *Hansard*].

⁴⁶ Northwest Territories, Legislative Assembly, *Hansard*, 17th Assembly, 4th Sess, Day 38 (24 October 2013) at 3148 (Hon Glen Abernethy) [Northwest Territories, *Hansard*]. (Note that territorial MLAs do not have political affiliations.)

⁴⁷ Ontario, Legislative Assembly, *Official Report of Debates (Hansard)*, 38th Parl, 1st Sess, No 126A (11 April 2005) at 6105 (Shafiq Qaadri, Liberal (governing party)) [Ontario, *Hansard*, No 126A].

crime fighter, I'd like to see him support this bill for once and actually show that he is a crime fighter."⁴⁸ Some comments seem to imply that facilitating the work of the police is an end in itself: "[W]ithout this kind of legislation ... it makes the job of our police force much tougher, and I think we should do anything we can to encourage and enhance the ability of the police officers that we have on the streets today and in the streets to be able to do their work."⁴⁹ Some seemed to emphasize law enforcement, and specifically punishment, as the purpose:

[I]t's in the best interests of society ... to ensure that these kinds of incidents are reported because a gunshot wound or obviously a stab wound, anyone creating that kind of wound may have breached the Criminal Code ... I think it's in the best interests of society to ensure that those kinds of wounds are reported to the police, and those people who are responsible for those kinds of wounds do, in fact, receive some punishment.⁵⁰

Another Manitoba legislator described one purpose of the *Act* similarly: "[T]hey [i.e., people who commit crimes] can be effectively dealt with instead of having a revolving door."⁵¹ A representative of the Police Association of Ontario testified that, among other things, the *Act* "will ... help to hold persons accountable."⁵² These comments fit uneasily beside the emphasis on public safety in the *Ontario Act's* preamble and in the debates in many provinces. They also contradict Dr. Ovens's position that "[w]e are not advocating for physicians to become crime fighters."⁵³

⁴⁸ Alberta, Legislative Assembly, *Alberta Hansard*, 27th Leg, 2nd Sess, No 40a (13 May 2009) at 1129 (Hon Ron Liepert, Progressive Conservative).

⁴⁹ Manitoba, Legislative Assembly, *Debates and Proceedings Official Report (Hansard)*, 39th Leg, 2nd Sess, Vol LX, No 54 (9 June 2008) at 2789 (Larry Maguire, Progressive Conservative (opposition)) [Manitoba, *Hansard*, Vol LX, No 54].

⁵⁰ Manitoba, *Hansard*, Vol LX, No 28B, *supra* note 38 at 856 (Gerald Hawranik, Progressive Conservative (opposition)).

⁵¹ Manitoba, *Hansard*, Vol LX, No 54, *supra* note 49 at 2793 (Blaine Pedersen, Progressive Conservative (opposition)). Pedersen also referred to "crime prevention" (*ibid*).

⁵² Ontario, Legislative Assembly, Standing Committee on Justice Policy, *Official Report of Debates (Hansard)*, No JP-23 (3 March 2005) at JP-445 (Bruce Miller) [Ontario Committee, *Hansard*, No JP-23].

⁵³ Ovens, *supra* note 25 at 1257.

Instead of acknowledging this tension and the complicated dual role of police, legislators tended to present simplified arguments that minimized the special challenges posed by police involvement in matters of public health. One such argument was that gunshot wound reporting is analogous to long-standing reporting obligations, particularly of infectious diseases and child abuse.⁵⁴ However, these legislators glossed over the fact that none of these other laws require reports to be made directly to the police.⁵⁵ More troubling was that government legislators in Ontario repeatedly drew a remarkably simplistic analogy to an existing legal obligation on auto mechanics to report bullet marks in cars to the police.⁵⁶ This analogy was pioneered by the Minister of Community and Correctional Services. He first posed it as a rhetorical question: “[I]t’s mandatory for businesses such as auto body shops to report bullet holes in cars. Why would we require the reporting

⁵⁴ See e.g. Ontario, *Hansard*, No 126A, *supra* note 47 at 6103: “In Ontario, health care practitioners are mandated to report incidents of child abuse, contagious disease, violent deaths and medical conditions related to unsafe driving but are not mandated to report gunshot wounds in people” (Hon Monte Kwinter, Liberal); *ibid* at 6104: “All of these requirements [i.e., mandatory reporting for child abuse, infectious diseases, people unfit to drive, and suspicious/violent deaths] protect the public, as will this legislation, if it is passed” (Shafiq Qadri, Liberal (governing party)); *ibid* at 6122 (Jim Brownell, Liberal (governing party)); Ontario, Legislative Assembly, *Official Report of Debates (Hansard)*, 38th Parl, 1st Sess, No 129 (14 April 2005) at 6294 (Brad Duguid, Liberal (governing party)) [Ontario, *Hansard*, No 129]. Similarly, the Saskatchewan Justice Minister referred to a letter from the National Emergency Nurses’ Affiliation, which he suggests recognized the “important connection ... between mandatory reporting of child abuse and the mandatory reporting that we are suggesting” (i.e., for gunshot and stab wounds): Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 34, *supra* note 42 at 529 (Hon Frank Quennell, New Democrat).

⁵⁵ See e.g. Pauls & Downie, “Shooting Ourselves”, *supra* note 16 (“[u]nder these current mandatory reporting laws, patient information does not go to the police, but to other agencies (which have a duty of confidentiality) that investigate the actual risk posed and involve police only if they deem it necessary” at 1255). See also Carlisle, *supra* note 16 (“[t]here are currently no requirements in Canada for doctors to report the condition of their patient to the police” at 2).

⁵⁶ *Highway Traffic Act*, RSO 1990, c H.8, s 60(5):

If a motor vehicle that shows evidence of having been involved in a serious accident or having been struck by a bullet is brought into a garage, parking station, parking lot, used car lot or repair shop, the person in charge of the garage, parking station, parking lot, used car lot or repair shop shall forthwith make a report to the nearest police officer in accordance with subsection (6).

of bullet holes in cars but not bullet holes in people?”⁵⁷ He later described the distinction as “ludicrous.”⁵⁸ Another legislator termed it “[i]roni[c]” and then stated, “You might say that this just brings the legislation up to date to give people the same sort of status as cars, and I think it’s high time we got on with doing that.”⁵⁹ Two more legislators followed, calling the automobile–person distinction “a strange circumstance”⁶⁰ and claiming that it “just doesn’t make sense.”⁶¹ The problem with this analogy is that the social role of health professions and health facilities is very different than the role of mechanics. Patients trust doctors with personal information they would never share with mechanics. Physicians are fiduciaries;⁶² mechanics are not.

Moreover, at least some legislators and police stakeholders did not understand or appreciate the legal responsibility of physicians and hospital staff to maintain confidentiality. For example, a BC legislator appeared to suggest that doctors should already be reporting gunshot wounds as a matter of “common sense,” regardless of their legal obligations:

Is there something that says that the existing system isn’t working appropriately?

When I say “existing system,” I just mean the common sense of medical practitioners who If somebody shows up at the door of [a hospital] with three bullet holes in them, it might be incumbent on somebody to phone the police and suggest that there might have been a crime committed⁶³

⁵⁷ Ontario, Legislative Assembly, *Official Report of Debates (Hansard)*, 38th Parl, 1st Sess, No 67A (23 June 2004) at 3175 (Hon Monte Kwinter, Liberal).

⁵⁸ Ontario, *Hansard*, No 126A, *supra* note 47 at 6103 (Hon Monte Kwinter, Liberal).

⁵⁹ Ontario, *Hansard*, No 129, *supra* note 54 at 6282 (Liz Sandals, Liberal (governing party)).

⁶⁰ *Ibid* at 6293 (Laurel Broten, Liberal (governing party)).

⁶¹ *Ibid* at 6294 (Brad Duguid, Liberal (governing party)).

⁶² See e.g. *Norberg v Wynrib*, [1992] 2 SCR 226 at 275, 92 DLR (4th) 449, McLachlin J, concurring. In the literature on mandatory gunshot wound reporting, see e.g. Carlisle, *supra* note 16 at 2.

⁶³ British Columbia, Legislative Assembly, *Official Report of Debates of the Legislative Assembly (Hansard)*, 39th Parl, 2nd Sess, Vol 16, No 7 (3 May

Similarly, the representative of the Saskatchewan Association of Chiefs of Police volunteered that police “sometimes” use threats of obstruction charges to coerce health workers into divulging confidential information, complaining that “it’s gotten really, it’s gotten almost silly. There’s no common sense ... all common sense seems to have gone out the window.”⁶⁴ Note that, from this perspective, reducing conflict with police – by giving them at least some of the information that they want – is an exemplary goal.

III. THE TENSION IN THE LEGISLATIVE DEBATES: USES OF THE INFORMATION

The contradictory pushes of these purposes – public safety and prevention of violence, on the one hand, and being “tough on crime” on the other – are illustrated in the ways in which legislators expected the reported information to be used. In particular, the emphasis on public safety, as expressed in the legislative debates and the *Ontario Act*’s preamble, seems to be undermined by a contrasting emphasis on punishment.

A. *Prompt criminal investigation*

The implicit and perhaps most obvious use of the reported information is to facilitate a prompt criminal investigation by police.⁶⁵ The Saskatchewan Minister of Justice stated that the information would be used “to com-

2010) at 5113 (Leonard Krog, New Democrat (opposition)) [British Columbia, *Hansard*, Vol 16, No 7] [ellipsis in original].

⁶⁴ Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 34, *supra* note 42 at 547 (Chief Clive Weighill):

So I would say frustration is the main word right here. We just can’t get any information at all. And you know trying to conduct any type of police investigation, sometimes we’ve had to threaten some staff to arrest them for obstruction. You know it’s gotten really, it’s gotten almost silly. There’s no common sense... [A]ll common sense seems to have gone out the window.

⁶⁵ See e.g. Pauls & Downie, “Shooting Ourselves”, *supra* note 16 (“[p]roponents of mandatory reporting of gunshot wounds argue that police must be contacted to investigate the incident, determine the risk to the public and intervene to prevent future violence” at 1255).

mence an effective investigation.”⁶⁶ As other legislators put it, “[t]he need to start the criminal investigation process at the earliest possible time must be paramount,”⁶⁷ and “the expectation would be that a police officer would attend, would want to be told where the patient is and would want to interview the patient.”⁶⁸ Police testified that a prompt investigation is necessary to obtain evidence,⁶⁹ and that a particular concern is the obvious delay in voluntary reporting by the victim when that victim has been rendered uncon-

⁶⁶ Saskatchewan, *Hansard*, Vol XLVIV, No 11A, *supra* note 41 at 355 (Hon Frank Quennell, New Democrat).

⁶⁷ Saskatchewan, Legislative Assembly, Standing Committee on Intergovernmental Affairs and Infrastructure, *Debates and Proceedings (Hansard)*, No 39 (2 March 2007) at 601 (June Draude, Saskatchewan Party (opposition)) [Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 39]. See also Québec, National Assembly, *Journal des débats de la Commission permanente des institutions*, 38th Leg, 1st Sess, Vol 40, No 21 (4 December 2007) at 12h40 (Jacques Dupuis, Liberal (governing party)) [Québec Committee, *Hansard*]. The comments of Dupuis (*ibid* at 15) were as follows:

C'est évidemment pour être capables de commencer l'enquête le plus rapidement possible, parce qu'on sait que plus rapidement on commence l'enquête, plus on a des chances de trouver l'auteur du crime et d'avoir des preuves qui permettent de le traduire devant les tribunaux, si on le souhaite. Alors, évidemment, ce qu'on veut, ce qu'on vise, c'est une information qui contribue à l'intervention policière dans ce sens-là.

A rough translation is as follows:

This is obviously to be able to begin the investigation as quickly as possible, because we know that the sooner we begin the investigation, the more likely we will be able to find the perpetrator and to find the evidence needed to bring the person before the courts, if so desired. So, obviously, what we want, and what we're aiming for, is information that helps the police move towards this goal.

⁶⁸ Saskatchewan, Legislative Assembly, Standing Committee on Intergovernmental Affairs and Infrastructure, *Debates and Proceedings (Hansard)*, No 35 (6 February 2007) at 565 (Don Morgan, Saskatchewan Party (opposition)) [Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 35]; see also Carlisle, *supra* note 16 (“[t]he police will also have to carefully document all reports that are received and investigate them” at 6).

⁶⁹ Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 34, *supra* note 42 at 544 (Chief Clive Weighill). See also Renke, *supra* note 20 (“I do concede that, without mandatory reporting, at least some valuable evidence could be lost” at 5).

scious.⁷⁰ Investigation in itself, as the basis for arrest and prosecution, can have a preventative function if incarceration is believed to be a deterrent. For example, one Ontario legislator suggested that the purpose should be

to ensure that we can match up criminal activity with police as soon as possible, ... so that they can complete their investigations and the charges can be laid, so that we can get these people into court, and that will be the deterrent which is supposed to be designed into this in order to ensure greater public safety.⁷¹

Investigation is thus a key use of the reported information, but far from the only use.

B. Prevention of direct further violence

However, separate from the need to commence an investigation is a concurrent need for police to promptly intervene to prevent additional violence directly related to the wounding.⁷² For this reason, Renke is arguably oversimplifying when he states that the direct use of the information reported to police is “prosecution, a criminal law purpose.”⁷³ A gunshot wound may herald two types of further violence: additional violence against the patient, retaliatory violence on the patient’s behalf, or both. In the first type, colloquially referred to as “finishing the job,” the perpetrator attends

⁷⁰ Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 34, *supra* note 42 at 544 (Chief Clive Weighill).

⁷¹ Ontario, *Hansard*, No 129, *supra* note 54 at 6285–86 (Cameron Jackson, Progressive Conservative (opposition)).

⁷² This is reflected in comments by the Manitoba Minister of Justice, who explained that police would use the information to “investigate the incident, determine the risk to the public and intervene to prevent future violence if necessary”: Manitoba, *Hansard*, Vol LX, No 28B, *supra* note 38 at 854 (Hon Dave Chomiak, New Democrat). See also the comments by the Newfoundland and Labrador Minister of Justice, who referred to the fact that “intervention and proper, appropriate investigations occur to prevent future violence”: Newfoundland and Labrador, *Hansard*, *supra* note 45 (Hon Felix Collins, Progressive Conservative); see also e.g. Pauls & Downie, “Shooting Ourselves”, *supra* note 16 at 1255.

⁷³ Renke, *supra* note 20 at 4.

at the hospital to shoot the patient again.⁷⁴ A representative of the Saskatchewan Association of Chiefs of Police cited the risk of “a continuation of the violence within the hospital setting” if the patient and the perpetrator were brought to the same hospital.⁷⁵ In addition to the obvious danger to the patient posed by this situation, there may also be danger to the other people around him or her.⁷⁶ Indeed, a representative of the Police Association of Ontario testified that hospital security took precedence over the investigation itself: “[I]f a gunshot is reported by a hospital ... the first concern would be that patient at the hospital, to make sure there are no security problems there. Then it would be to start the investigation and try to secure the scene where the shooting occurred.”⁷⁷ The legislator who introduced the Alberta bill specifically referred to police “protect[ing] the public in the case where the perpetrator returns to the scene or to the victim.”⁷⁸ Similarly, the Saskatchewan Minister of Justice said that one use of the legislation would be for police “to ensure that this community violence does not follow the patient into that hospital.”⁷⁹

The second type of immediate further violence, retaliation against the known or suspected perpetrator,⁸⁰ is particularly gang-related. As the Sas-

⁷⁴ See e.g. Pauls & Downie, “Shooting Ourselves”, *supra* note 16 at 1255; Renke, *supra* note 20 at 3; Carlisle, *supra* note 16 at 4; Ontario Committee, *Hansard*, No JP-23, *supra* note 52 at JP-445 (Liz Sandals, Liberal (governing party)); Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 34, *supra* note 42 at 533 (Information and Privacy Commissioner Gary Dickson).

⁷⁵ Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 34, *supra* note 42 at 544 (Chief Clive Weighill).

⁷⁶ See e.g. Renke, *supra* note 20 at 3; Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 34, *supra* note 42 at 533 (Information and Privacy Commissioner Gary Dickson).

⁷⁷ Ontario Committee, *Hansard*, No JP-23, *supra* note 52 at JP-446 (Bruce Miller).

⁷⁸ Alberta, Legislative Assembly, *Alberta Hansard*, 27th Leg, 2nd Sess, No 54 (3 November 2009) at 1707 (Dave Quest, Progressive Conservative (governing party)) [Alberta, *Hansard*, No 54].

⁷⁹ Saskatchewan, *Hansard*, Vol XLVIV, No 11A, *supra* note 41 at 355–56 (Hon Frank Quennell, New Democrat).

⁸⁰ For example, the representative of the Saskatchewan Association of Chiefs of Police described one use of the information as “[t]o be proactive in preventing retaliatory violence”: Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 34, *supra* note 42 at 545 (Chief Clive Weighill).

katchewan Minister of Justice put it, “in the case of violence by gangs or organized crime, ... to allow violence to go unreported and uninvestigated may lead to self-help ... and other victims.”⁸¹ A representative of the Saskatchewan Federation of Police Officers elaborated that retaliatory gang violence can escalate in scope and present a risk to uninvolved bystanders:

[M]any times when there’s a gang attack there’s retribution. And if the first attack isn’t reported we have no way of preventing the retribution or the retaliation. And a lot of the times what we can see is the retaliation is often two- or ten-fold. And then we may even see innocent victims being harmed.⁸²

Another Federation representative also explained that detention was a specific way in which police intervention can prevent retaliatory violence: “There will be payback if it’s gang-related. There will be unless we intervene. But we’ll do the investigation, hopefully arrest and charge the person that’s done it [the initial assault]. And in many cases that is the payback that they’ve been looking for, that person is now in jail.”⁸³

C. *Gunshot wound is in itself evidence of a risk*

In addition to concern over further violence against the victim (“finishing the job”) or the shooter (retaliation), legislators also seemed to believe

⁸¹ *Ibid* at 530 (Hon Frank Quennell, New Democrat). See also the testimony of Chief Weighill, *ibid* at 545:

If the gunshot/stab wound was reported immediately, the police could be at the hospital in the event there is any confrontation between the suspect or acquaintances of the suspect. This assists in the safety of the medical staff and other patients. This prevention is extended to any community member that may be in the wrong place at the wrong time when retaliation occurs.

⁸² Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 35, *supra* note 68 at 570 (Darren Wilcox). See also Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 34, *supra* note 42 at 544 (Chief Clive Weighill):

Victims of unlawful acts of violence in some instances will not report the incident due to fear of retaliation. A serious injury resulting from gang activity may go unreported. This prevents the police from investigating and possibly conducting an intervention to further prevent violence before the retaliation escalates.

⁸³ Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 35, *supra* note 68 at 572 (Evan Bray).

that a gunshot wound is evidence of a more general risk to the public at large – “an inherent threat to public safety.”⁸⁴ The assumption here is that where there is one gunshot wound there may be more: “[W]hen people present with these kinds of injuries they often are the tip of the proverbial iceberg.”⁸⁵ This idea deserves more detailed examination, as it is not as inherently obvious as its counterparts in other mandatory reporting laws. A gunshot wound is not “communicable” in the infectious-disease sense, and a gunshot wound victim is not as obviously at risk of future harm as an abused or neglected child.⁸⁶ As Pauls and Downie put it,

⁸⁴ Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 34, *supra* note 42 at 526 (Hon Frank Quennell, New Democrat).

⁸⁵ Manitoba, *Hansard*, *supra* note 49 at 2790 (Sharon Blady, New Democrat (governing party)). See also Ovens et al, *supra* note 7 at 21–22.

⁸⁶ See also Renke, *supra* note 20 at 4–5:

A gunshot wound does not disclose a condition that poses a risk to the community, as might manifesting symptoms of a virulent highly contagious disease. One might argue, however, that the implicit context of the wound discloses public risk: the wound, probably, was caused in the context of some criminal activity. Because of the severe restrictions on the lawful uses of firearms ... the wound likely occurred because the individual was the victim of an offence or because the individual had been engaged in an offence. The shooter or the individual or both are ongoing public risks.

Note that Renke goes on to state of this argument:

In response, one might point to the facts. Most firearms-related deaths are suicidal; only about 15% are homicidal. Within the “homicidal” category, most deaths are impulsive acts caused by individuals who know their victims. The “State interest” argument is based on a narrative (gangland-style shootouts) that does not correspond to most actual instances of gunshot wounds. The accidentally-injured and the suicidal do not pose public risks.

(*Ibid* at 5 [footnotes omitted].) Renke similarly draws a distinction with regard to child and elder abuse:

In abuse cases, the victims are powerless, unable to speak for themselves – in large part because of the abuse they have experienced. In these cases, mandatory reporting gives voices to those condemned to silence. In gunshot wound cases the victims, presumably, can report to police if they so wish. The problem is that they may not wish to report to the police.

[t]here are significant differences between these situations and the case of gunshot wounds. Children are a vulnerable group and are usually unable to prevent ongoing abuse without the help of others. Impaired drivers represent a clear risk to others, and the removal of their licences should (at least in theory) decrease that risk. Similarly, a patient with a reportable infectious disease poses a direct risk to others, and intervention can mitigate or eliminate the risk.⁸⁷

While Pauls and Downie are correct that these other reportable conditions are unlike gunshot wounds, they may seem overly narrow in their conclusion that “[i]n the case of a gunshot wound, the person being reported may or may not pose a risk to the public. There is no clear intervention that can be undertaken to mitigate or eliminate this undefined, and probably undefinable, risk.”⁸⁸ Legislators seem to have taken the broader view that the risks related to the occurrence of a gunshot wound are not limited to a risk posed by the patient, and that police intervention may mitigate these risks.

This idea – that the occurrence of a gunshot wound is, in itself, evidence of a risk that requires intervention – can have up to four component assumptions, each supporting a distinct use of the information by the police. Three of these assumptions focus on a risk of repetition: first, that the assailant is likely to be a repeat assailant, therefore the police should confront him; second, that the victim is likely to be a repeat victim, therefore the police should protect him; and third, that the gun used is more likely to be used for additional violence, therefore the police should secure it. The fourth assumption, however, is unlike the others and goes directly to law enforcement: that the victim is a criminal, and therefore the police should confront him.

Police may use the reported information to target the two participants in a shooting – both the assailant and the victim – and the gun used, so as to prevent each from repeating that role.⁸⁹ For example, the Ontario Minister of Community Safety and Correctional Services said, “[W]e have a

(*Ibid* at 6.)

⁸⁷ Pauls & Downie, “Shooting Ourselves”, *supra* note 16 at 1255.

⁸⁸ *Ibid.*

⁸⁹ See Renke, *supra* note 20 at 5: “The shooter or the individual or both are ongoing public risks. ... At least some gunshot wounds are not self-inflicted, which entails that the shooter remained at large. Having shot at least one victim, the shooter has demonstrated that he or she is a risk to others.”

responsibility, in terms of public safety, to find out what happened: Is there someone out there who still has that gun and is out shooting somebody?”⁹⁰ A similar concern was raised by the Nova Scotia Minister of Justice: “[P]ublic safety is jeopardized when, in the hours following a crime, police are unaware that there is a dangerous individual at large in the community.”⁹¹ These additional assaults may have already occurred; a Saskatchewan legislator suggested that the existence of one victim should prompt concern that there could already be other victims or potential victims.⁹² Similarly, the victim may be the subject of repeat assaults absent police intervention. The representative of the Saskatchewan Association of Chiefs of Police who testified before the committee in that province stated that “[i]n many cases the most vulnerable in our society are victimized – those disadvantaged demographically, economically, and socially. If the incident is not reported, it prevents the police from intervening and possibly stopping a revictimization of the injured party.”⁹³ In the same way that the victim may be a victim again, the weapon itself may be used in another assault. As the BC Minister of Justice explained, “reporting ... means that they [the police] can enforce rules respecting the proper registration and storage of guns.”⁹⁴ Similarly, as noted above, the Northwest Territories Minister of Health and Social Services stated that “[t]he purpose will be to assist RCMP to provide

⁹⁰ Ontario, *Hansard*, No 129, *supra* note 54 at 6292 (Hon Monte Kwinter, Liberal).

⁹¹ Nova Scotia, *Hansard*, *supra* note 40 at 575 (Hon Cecil Clarke, Progressive Conservative).

⁹² Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 35, *supra* note 68 at 562 (Kevin Yates, New Democrat (governing party)):

So if we have a situation where an individual comes into the hospital and has been the victim of a violent attack with a knife or shot, how do we know that there aren't other potential victims still in the home, there aren't children involved back at a potential residence? It's very difficult to know. And there is a potential that others, if you have somebody out there that's attacked an individual with a knife or shot somebody, that there may be other victims, and this is the one victim that was able to reach hospital.

⁹³ Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 34, *supra* note 42 at 544 (Chief Clive Weighill).

⁹⁴ British Columbia, *Hansard*, Vol 16, No 7, *supra* note 63 at 5110 (Hon Michael de Jong, Liberal).

a prompt response to violent incidences as well as to address firearms safety issues.”⁹⁵

Self-inflicted wounds, whether intentional or otherwise, present a unique combination of these roles of assailant and victim. In these cases, the patient may pose a continuing danger to himself or others because of unsafe firearm handling or storage, or because of further attempts at self-harm. While these kinds of incidents were raised less frequently in the legislative debates than were crimes, one Ontario legislator emphasized them: “[E]ven gunshot wounds that are accidental or self-inflicted could lead to issues of public safety [W]hat we’re doing here is not just about police investigation of criminal activity; it’s about public safety attached to all instances of gunshot wounds.”⁹⁶

Some opposition legislators argued that police are ill-suited to respond to suicide attempts if public health is indeed the goal – “it’s simply not good public health policy, when a person has attempted suicide, to be generating a police investigation, when what we presumably want is adequate medical intervention,” contended one member.⁹⁷ However, the disagreement was not

⁹⁵ Northwest Territories, *Hansard*, *supra* note 46 at 3148 (Hon Glen Abernethy) [emphasis added].

⁹⁶ Ontario, *Hansard*, No 129, *supra* note 54 at 6282 (Liz Sandals, Liberal (governing party)). See also similar remarks made by another legislator, Donna Cansfield, also of the Liberal Party: “If in fact there is an accidental gunshot, it may have been from a hunter. It may be an opportunity to deal with issues around education. So it’s not always just the thing about violent crime” (*ibid* at 6299). See also Ovens et al, *supra* note 7 at 19; Renke, *supra* note 20 at 5.

⁹⁷ Ontario, *Hansard*, No 126A, *supra* note 47 at 6116 (Peter Kormos, New Democrat (opposition)); see also *ibid* at 6122. For similar comments by an Alberta legislator, see Alberta, *Hansard*, No 54, *supra* note 78 at 1710 (Harry Chase, Liberal (opposition)):

That [self-inflicted] damage to themselves is in the realm of the patient and the doctor. It’s not necessarily something that requires the involvement of the police. They need professional psychiatric or psychological treatment, and the fine line as to who has that information passed on and the privacy is, to a degree, a concern.

A representative of the Ontario Hospital Association described “great reservation about the lack of any exemption for self-inflicted wounds, as it is felt that police involvement may further stigmatize those injured as a result of a suicide attempt”: Ontario Committee, *Hansard*, No JP-23, *supra* note 52 at JP-447

over the underlying assumption that a self-injuring person poses a future risk, but instead over whether it is the police or instead health professionals who are the appropriate initial responders to that risk.

These three assumptions – about the assailant, the victim, and the gun used – clearly lead to preventative public safety steps based on the reported information. However, a jarring emphasis on law enforcement *per se* underlies the fourth assumption: that the victim of a gunshot wound is a criminal.⁹⁸ This proposition was repeated by many legislators, with different degrees of certainty and rhetoric: patients *could* be criminals;⁹⁹ patients who resist reporting are criminals;¹⁰⁰ “[o]ne presumes” patients are

(Hilary Short). See also the testimony on behalf of the Saskatchewan Union of Nurses, that “[i]n situations involving attempted suicide, the involvement of the police would not be conducive to the psychological well-being of the patient”: Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 35, *supra* note 68 at 560 (Marg Romanow). See also the statement of a representative of the Saskatchewan Registered Nurses’ Association that “addressing disparities of social determinants of health such as poverty and mental health needs would be more useful for patients who attempt suicide with a firearm. These individuals require mental and social care, not a police investigation”: *ibid* at 575 (Donna Brunskill). And see also Pauls & Downie, “Shooting Ourselves”, *supra* note 16 at 1255.

⁹⁸ This assumption is also recognized in the literature. See Renke, *supra* note 20 at 5:

One might argue, however, that the implicit context of the wound discloses public risk: the wound, probably, was caused in the context of some criminal activity. Because of the severe restrictions on the lawful uses of firearms ... the wound likely occurred because the individual was the victim of an offence *or because the individual had been engaged in an offence*. The shooter *or the individual* or both are ongoing public risks [emphasis added].

⁹⁹ See Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 39, *supra* note 67 at 601 (June Draude, Saskatchewan Party (opposition)): “[A] person [who] arrives at a health care facility ... may not be just a victim of crime but also may be a perpetrator of related crimes.”

¹⁰⁰ See Manitoba, *Hansard*, Vol LX, No 54, *supra* note 49 at 2788–89 (Larry Maquire, Progressive Conservative (opposition)):

Most law-abiding citizens don’t come in with a stab wound or they don’t come in with a gunshot wound [T]he reason that some persons wouldn’t want to disclose where these things

criminals.¹⁰¹ Some of them are “gangsters.”¹⁰² At the extreme, one legislator contended that “police say the hospitals are virtual safe havens for injured gunmen on the lam.”¹⁰³ Such comments challenge Dr. Ovens’s 2004 assertion in support of reporting that “[t]he patient is not accused of a crime but instead is being identified as someone who may have information that could lead to his or her own protection and that of other people.”¹⁰⁴ Indeed, so does the position statement of 2003 – of which Dr. Ovens was the first author – in mentioning “[a]necdotes” such as “apparently innocent victims of accidental injury, who were in fact dangerous criminals.”¹⁰⁵

Under this fourth assumption, if the patient likely received the gunshot wound in the course of inflicting a gunshot wound on someone else, report-

came from is that they would have to be involved in some kind of gang activity or illegal act in the first place.

¹⁰¹ Ontario, *Hansard*, No 129, *supra* note 54 at 6285 (Cameron Jackson, Progressive Conservative (opposition)): “One presumes that the individual with a bullet wound is someone who has just engaged in some sort of criminal activity.” See also Newfoundland and Labrador, *Hansard*, *supra* note 45 (Hon Felix Collins, Progressive Conservative): “Increasingly, both provincial police forces today are responding to incidents involving violence in our society *between individuals engaged in criminal activity*, and in some cases ... the individuals are seriously injured” [emphasis added].

¹⁰² See British Columbia, *Hansard*, Vol 16, No 7, *supra* note 63 at 5110 (Hon Michael de Jong, Liberal): “As it relates to gangster activity, there are apparently some people out there that think it’s okay to play with guns, but if you are injured as a result, you are going to speak to the police if you are seeking medical treatment.” See also British Columbia, Legislative Assembly, *Official Report of Debates of the Legislative Assembly (Hansard)*, 39th Parl, 2nd Sess, Vol 17, No 2 (4 May 2010) at 5214 (Hon Michael deJong, Liberal):

[T]he impetus for the legislation is more specifically related to circumstances where gangsters were showing up in health care facilities with gunshot wounds and saying: “Patch me up, and send me on my way.” The police investigation would be playing catch-up from the get-go. It is designed with that particularly in mind.

¹⁰³ Ontario, Legislative Assembly, *Official Report of Debates (Hansard)*, 38th Parl, 1st Sess, No 87A (17 November 2004) at 4196 (Hon Robert Runciman, Leader of the Opposition, Progressive Conservative).

¹⁰⁴ Ovens, *supra* note 25 at 1257.

¹⁰⁵ Ovens et al, *supra* note 7 at 19.

ing of the one wound facilitates police investigation of the other and thus the types of intervention described above. However, if the gunshot wound is simply an indication that the patient is a “criminal,” mandatory reporting becomes merely a mechanism to bring criminals to the attention of the police.

This fixation on criminality was reinforced by legislators questioning the commitment of health professionals who opposed mandatory reporting. The most extreme example came from Bob Runciman, then leader of Ontario’s official opposition, in comments addressed to the representatives of the Ontario Public Service Employees Union who appeared before the legislative committee on behalf of the Union’s members working in the health care sector:

I find it passing strange that you, as a professional body, feel that if someone had been engaged, for example, in a murder, in a homicide, and was wounded in the carrying out of that homicide and is in your hospital, you’d feel no obligation to the community or in terms of broader public safety with respect to a requirement to contact the police about that individual in your institution. I find that disturbing.

...

... I have a problem with that and your obligation and sense of feeling for the community and others who might be involved.¹⁰⁶

Indeed, Runciman dismissed concerns regarding physician–patient confidentiality and trust as “a sort of professional cover-your-ass approach.”¹⁰⁷

D. Police intelligence

The collection of intelligence was another purpose cited by police in testimony.¹⁰⁸ According to one Québec legislator, that province’s reporting

¹⁰⁶ Ontario, Legislative Assembly, Standing Committee on Justice Policy, *Official Report of Debates (Hansard)*, 38th Parl, 1st Sess, No JP-22 (2 March 2005) at JP-439 to JP-440 (Hon Robert Runciman, Leader of the Opposition, Progressive Conservative) [Ontario Committee, *Hansard*, No JP-22].

¹⁰⁷ *Ibid* at JP-435 (Hon Robert Runciman, Leader of the Opposition, Progressive Conservative).

¹⁰⁸ See e.g. Ontario Committee, *Hansard*, No JP-23, *supra* note 52 at JP-445

provision was added at the request of police, in order to help them identify additional members of gangs: “*C’est à la demande des policiers de Montréal qui avaient besoin de cet article-là surtout en référence aux gangs de rue [C]ette disposition-là peut faciliter leur travail en identifiant plus de membres reliés aux gangs de rue.*”¹⁰⁹ Given that gang members are presumed to be at a higher risk of being the victims of gun crime, their identities are relevant to preventing such crime. Knowledge of the demographic, geographic, and temporal distributions of gunshot wounds could be used by police for purposes – such as resource deployment – that are analogous to the manner in which public health authorities would use epidemiological data from infectious disease reporting.¹¹⁰

E. The absent use: Data collection for public health interventions

One use of gunshot wound reports that is conspicuously absent from the Canadian acts and from the explanatory comments made by government legislators is the compilation of data for public health purposes that could be used for population-level interventions. In contrast, Massachusetts and Minnesota require the police to share gunshot wound reports with public health authorities, and Minnesota specifically requires the maintenance of a database of summary data.¹¹¹ Several commentators have called for a

(Bruce Miller): “This legislation will enable police officers to investigate all incidents, gather intelligence, help to hold persons accountable, and hopefully prevent future acts of violence.”

¹⁰⁹ Québec Committee, *Hansard*, *supra* note 67 at 14 (Sylvie Roy, Action démocratique du Québec (opposition)). A rough translation is as follows: “It was at the request of the Montreal police officers who needed this clause, especially in terms of street gangs [T]his provision may facilitate their work by identifying more individuals connected to street gangs.”

¹¹⁰ See e.g. Ovens et al, *supra* note 7 at 20: “[T]he data gathered has helped identify certain geographical locations or neighbourhoods that require greater police patrol and protection.”

¹¹¹ Mass Gen Laws ch 112, § 12A (2015):

The colonel of state police shall make available to the commissioner of public health all reports regarding: (i) bullet wounds, gunshot wounds, powder burns or any other injury arising from or caused by the discharge of a rifle, shotgun, firearm or air rifle [as well as burns and stab wounds] ... provided, however, that personal information identifying the victim or the perpetrator

national American database of firearm-related fatalities or injuries,¹¹² and several states have done so individually.¹¹³

While Canadian policy-makers may not have been aware of the legal requirements for data compilation and use in these states, the database idea was nonetheless proposed during the legislative process in Ontario. Several witnesses at public hearings in Ontario supported this use. Consider the testimony on behalf of the Ontario Medical Association by Dr. Ovens: “[A] database to track gunshot wounds ... would provide important information for both the health care and law enforcement sectors. The data obtained from such surveillance would support education, harm-reduction strategies and increased attention to high-risk areas.”¹¹⁴ He emphasized that the pub-

may be redacted if the release of such information may compromise an investigation.

Minn Stat § 626.53(2) (2015):

[T]he sheriff or chief of police shall forward the information contained in the report to the commissioner of health. ... The commissioner shall maintain a statewide, computerized record system containing summary data, as defined in section 13.02, on information received under this subdivision.

Section 13.02(19) defines summary data as “statistical records and reports derived from data on individuals but in which individuals are not identified and from which neither their identities nor any other characteristic that could uniquely identify an individual is ascertainable.”

¹¹² See e.g. Stephen P Teret, Garen J Wintemute & Peter L Beilenson, “The Firearm Fatality Reporting System: A Proposal” (1992) 267:22 JAMA 3073; Stephen P Teret, “The Firearm Injury Reporting System Revisited” (1996) 275:1 JAMA 70; C Barber et al, “A ‘Call to Arms’ for a National Reporting System on Firearms Injuries”, Editorial, (2000) 90:8 Am J Public Health 1191. These efforts, as well as state-level ones, are discussed in Ovens et al, *supra* note 7 at 20 [footnotes omitted]:

During the 1990s, a number of authors identified the establishment of national data-collection system for GSWs as a top U.S. public health priority. The U.S. Centers for Disease Control and Prevention advocated a national databank in 1989. Since that time, a number of states have developed GSW tracking systems.

¹¹³ See e.g. Allegra N Kim & Roger B Trent, “Firearm-Related Injury Surveillance in California” (1998) 15:3 (Supp) Am J Prev Med 31. Other examples are cited and discussed in Ovens et al, *supra* note 7 at 20.

¹¹⁴ Ontario Committee, *Hansard*, No JP-23, *supra* note 52 at JP-442 (Dr. Howard

lic health benefits of such a database were not restricted to “urban crime” but also included “accidental shootings, ... children who have access to guns, and ... self-inflicted and domestic shooting occurrences.”¹¹⁵ He specified that such a database should fall under the mandate of public health authorities.¹¹⁶ In contrast to Dr. Ovens, the chief of emergency medicine at an inner-city hospital opposed mandatory reporting to police as set out in the legislation, and instead argued that public health purposes would be achieved by anonymized reports:

In terms of the public health role, I think this is a really positive aspect of a mandatory reporting structure. There’s some evidence that the more data you have about the issue, where the hot spots are, what neighbourhoods have a gun control problem, what groups in society have an issue, the better you can target community interventions to high-risk groups and high-risk areas. ...

The fact is, you can achieve all of this with non-nominal data.¹¹⁷

Ovens); Pauls & Downie have also suggested that “[d]atabases of firearm-related violence should be created”: Pauls & Downie, “Rebuttal”, *supra* note 24 at 1258. A database was again proposed in a 2009 study evaluating acceptance of mandatory reporting in Ontario in Ovens, Park & Borgundvaag, *supra* note 15 at 9: “A publicly accessible database of reports and their outcomes would allow for a better evaluation of the law’s impact and should be considered in all jurisdictions that are enacting legislation to mandate GSW reporting, and before extending the legislation to other situations.”

¹¹⁵ Ontario Committee, *Hansard*, No JP-23, *supra* note 52 at JP-443 (Dr. Howard Ovens).

¹¹⁶ *Ibid* at JP-442 (Dr. Howard Ovens): “We recommend that ... this database be maintained through the public health division of the Ministry of Health and Long-Term Care.”

¹¹⁷ Ontario Committee, *Hansard*, No JP-22, *supra* note 106 at JP-435 (Dr. Daniel Cass). See also the comments of Donna Brunskill, a representative of the Saskatchewan Registered Nurses’ Association in Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 35, *supra* note 68 at 575:

Gathering data on the number, nature, and cost of gunshot wounds would be a key initial proactive strategy and would help policy-makers like yourselves formulate strategies for best intervention. ... Data like this could be collected without disclosing the identity of citizens with gunshot or stab wounds. Research could be conducted and beneficial results realized

Similarly, Pauls and Downie note that “these data could be collected without disclosing the identity of patients with gunshot wounds. Research could be conducted, and beneficial results realized, without compelling physicians to breach confidentiality, particularly to the police.”¹¹⁸ Dr. Cass’s testimony was picked up by opposition legislators during further debate,¹¹⁹ while one government legislator commented that he was “intrigued by [Dr. Ovens’s] proposal to set up a database.”¹²⁰

Yet no public health database, let alone an obligation on police to share data with public health authorities, made it into the *Ontario Act* or that of any other province. The Ontario Minister of Community Safety and Correctional Services later stated that “privacy concerns” were the barrier to a database.¹²¹ Given that the reports are in any case to be provided to police with no special legislative provisions for protection or retention, and that public health authorities are routinely tasked with using confidential health information, this reasoning is unconvincing.

However, a major limitation of such a database would be the little information required by the Canadian statutes to be included in each mandatory report: the name of the facility, the fact that the facility is treating a gunshot wound,

without compelling RNs [registered nurses] to breach confidentiality, particularly to the police.

¹¹⁸ Pauls & Downie, “Shooting Ourselves”, *supra* note 16 at 1255. See also Carlisle, *supra* note 16 at 4.

¹¹⁹ See Ontario, *Hansard*, No 126A, *supra* note 47 at 6120 (Peter Kormos, New Democrat (opposition)); Ontario, *Hansard*, No 129, *supra* note 54 at 6291 (Shelly Martel, New Democrat (opposition)).

¹²⁰ Ontario Committee, *Hansard*, No JP-23, *supra* note 52 at JP-443 (Bob Delaney, Liberal (governing party)). There is no indication in the literature or the debates as to why a database of this information would be different or more useful than other sources, such as the Ontario Trauma Registry, the National Trauma Registry, or information collected by Statistics Canada. The Ontario Trauma Registry is operated by the Canadian Institute for Health Information (CIHI); the National Trauma Registry was also operated by CIHI but was discontinued in March 2014. See Canadian Institute for Health Information, “Trauma and Injuries”, online: CIHI <www.cihi.ca/en/types-of-care/specialized-services/trauma-and-injuries>.

¹²¹ Ovens, Park & Borgundvaag, *supra* note 15 at 7 (citing a 2005 personal communication from Minister Monte Kwinter). The phrase is that of the authors.

and the name of the patient if known. In contrast, several American states require much more information,¹²² such as the name of the treatment provider,¹²³

the patient's "age, sex, race,"¹²⁴ home address,¹²⁵ or employer,¹²⁶ the "extent of the person's injuries,"¹²⁷ "the place the injury occurred,"¹²⁸ and the "names of persons bringing the patient in for treatment, if any."¹²⁹ California's list of parameters is open-ended,¹³⁰ and New Hampshire, instead of providing a list of requirements, simply refers to "all the information [the person rendering treatment or assistance] possesses concerning the injury."¹³¹ Similarly, Canadian provinces require extensive information to be included when physicians make mandatory reports on patients with reportable diseases.¹³²

The absence of provisions that would promote public health and safety in the Canadian gunshot wound reporting legislation suggests that the true motivation for these statutes is law enforcement. This impression is all

¹²² See Carlisle, *supra* note 16 at 3.

¹²³ Wash Rev Code § 70.41.440(2)(c) (2015).

¹²⁴ Ark Code Ann § 12-12-603(a) (2015). Whether race would be an appropriate detail to include is a complex issue that I do not purport to resolve here.

¹²⁵ See e.g. Tenn Code Ann § 38-1-101(a) (2015); Md Code Ann, Health-Gen § 20-703(b) (2015).

¹²⁶ Tenn Code Ann § 38-1-101(a) (2015).

¹²⁷ Cal Penal Code § 11160(b)(4) (West 2015). See also Haw Rev Stat § 453-14(a) (2015); Tenn Code Ann § 38-1-101(a) (2015).

¹²⁸ Tenn Code Ann § 38-1-101(a) (2015).

¹²⁹ Ark Code Ann § 12-12-603(a) (2015).

¹³⁰ Cal Penal Code § 11160(b)(4) (2015): "The report shall include, but shall not be limited to, the following"

¹³¹ NH Rev Stat Ann § 631:6 (2015).

¹³² For example, a report of a reportable disease under the *Health Protection and Promotion Act*, RSO 1990, c H.7, includes the patient's name, address, date of birth, sex, and date of onset of symptoms. For particular diseases, such as tuberculosis, influenza, and AIDS, an extensive set of information about the patient's personal and medical history is required as well. See *Reports*, RRO 1990, Reg 569, s 1(1) (all reportable diseases), s 5(1) (additional information for specified diseases).

the more obvious when the omission is considered in conjunction with the strong “tough on crime” themes in the legislative debates.

IV. HARM AND DETERRENCE

In considering the various uses that police might make of gunshot wound information provided by health professionals, legislators and stakeholders also disputed the concomitant harms of mandatory reporting and police involvement. Perhaps the most intuitive harm, given the premise that gunshot wounds are mostly a result of intentional violence, is the assailant’s possible retaliation – whether against the victim or the physician – for the police becoming involved.¹³³ From the premise that victims of gunshot wounds are criminals stems the potential for the patient to threaten the health professional against reporting, and to carry out those threats if the report is made.¹³⁴ Interestingly, some suggest that mandating reporting

¹³³ See e.g. Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 34, *supra* note 42 at 557 (Marcus Davies, Saskatchewan Medical Association representative): “[Y]ou can be sure that, if they are the victim of a violent attack and it is known that they have been in contact with the police, that they are now at greater harm, at risk of greater harm.” See also Chief Clive Weighill’s comments, *ibid* at 544–45: “Victims of unlawful acts of violence in some instances will not report the incident due to fear of retaliation. ... Victims are often afraid to report the crime to police because of potential retaliation.” See also Newfoundland and Labrador, *Hansard*, *supra* note 45 (Kelvin Parsons, Progressive Conservative (governing party)):

If you went to the hospital and therefore it ended up being reported, you felt that there was going to be a reprisal taken against you. You might have an opposite effect that once you [are] aware of this you will not go to the hospital because you are afraid you are going to get someone in trouble or someone is going to take it out on you for them ending up finding out about what you reported.

¹³⁴ See e.g. Carlisle, *supra* note 16 at 6: “There may even be the risk that persons knowing that an ordinary approach to the hospital will be immediately reported, will attend the hospital ER in a threatening manner demanding quick treatment with no report – perhaps with such demands backed up by threats or weapons.” See also Ontario Committee, *Hansard*, No JP-23, *supra* note 52 at JP-435 (Dr. Daniel Cass): “[I]t may increase the risk to hospital personnel if a victim feels that their care provider has betrayed their confidence. There’s potential for coercion and threats to staff.” And see e.g. Saskatchewan, *Hansard*, Vol XLVIV, No 11A, *supra* note 41 at 357 (Greg Brkich, Saskatchewan Party

will reduce the danger to both the patient and the reporting professional, the argument being that the patient will not be punished because he himself did not contact the police and the professional will not be punished because he or she had no choice but to report the incident.¹³⁵ Obviously, this presumes an understanding assailant with a particular view of causation and

(opposition)): “A guy’s coming in. He’s been hurt. He’s a gang member. He tells the nurse, he says, you report me, I’ll find out where you live or whatever.”

- ¹³⁵ For example, see the remarks made by a representative of the Saskatchewan Association of Chiefs of Police in Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 34, *supra* note 42 at 545 (Chief Clive Weighill):

Victims are often afraid to report the crime to police because of potential retaliation. Mandatory reporting takes that decision out of their hands and allows someone else to be their advocate, thereby minimizing the potential for retaliation.

...

Mandatory reporting of the name of the victim of a gunshot or stab wound would take the discretionary decision making from the hands of the medical practitioners and obligate them to report. This act in itself minimizes the potential for victimization by an offender or retaliation on the medical profession for making this decision to call the police, because they have no choice.

See also the comments of two Manitoba legislators, asserting that there will be no deterrence to seeking medical care because the patient will not be blamed for reporting. First, Gerald Hawranik, a Progressive Conservative (opposition) member stated: “[T]he bill itself puts the onus not on the individual who [was] stabbed or shot to report the incident but it’s the health facility itself that will do that. So there will be no blame put on the particular victim. I don’t believe that someone won’t seek treatment simply because the bill is in place”: Manitoba, *Hansard*, Vol LX, No 28B, *supra* note 38 at 856. In addition, Sharon Blady, of the governing New Democratic Party, stated in Manitoba, *Hansard*, Vol LX, No 54, *supra* note 49 at 2790:

[I]t relieves the onus from the patient if the patient is a victim of a crime, because they don’t have to worry about repercussions. They know that they have presented at a hospital, they will be looked after and they are not referred to as a snitch of any sort, that the idea is this is about care providers doing what they need to do, about police doing what they need to do, and, so, again, it might encourage some people to present at hospital who might not otherwise for fear that getting care could compromise their safety.

responsibility – one who accepts that professionals must comply with the reporting law.¹³⁶

Legislators and stakeholders also disagreed about the significance of available evidence regarding deterrence from seeking care. An Ontario government legislator and the representative of the Saskatchewan Association of Chiefs of Police both cited an American survey of inmates that found that 91% had sought hospital treatment for their most recent gunshot wound, suggesting that deterrence was thus not a significant problem.¹³⁷ However,

¹³⁶ A representative of the Saskatchewan Union of Nurses alluded to this issue, stating: “Once a nurse’s name is on a report, that patient knows who reported it to the police. Whether it was mandatory or not, they know. And they may not be rational to think it through and determine that it was the law and that that employee didn’t have a choice. The fact is they know who did it, who reported it” (Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 35, *supra* note 68 at 563 (Marg Romanow)).

¹³⁷ The study cited was JP May, D Hemenway & A Hall, “Do Criminals Go to the Hospital When They Are Shot?” (2002) 8:3 *Inj Prev* 236 (“[a]mong the inmates who had been shot, 277 (91%) reported going to the hospital the most recent time they were shot” at 236). This study appears to assume that gunshot wound reporting was mandatory in the jurisdictions in which these criminal considered seeking care, and explicitly acknowledged the argument that “that these criminals rarely go to the emergency department because they are afraid doctors will report them to the police” (*ibid* at 236). Given the proportion of states that have mandatory gunshot wound reporting laws (see *supra* note 6), this assumption seems reasonable. The police representative and legislator who referred to this study seemed to share this assumption. For the police representative’s reference to the study in the course of legislative deliberations, see Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 34, *supra* note 42 at 545 (Chief Clive Weighill): “In a research study performed in the United States involving 2,123 inmates, 91 per cent reported going to the hospital after they were shot, even when the wound was to an extremity and less likely to cause death.” For the legislator’s reference to it, see Ontario, *Hansard*, No 126A, *supra* note 47 at 6104 (Shafiq Qaadri, Liberal (governing party)):

[I]t has been the belief of some that the majority of individuals who are shot in the process of committing a criminal act do not and will not go to the hospital to receive treatment out of fear of being identified, questioned or reported to the police. Yet statistics show clearly that this is not the case. For example, an American report called *Do Criminals Go to the Hospital When They Are Shot?* looked at the issue. After interviewing about 2,300 male inmates from five different jails across the United States, it found the conclusions that 14.5% of them reported having been

when one Saskatchewan government legislator used this study to suggest that “the issue that continually gets raised about people not seeking medical help doesn’t seem to be proven out in the one study that does exist,”¹³⁸ the representative of the Saskatchewan Registered Nurses’ Association pointed out that 9% deterrence was “not insignificant.”¹³⁹ The chief of emergency medicine at an inner-city hospital, in referring to a second survey, similarly emphasized the proportion that were deterred: “92% of those who had been shot went to the emergency department for care. If you think about that for a second, it means that 8% of them didn’t.”¹⁴⁰ Some opposition legislators also expressed concerns about deterrence.¹⁴¹

shot, and that of that 14.5%, 91% said that they actually went to the hospital seeking care for those injuries. This would seem to indicate that criminals will still seek hospital medical treatment for injuries sustained from the discharge of a firearm, regardless of their fear of being reported to the police.

¹³⁸ Saskatchewan Committee, *Hansard*, No 35, *supra* note 68 at 578 (Kevin Yates, New Democrat (governing party)).

¹³⁹ *Ibid* (Donna Brunskill).

¹⁴⁰ John P May et al, “Medical Care Solicitation by Criminals with Gunshot Wound Injuries: A Survey of Washington, DC, Jail Detainees” (2000) 48:1 J Trauma 130, as discussed in Ontario Committee, *Hansard*, No JP-22, *supra* note 106 at JP-434 (Dr. Daniel Cass). Again, this study appears to assume that gunshot wound reporting was mandatory in the jurisdictions in which these criminals considered seeking care. And again, that assumption seems reasonable. The study notes that “most doctors are required to report treatment of gunshot wounds to the police” (May et al, *supra*, at 130), and seems to assume that all or most of the participants – “[e]very male detainee entering the city jail in Washington, DC, from March through June 1997” (*ibid*) – considered seeking care in jurisdictions where reporting was mandatory. (I also note that the DC mandatory reporting law, DC Code § 7-2601, was in force in 1997 and last amended in 1989, although I do recognize that the inmates did not necessarily consider hospitals in DC.)

¹⁴¹ See e.g. Saskatchewan, Legislative Assembly, *Debates and Proceedings (Hansard)*, 25th Leg, 3rd Sess, Vol XLVIV, No 16A (21 November 2006) at 522 (Dustin Duncan, Saskatchewan Party (opposition)): “[T]here is a concern that somebody who is injured, that has suffered a gunshot wound or a stabbing, that they might be deterred from seeking medical attention because of fear that law enforcement would be brought into that situation.” See also e.g. Alberta, *Hansard*, No 54, *supra* note 78 at 1709 (Brian Mason, New Democrat (opposition)): “[A] person who needs care who might be a victim, not necessarily a perpetrator, might not go for the medical care they need. There are lots of reasons why

In addition to having different perspectives than health professionals on whether deterrence of less than 10% was significant, it could be that legislators were less worried than health professionals about impinging on the health of criminals. This would be consistent with comments about a different deterrence-related outcome – that gunshot victims who do not want to be reported to the police will seek treatment outside conventional settings,¹⁴² including from veterinarians.¹⁴³ The concern expressed by legislators was not that such patients would receive inferior care, but that they would evade police and pose a danger to the health professionals involved.

CONCLUSION: ROOM FOR IMPROVEMENT

Given the unresolved tension between public safety and law enforcement, the mandatory reporting statutes discussed in this article have significant potential for improvement. Indeed, the fairly close copying of the *Ontario Act* represents a series of missed opportunities. It is worth emphasizing that the uniformity among these statutes is not the result of a model act developed by an organization such as the Uniform Law Conference of Canada or a report by a law reform commission, both of which would have been accompanied by a thorough consideration of options and a reasoned argument for the recommendation made. Instead, legislators across Canada seem to have assumed that the regime adopted in Ontario was the right one. The two substantive changes, as already noted, were that most provinces

victims would not necessarily want to go if their injury had to be reported to the police.” See also Carlisle, *supra* note 16 at 5; Renke, *supra* note 20 at 6–7.

¹⁴² See e.g. Manitoba, *Hansard*, Vol LX, No 54, *supra* note 49 at 2792 (Jon Gerard, Liberal (opposition)): “[T]his act and the way it is written will likely move some health care, as it were, to some extent, underground into areas which there is not a required reporting.” See also British Columbia, *Hansard*, Vol 16, No 7, *supra* note 63 at 5111 (Mike Farnworth, New Democrat (opposition)) (raising the possibility that “someone involved in gang activity tries to seek out a physician outside of a hospital or outside of a medical clinic, either in a physician’s home or in a private setting, to get treatment”).

¹⁴³ British Columbia, *Hansard*, Vol 16, No 7, *supra* note 63 at 5117 (Vicki Huntington, Independent): “My other concern is that there are other medically trained professionals out there, such as veterinarians, who are fully capable of assisting in these situations. I don’t believe the act contemplates protection of the public in those instances.”

included stab wounds as well as gunshot wounds and that some imposed reporting on paramedics as well as health facilities.

However, Alberta and the Northwest Territories each made a minor improvement to the Ontario regime. Alberta's *Gunshot and Stab Wound Mandatory Disclosure Act*, alone among all the statutes, explicitly addresses the situation where a patient *declines* treatment for a gunshot wound, specifying that reporting is still required.¹⁴⁴ Newfoundland and Labrador later adopted this provision in a regulation.¹⁴⁵ This provision avoids uncertainty about reporting where treatment is offered but not accepted, although it might be more consistent with patient autonomy if reporting were triggered only if treatment is accepted. This would allow a patient to avoid reporting by the drastic step of refusing treatment. Similarly, the Northwest Territories' *Gunshot and Stab Wound Mandatory Disclosure Act* is unique in explicitly addressing its interaction with privacy legislation, as it specifies that the *Act* prevails over such legislation.¹⁴⁶ This statement improves clarity for health professionals and institutions and provides predictability for patients. These two additions would constitute useful improvements to the corresponding statutes in other provinces.

Of the other possible amendments, the most important would be the adoption of purpose or use provisions, or both. In order to reduce or at least acknowledge the tension between the purposes of public safety and law enforcement, purpose provisions would be advisable. Such provisions would improve transparency and clarity, regardless of the chosen purpose. That is, a decision to prioritize law enforcement over public safety should be specifically and explicitly acknowledged in the statute. Conversely, if public safety is indeed the primary purpose, the language of the *Ontario Act's* preamble could be adapted to serve as a purpose provision in each of the other acts. For example, such a purpose provision could state that "the purpose of this Act is to enable police to take immediate steps to prevent further violence, injury or death." Similarly, the acts would be improved if they were to specify how police are intended to use the reported information.

If public safety is in fact a goal, several other amendments could also further that purpose. As discussed above, these should at a minimum in-

¹⁴⁴ *Alberta Act*, *supra* note 2, s 3(2): "An injured person is considered to have been treated when treatment is offered."

¹⁴⁵ *Gunshot and Stab Wound Reporting Regulations*, NLR 20/15, s 3(2).

¹⁴⁶ *NWT Act*, *supra* note 2, s 6.

clude provisions requiring police to share the reported information with public health authorities and imposing on those authorities a positive duty to use the data for epidemiological purposes. These could be accompanied by amendments that would either anonymize reporting, increase the types of information to be reported, or both. Similarly, the adoption of special provisions for self-inflicted or accidental wounds – provisions that would delay police involvement in favour of psychiatric intervention – would recognize that these categories of wounds have different implications for public safety than do wounds of intentional violence against others.¹⁴⁷ Indeed, those provincial acts that cover both gunshot and stab wounds do provide exemptions for either self-inflicted stabbings, accidental stabbings, or both.¹⁴⁸ The absence of any of the provisions identified here seriously undermines, and indeed calls into question, the purported goal of public health and safety.

¹⁴⁷ See e.g. Pauls & Downie, “Shooting Ourselves”, *supra* note 16 at 1255.

¹⁴⁸ Manitoba and Saskatchewan exempt only self-inflicted wounds, while British Columbia, Alberta, Newfoundland and Labrador, and the Northwest Territories exempt both self-inflicted and accidental wounds. See *Manitoba Act*, *supra* note 2, s 1 (definition of “stab wound”); *Alberta Act*, *supra* note 2, s 2(a); *BC Act*, *supra* note 2, s 1 (definition of “stab wound”); *NL Act*, *supra* note 2, s 2(d) (definition of “stab wound”); *NWT Act*, *supra* note 2, s 2(a); *The Gunshot and Stab Wounds Mandatory Reporting Regulations*, RRS c G-9.1 Reg 1, s 2(2) (definition of “stab wound”). Note that the Saskatchewan exemption is in the associated regulation and not the act itself. This discrepancy, between exempting either self-inflicted stab wounds, accidental stab wounds, or both, but not equivalent gunshot wounds, was raised by some legislators. See e.g. Alberta, *Hansard*, No 54, *supra* note 78 at 1709 (Brian Mason, New Democrat (opposition)):

The law has the potential to needlessly stigmatize the mentally ill and the suicidal. Although stab wounds that appear to be self-inflicted are exempted from the law, it may in fact be extremely difficult to judge that. Self-inflicted gunshots are not exempted, meaning that if a person shoots themselves, the wound must be reported. No good will come of opening up suicidal and ill people to scrutiny from the police through reporting their wounds as though they were due to criminal activity.

See also Alberta, Legislative Assembly, *Alberta Hansard*, 27th Leg, 2nd Sess, No 59e (17 November 2009) at 1853 (Rachel Notley, New Democrat (opposition)): “I do have a concern about what this law might do to the mentally ill and, particularly, those who may have attempted suicide. I appreciate that the legislation tries to deal with that with respect to stab wounds, but it does not deal with that with respect to gun wounds.”

More broadly, the adoption of mandatory gunshot wound reporting legislation clearly illustrates the challenges that arise in lawmaking at the intersection of public health and law enforcement. Community concerns over detecting and punishing criminals, augmented by tough-on-crime rhetoric, should not be minimized or dismissed. Careful consideration must be paid to how these concerns can be reconciled with the goal of improving public safety by preventing future violence. In particular, all stakeholders should recognize that while police may play a legitimate role in some circumstances, care must be exercised in defining the relationships among the police, health professionals and institutions, and public health actors. It is possible that police involvement may impede the achievement of public health goals or cause greater harms than benefits to public health. Even where police involvement is conducive to public health and safety, the complex implications of their parallel roles in law enforcement must be acknowledged. These considerations emphasize the importance of evidence in lawmaking, both in the adoption of new provisions and for their ongoing evaluation.

Recall, in particular, that one argument in support of mandatory gunshot wound reporting laws was that they would reduce conflict between police and health professionals.¹⁴⁹ Indeed, the OMA position statement claimed that reducing this conflict would “improve public safety.”¹⁵⁰ This argument received curiously little attention in the ensuing literature and legislative debates. Reducing that conflict could be a legitimate goal, to the extent that the conflict impedes either the police or health professionals from exercising their important public functions. However, that goal is less compelling if the conflict is merely a personal and professional irritant. In either case, the goal has been advanced by sacrificing the wishes and interests of the patient. While such a sacrifice may be a desirable policy choice, it should also be a conscious and deliberate one.

¹⁴⁹ See Ovens, Park & Borgundvaag, *supra* note 15 and accompanying text.

¹⁵⁰ *Ibid* at 4.

PRESCRIBE WITH CAUTION: THE RESPONSE OF CANADA'S MEDICAL REGULATORY AUTHORITIES TO THE THERAPEUTIC USE OF CANNABIS

*Nola M Ries**

Canada was one of the first countries worldwide to legalize the use of cannabis for therapeutic purposes. The federally regulated cannabis access program has not had the support of medical regulatory authorities, however, and recent changes to federal rules are controversial in imposing responsibility on physicians to prescribe the drug, which is unapproved and illegal outside the medical use laws. This paper analyzes the response of Canada's ten medical regulatory authorities to these legal changes and provides critical commentary on the legal and ethical guidance provided to physicians who treat patients seeking to use cannabis therapeutically. The paper considers the role of doctors as gatekeepers, the profession's concerns about medico-legal risks of cannabis prescription, stigmatization and barriers to care for patients who use cannabis, and the need for research to continue to build

Le Canada a été l'un des premiers pays au monde à légaliser l'utilisation du cannabis à des fins thérapeutiques. Toutefois, le programme d'accès au cannabis, régulé par le gouvernement fédéral, n'a pas obtenu le support des autorités réglementaires médicales et certains changements controversés aux règles fédérales imposent aux médecins la responsabilité de prescrire cette drogue, malgré son illégalité et un manque d'approbation concernant son utilisation à des fins autres que médicales. Cet article analyse la réponse des dix autorités réglementaires médicales canadiennes à ces changements juridiques et propose un commentaire critique sur les directives juridiques et éthiques fournies aux médecins traitant les patients qui recherchent une utilisation thérapeutique du cannabis. Cet article aborde le rôle que jouent les médecins en contrôlant l'accès au cannabis, les inquiétudes de la

* BA (Hons), JD, MPA, LL.M.; Associate Professor at the University of Newcastle Law School, Australia, and External Research Fellow with the Health Law Institute, Faculty of Law, University of Alberta, Canada. The author declares no conflict of interest.

© Nola M Ries 2016

Citation: Nola M Ries, "Prescribe with Caution: The Response of Canada's Medical Regulatory Authorities to the Therapeutic Use of Cannabis" (2016) 9:2 McGill JL & Health 215.

Référence : Nola M Ries, « Prescribe with Caution: The Response of Canada's Medical Regulatory Authorities to the Therapeutic Use of Cannabis » (2016) 9 : 2 RD & santé McGill 215.

the evidence base to inform therapeutic prescription of the drug. The Canadian experience provides lessons for other jurisdictions that are considering liberalizing cannabis use laws.

profession concernant les risques médico-légaux associés à la prescription de cannabis, la stigmatisation et les barrières d'accès aux soins pour les patients utilisant le cannabis et la nécessité de continuer la recherche pour mettre en place une base de connaissances sur la prescription de cette drogue à des fins thérapeutiques. L'expérience du Canada fournit des leçons importantes pour les autres juridictions qui considèrent libéraliser les lois sur l'utilisation du cannabis.

2016	<i>PRESCRIBE WITH CAUTION: THE RESPONSE OF CANADA'S MEDICAL REGULATORY AUTHORITIES TO THE THERAPEUTIC USE OF CANNABIS</i>	217
------	---	-----

INTRODUCTION	218
I. ORIGINS OF THE CANADIAN MEDICAL CANNABIS PROGRAM	222
II. THE CURRENT REGULATORY FRAMEWORK	227
III. CONCERNS OF THE MEDICAL PROFESSION	230
IV. POLICIES OF MEDICAL REGULATORY AUTHORITIES	231
A. <i>Status of policies</i>	231
B. <i>No obligation to provide "unproven therapy"</i>	232
C. <i>Try conventional therapies first</i>	233
D. <i>Cannabis authorization only through primary treating practitioner</i>	233
E. <i>Informed consent details</i>	234
F. <i>Treatment agreements</i>	235
G. <i>Recording and reporting data on cannabis authorizations</i>	238
H. <i>Conflicts of interest</i>	240
I. <i>Research use only</i>	240
V. DOCTORS AS GATEKEEPERS	241
CONCLUSION: LEARNING FROM THE CANADIAN EXPERIENCE	247
APPENDIX I. POLICIES OF CANADIAN PROVINCIAL MEDICAL REGULATORY AUTHORITIES ON THERAPEUTIC USE OF CANNABIS	248
APPENDIX II. SAMPLE MEDICAL DOCUMENT FOR THE <i>ACCESS TO CANNABIS FOR MEDICAL PURPOSES REGULATIONS</i>	253

INTRODUCTION

Countries around the world are liberalizing laws to permit the use of cannabis for therapeutic purposes, with several European countries, Israel, and nearly half of American states permitting medical use,¹ and legislators in other jurisdictions contemplating law reform.² In Canada, the *Controlled Drugs and Substances Act* prohibits the production, distribution, and possession of cannabis;³ despite this, Canada was one of the first countries in the world to develop a national regulatory framework to allow a legal exemption for medical use of the drug.⁴ Recent changes to the federal regulations have, however, renewed controversy about medical access to the drug.

Lessons from the Canadian experience can inform law reform initiatives elsewhere. Health and drug policy researchers have recently published analyses of the characteristics and modes of access of medical cannabis users in Canada⁵ and of users' experiences with the medical access program,⁶

¹ See Lynne Belle-Isle et al, "Barriers to Access for Canadians Who Use Cannabis for Therapeutic Purposes" (2014) 25:4 Int J Drug Policy 691 at 691; Samuel T Wilkinson & Deepak Cyril D'Souza, "Problems with the Medicalization of Marijuana", Opinion, (2014) 311:23 JAMA 2377 at 2377; Maurizio Bifulco & Simona Pisanti, "Medicinal Use of Cannabis in Europe" (2015) 16:2 EMBO Rep 130 at 130–31.

² As one example, several Australian states are considering law reform proposals to permit medical cannabis use. The State of Victoria passed the *Access to Medicinal Cannabis Act 2016* in April of that year, and will allow patients to access cannabis for exceptional medical circumstances commencing in early 2017. For background discussion, see e.g. Australia, Victorian Law Reform Commission, *Medicinal Cannabis* (August 2015), online: VLRC <lawreform.vic.gov.au/sites/default/files/VLRC_Medicinal_Cannabis_Report_web.pdf>.

³ SC 1996, c 19, ss 4–5, 7, Schedule II [*CDSA*].

⁴ See Philippe G Lucas, "Regulating Compassion: An Overview of Canada's Federal Medical Cannabis Policy and Practice", online: (2008) 5 Harm Reduct J 5 at 3 <www.harmreductionjournal.com/content/5/1/5> [Lucas, "Regulating Compassion"].

⁵ Zach Walsh et al, "Cannabis for Therapeutic Purposes: Patient Characteristics, Access, and Reasons for Use" (2013) 24:6 Int J Drug Policy 511.

⁶ Philippe Lucas, "It Can't Hurt to Ask; A Patient-Centered Quality of Service Assessment of Health Canada's Medical Cannabis Policy and Program", online: (2012) 9 Harm Reduct J 2 <www.harmreductionjournal.com/content/9/1/2> [Lucas, "Can't Hurt"].

and they have considered implications of the program for cannabis control policy more broadly.⁷ This paper adds to the literature by analyzing the responses of Canada's medical regulatory authorities to physicians' roles and responsibilities under the federal medical cannabis program and situating these responses within broader debates about doctors' obligations to patients, the medical profession, and society and about the evidence base to support cannabis use.

The Canadian context involves legal, ethical, and political complexities in that cannabis is not an approved therapeutic product under the *Food and Drugs Act*⁸ and the Conservative federal government that set up the medical access program in response to constitutional litigation mostly encouraged doctors not to prescribe the drug.⁹ The government has handed over gatekeeping responsibility for determining appropriate therapeutic use of cannabis to health care providers, a move decried by medical regulatory authorities and professional associations. The professional regulators have criticized the medical access program since its inception in 2001,¹⁰ and the

⁷ Benedikt Fischer, Sharan Kuganesan & Robin Room, "Medical Marijuana Programs: Implications for Cannabis Control Policy – Observations from Canada", Policy Commentary, (2015) 26:1 Int J Drug Policy 15.

⁸ RSC, 1985, c F-27. For readers interested in discussion of medical cannabis regulation in the United States, see e.g. George J Annas, "Medical Marijuana, Physicians, and State Law" (2014) 371:11 New Eng J Med 983; Rosalie L Pacula, Priscilla Hunt & Anne E Boustead, "Words Can Be Deceiving: A Review of Variation among Legally Effective Medical Marijuana Laws in the United States" (2014) 7:1 J Drug Policy Anal 1; Jessica Bestrashniy & Ken C Winters, "Variability in Medical Marijuana Laws in the United States" (2015) 29:3 Psych Addict Behav 639.

⁹ Speaking at the annual meeting of the Canadian Medical Association in August 2014, the federal health minister reportedly stated: "Let me be clear: Health Canada does not endorse the use of marijuana, nor is it an approved drug in this country, nor has it gone through any of the clinical trials that other pharmaceutical products that are approved in this country have gone through." The health minister further remarked that "[t]he majority of the physician community do not want to prescribe it, they don't want to be put in a situation where they're pressured to prescribe it and I encourage them to not prescribe it if they're not comfortable with it" (Sharon Kirkey, "Doctors Should Not Feel Obligated to Prescribe Marijuana, Health Minister Says", *National Post* (18 August 2014), online: NP <news.nationalpost.com/health/doctors-should-not-feel-obligated-to-prescribe-marijuana-health-minister-says>).

¹⁰ See Lucas, "Regulating Compassion", *supra* note 4 at 5.

2014 legal changes intensified controversy about the role of medical practitioners in prescribing dried cannabis. Debate over medical cannabis use reportedly “dominated” the 2014 annual meeting of the Canadian Medical Association,¹¹ and medical regulatory bodies across the country have issued statements to practitioners to provide guidance on their legal, ethical, and professional duties when considering the use of cannabis as a therapeutic option in their practice (see Appendix I). Two commentators have provocatively observed that the legalization of medical use in the absence of regulatory approval of cannabis as a therapeutic medicine amounts to “essentially legalizing recreational marijuana but forcing physicians to act as gatekeepers for those who wish to obtain it.”¹²

In challenges to the constitutional validity of the federal regulatory scheme, litigants have argued that doctors’ gatekeeping role imposes an arbitrary barrier to accessing cannabis.¹³ Courts have, however, accepted the need for medical involvement in decisions about the therapeutic use of a drug, especially one whose safety and efficacy are still under investigation. While “medical oversight is a constitutionally accepted feature”¹⁴ of the Canadian regulatory scheme, physicians’ exercise of this role raises legal and ethical concerns for individual doctors and patients, as well as professional regulatory bodies.

Divided views exist in the medical community on the safety and efficacy of the drug,¹⁵ and many doctors are wary of their role in authorizing

¹¹ Kirkey, *supra* note 9.

¹² Wilkinson & D’Souza, *supra* note 1 at 2378.

¹³ *Hitzig v Canada* (2003), 171 CCC (3d) 18 at 40–41 (paras 64–66), 101 CRR (2d) 320 (Ont Sup Ct) [*Hitzig* Sup Ct], aff’d and var’d on other grounds, 231 DLR (4th) 104, 177 CCC (3d) 449 (Ont CA) [*Hitzig* CA cited to DLR]; *R v Beren*, 2009 BCSC 429 at paras 27–33, 192 CRR (2d) 79 [*Beren*]; *R v Mernagh*, 2013 ONCA 67 at para 23, 276 CRR (2d) 59 [*Mernagh*].

¹⁴ *Mernagh*, *supra* note 13 at para 140.

¹⁵ For competing medical views, see e.g. David N Juurlink, “Medicinal Cannabis: Time to Lighten Up?”, *Commentary*, (2014) 186:12 CMAJ 897; Meldon Kahan & Anita Srivastava, “New Medical Marijuana Regulations: The Coming Storm”, *Commentary*, (2014) 186:12 CMAJ 895. For other medical views for and against therapeutic use of cannabis, see e.g. Greg T Carter, “The Argument for Medical Marijuana for the Treatment of Chronic Pain” (2013) 14:6 Pain Med 800; Gregory Bunt, “Marijuana Is Not Good Medicine” (2013) 14:6

access to the product. In a 2014 survey of general medical practitioners, nearly 70% of respondents said they are uncomfortable with authorizing cannabis use and they need more information and training about appropriate medical uses.¹⁶ Patients who seek access to the drug typically want to manage symptoms associated with chronic pain, sleep disturbances, and anxiety and mood disorders,¹⁷ and they report problems in finding a doctor who will support them by authorizing therapeutic cannabis use. As a consequence, the vast majority of users resort to illicit sources of the drug.¹⁸

This article first explains the Canadian legislative framework governing access to cannabis for therapeutic purposes, including a summary of several legal challenges that forced the federal government to make incremental reforms to the medical access program. It then summarizes the main concerns of the medical profession in Canada about this framework, focusing on the 2014 amendments that shifted the responsibility for authorizing cannabis use from the federal health department to doctors. Next, it examines practice standards and policies issued by medical regulatory authorities in all ten Canadian provinces and analyzes doctors' gatekeeping role in the context of their legal and ethical duties. Key provisions of the regulatory policies are summarized in Appendix I. The final section concludes with lessons that can be learned from the Canadian experience.

It is worth noting that physicians may have similar safety and efficacy concerns in relation to so-called complementary and alternative (CAM) therapies, including herbal and botanical products. The medical regulatory bodies across Canada have adopted policies that establish rules governing doctors' incorporation of CAM into their own practices and their relationships with other providers of CAM therapies, as well as expectations for doctors to inform their patients of the possible harms and benefits of CAM. These policies, which are separate from the medical cannabis policies, have

Pain Med 799; Carol Falkowski, "Why We Need to Be Cautious about Medical Marijuana: Reefer Sadness" (2014) 97:3 Minn Med 39; Jacob Mirman, "One More Potential Therapy: Why We Need to Legalize Medical Marijuana" (2014) 97:3 Minn Med 38.

¹⁶ Tony Coulson, "Medical Marijuana in Canada: The Doctor's Dilemma" (2014), *EnviroNics Research* (blog), online: <enviroNicsresearch.com/insights/medical-marijuana-canada-doctors-dilemma/>.

¹⁷ Walsh et al, *supra* note 5 at 515.

¹⁸ Belle-Isle et al, *supra* note 1 at 694, 697 (reporting that only 7% of the sample obtained their cannabis exclusively from authorized suppliers).

been reviewed elsewhere,¹⁹ and Canadian medico-legal experts have provided recommendations to help physicians meet their legal and ethical duties to patients in relation to CAM.²⁰ The current controls on the therapeutic use of cannabis under the *Controlled Drugs and Substances Act* distinguish cannabis from non-prescription natural health products.²¹ The latter non-prescription products are widely available for purchase and consumer choice to use those products is not subject to compulsory physician oversight. Law reform aimed at decriminalizing cannabis – a pledge made by the new Prime Minister during his 2015 election campaign – will likely increase the general availability and use of the drug and may blur the boundaries between therapeutic and recreational use. For example, without a threat of criminal sanctions, more individuals may “self-medicate” with cannabis, viewing it as a CAM remedy. While this paper does not seek to speculate on drug law reform, the federal government will need to be careful in assessing the impacts of any new rules allowing production, possession, and use of cannabis for recreational purposes on the medical access scheme. Medical regulatory authorities and physicians are key stakeholders in this debate, and the analysis that follows can help inform future discussion of legislative reform and the implications for medical professional regulation and practice.

I. ORIGINS OF THE CANADIAN MEDICAL CANNABIS PROGRAM

The Canadian federal medical cannabis program originated in response to successful court challenges by individuals who sought a legal source of dried cannabis to treat symptoms of their medical conditions, including HIV, multiple sclerosis, spinal cord disease, and epilepsy. In *Wakeford v Canada*,²² an HIV-positive man brought legal action to obtain an exemption

¹⁹ See Nola M Ries & Katherine J Fisher, “The Increasing Involvement of Physicians in Complementary and Alternative Medicine: Considerations of Professional Regulation and Patient Safety” (2013) 39:1 Queen’s LJ 273.

²⁰ See e.g. Joan Gilmour et al, “Referrals and Shared or Collaborative Care: Managing Relationships with Complementary and Alternative Medicine Practitioners” (2011) 128: Suppl 4 Pediatrics S181; Joan Gilmour et al, “Informed Consent: Advising Patients and Parents about Complementary and Alternative Medicine Therapies” (2011) 128: Suppl 4 Pediatrics S187.

²¹ *Supra* note 3.

²² (1998), 166 DLR (4th) 131, 55 CRR (2d) 56 (Ont Ct Gen Div) [*Wakeford I*], var’d (1999), 173 DLR (4th) 726, 63 CRR (2d) 131 (Ont Sup Ct) [*Wakeford II* cited to DLR].

from statutory prohibitions on the cultivation and possession of cannabis. The applicant gave evidence that he used marijuana with success to control side-effects of his HIV medication, including nausea and cachexia, a wasting syndrome. In response to this litigation, the then-Liberal Minister of Health announced a process for Health Canada to consider applications for exemptions in exceptional circumstances for individuals to use cannabis for medical reasons.²³

In 1999, ministerial permits became available to exempt medical cannabis users from the operation of the criminal prohibitions. An interim guidance document was published in May 1999 and the first permits were granted that June.²⁴ In the landmark case of *R v Parker*,²⁵ the Ontario Court of Appeal ruled that this exemption process was unlawful because it gave the Minister of Health unfettered discretion to determine applications. Moreover, the court held, a regulatory provision in the federal drugs law that contemplated medical prescriptions for cannabis served no real purpose; in the absence of a legal supply of the drug, no doctor could prescribe it.²⁶ The court ruled that the criminal prohibitions on cannabis cultivation and possession unjustifiably violated the constitutionally protected rights of persons for whom cannabis provided relief from symptoms of serious

²³ The health minister's promises were quoted in the rehearing of *Wakeford I*:

[T]his government is aware there are Canadians suffering, who have terminal illnesses, who believe that using medical marijuana can help ease their symptoms. We want to help. As a result, I have asked my officials to develop a plan that will include clinical trials for medical marijuana, appropriate guidelines for its medical use and access to a safe supply of this drug.

(*Wakeford II*, *supra* note 22 at 733 (para 9) (quoting the Honourable Allan Rock, speaking during Question Period in Parliament on 3 March 1999) [alteration in original; paragraph break removed].)

²⁴ See Health Canada, Therapeutic Products Programme, "Research Plan for Marijuana for Medicinal Purposes: A Status Report" (9 June 1999) at 8, online: Government of Canada Publications <publications.gc.ca/collections/Collection/H42-2-83-1999E.pdf>.

²⁵ (2000), 188 DLR (4th) 385, 49 OR (3d) 481 (CA) [*Parker* cited to DLR].

²⁶ *Ibid* at 433 (para 127) ("[t]heoretically, a physician could prescribe marijuana under the *Narcotic Control Act*, but since no firm has ever been licensed to produce marijuana, there is no pharmacy to fill such a prescription and thus it is practically not possible to legally possess marijuana pursuant to a prescription").

or life-threatening conditions, such as the claimant, Terry Parker, who used cannabis to control severe epileptic seizures.²⁷ The court suspended its declaration of constitutional invalidity for one year to give the federal government time to devise a workable regulatory framework for medical cannabis access and use.²⁸

In response, the federal government implemented the *Marihuana Medical Access Regulations*²⁹ in 2001, which established a process whereby individuals with serious illnesses could apply for authorization to possess cannabis for therapeutic use. The regulations imposed strict eligibility conditions and limited the avenues through which cannabis could be lawfully obtained. The drug had to originate from a licensed producer or the individual could obtain a personal licence to cultivate the plant or seek to have a third party designated as a licensed grower.³⁰ At the time, there was only one licensed producer in the country,³¹ and third-party designates could be licensed solely to grow for a single individual.³² These restrictive provisions were soon the subject of constitutional challenges. Some litigants argued that many medically authorized users living with severe illness or disability were forced to access the black market to buy cannabis seeds or the dried product.³³ It was ruled that an access program that relied on illicit access

²⁷ See *ibid* at 395–96 (para 10), where the court summarizes its decision:

I have concluded that the trial judge was right in finding that Parker needs marihuana to control the symptoms of his epilepsy. I have also concluded that the prohibition on the cultivation and possession of marijuana is unconstitutional. ... I have concluded that forcing Parker to choose between his health and imprisonment violates his right to liberty and security of the person. I have also found that these violations of Parker's rights do not accord with the principles of fundamental justice.

²⁸ *Ibid* at 396 (para 11).

²⁹ SOR/2001-227, as registered on 14 June 2001 (published in Canada Gazette, pt II, vol 135, no 14, 1330) [*MMAR*].

³⁰ *Ibid*, s 5(1)(e).

³¹ *Ibid*; see also *Hitzig CA*, *supra* note 13 at 131 (para 58).

³² Lucas, "Regulating Compassion", *supra* note 4 at 7.

³³ See *Hitzig Sup Ct*, *supra* note 13 at 36 (para 46), 39 (para 57), 67 (para 176); *Hitzig CA*, *supra* note 13 at 132–34 (paras 66, 68, 71); *Beren*, *supra* note 13 at

violated the rule of law and the constitutional rights of authorized users,³⁴ thus prompting further regulatory amendments concerning lawful channels for producing and distributing cannabis for the purposes of the federal medical access program.

The regulations required individuals seeking authorization to possess the drug to submit a medical declaration to Health Canada in support of their application. The 2001 scheme created three categories of medical conditions or symptoms for which a physician could support the therapeutic use of cannabis.³⁵ Category 1 symptoms were defined as symptoms associated with terminal illness or its treatment; Category 2 symptoms were set out in a schedule to the regulations and included, for example, severe nausea related to cancer or AIDS diagnosis or treatment; and Category 3 symptoms were broadly defined to encompass uses not covered in the other categories.³⁶ The latter two categories required declarations from medical specialists, while a general medical practitioner could support cannabis use under Category 1 for terminally ill patients.³⁷ The physician was also required to state the daily cannabis dosage recommended for the patient and give the opinion that the benefits of cannabis use would outweigh any risks.³⁸ Some medical professional and regulatory bodies expressed concern with this system, arguing it was not appropriate for doctors

to attest to the relative risks and benefits of marijuana (to say nothing of recommended dosages and administration), because the information required to make such a declaration is not available. The safety, quality and efficacy of marijuana as

para 33; *Sfetskopoulos v Canada (AG)*, 2008 FC 33 at para 19, 166 CRR (2d) 86, aff'd 2008 FCA 328, 382 NR 71.

³⁴ See e.g. *Hitzig CA*, *supra* note 13 at 150 (para 128).

³⁵ *MMAR*, *supra* note 29, s 1.

³⁶ *Ibid.*

³⁷ *Ibid.*, s 4(2)(b)–(c). A general practitioner could support the therapeutic use of cannabis for terminally ill patients – defined as having an anticipated life expectancy of less than one year – on the basis that such patients would not face the potential harms of long term cannabis use (*Hitzig CA*, *supra* note 13 at 127–28 (para 47)).

³⁸ *MMAR*, *supra* note 29, s 6.

a medicine are unknown because there has not been enough research done in the area.³⁹

As discussed later, these worries have intensified under the current regulatory regime.

The regulatory framework was the subject of constitutional challenge in *Hitzig v Canada* and, while generally accepting the appropriateness of medical oversight, the Ontario Court of Appeal ruled that the specific requirement to obtain the support of two specialists for a Category 3 application was an unnecessary and arbitrary barrier that did not accord with the principles of fundamental justice.⁴⁰ Following *Hitzig*, the federal government amended the regulations, and under the framework in place from 2005 to 2014, eligibility for Health Canada's medical cannabis access scheme depended on the applicant having a symptom in one of two categories: Category 1 included symptoms of persons in palliative care or experiencing severe pain from conditions such as cancer, spinal cord injury, multiple sclerosis, and HIV/AIDS; Category 2 covered "debilitating" symptoms of any other condition (or treatment of any other condition).⁴¹ The medical declaration signed by a physician had to state the person's diagnosis and symptoms and attest that conventional treatment was ineffective or inappropriate.⁴² The doctor was no longer obliged to declare that the benefits would outweigh the risks and, instead of stating a dosage, had to state the daily amount of cannabis the patient proposed to use.⁴³ While a family physician could sign declarations for both categories, a specialist consultation was required for Category 2 cases if the signing doctor did not have relevant specialist training.⁴⁴

³⁹ *Hitzig* Sup Ct, *supra* note 13 at 37 (para 49) (referring to the views of "[s]everal medical associations, licensing authorities and the Canadian Medical Protective Association").

⁴⁰ *Hitzig* CA, *supra* note 13 at 155 (para 145), 157 (para 152).

⁴¹ *Regulations Amending the Marihuana Medical Access Regulations*, SOR/2005-177, s 1(2) [*MMAR Amendment* (2005)], amending *MMAR*, *supra* note 29, s 1(1). For a comparison of the medical declaration provisions from 2001 and 2005, see *Mernagh*, *supra* note 13, Appendix A.

⁴² *MMAR Amendment* (2005), s 4, amending *MMAR*, *supra* note 29, s 6(1).

⁴³ *Ibid.*

⁴⁴ *MMAR Amendment* (2005), s 4, amending *MMAR*, *supra* note 29, s 6(2).

II. THE CURRENT REGULATORY FRAMEWORK

The *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations (ACMPR)*⁴⁵ came into effect in August 2016, after the writing of this article. The *ACMPR* replace the *Marihuana for Medical Purposes Regulations (MMPR)*,⁴⁶ however they do not change the role of health care practitioners in serving as gatekeepers for individuals who want to use cannabis for therapeutic reasons.⁴⁷ The new *ACMPR* were devised in response to the Federal Court decision in *Allard v Canada*,⁴⁸ which ruled that limiting access to cannabis through licensed producers unjustifiably violates the Section 7 *Charter* rights of medical users. The *Allard* decision does not affect the requirement to obtain medical authorization to use the drug. In announcing the federal government's decision not to appeal the court ruling, the Minister of Health signalled that regulatory changes would focus only on how users with a medically determined need obtain appropriate access to cannabis: "The Federal Court's concern was that under the current legislation ... medical marijuana was not appropriately affordable and accessible to Canadians. And those are the parts of the regulations we are required to address."⁴⁹

Under the *ACMPR*, authorized users of cannabis for medical purposes can access the drug from a licensed producer, register with Health Canada to

⁴⁵ SOR/2016-230 [*ACMPR*].

⁴⁶ SOR/2013-119 [*MMPR*], enacted under authority of the *CDSA*, *supra* note 3.

⁴⁷ Health Canada, "Fact Sheet: Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations", Backgrounder (Ottawa: HC, 11 August 2016), online: HC <news.gc.ca/web/article-en.do?nid=1110409> [Health Canada, "Fact Sheet"].

⁴⁸ 2016 FC 236, 394 DLR (4th) 694. The court accepted that

[t]he evidence does establish that under the single source system of a Licensed Producer [LP] there is no guarantee that the necessary quality, strain and quantity will be available when needed at some acceptable level of pricing (through such mechanisms as flexible pricing or discount pricing) – due to the structure of the regulations and the characteristics of the market.

(*Ibid* at para 15.) The federal government was given six months to devise new regulations in response to this ruling (*ibid* at paras 296–97).

⁴⁹ Susan Lunn, "Philpott Won't Appeal Allard Ruling on Right to Grow Medical Marijuana", *CBC News* (24 March 2016), online: <www.cbc.ca/news/politics/medical-marijuana-grow-allard-philpott-no-appeal-1.3506015> (quoting Minister of Health Jane Philpott [ellipsis in original]).

grow small quantities for their own use, or designate a third party to produce the drug for them.⁵⁰

The analysis in this article, while based on the regime implemented in the *MMPR*, is relevant to the new regulations. The *MMPR*, which came into full effect in April 2014, substantially changed the role of Health Canada and the responsibilities of medical practitioners. Importantly, under those amendments, the federal government ended its role in receiving and determining applications to use the drug, eliminated its list of specified medical conditions that qualified a person to access cannabis, and shifted the eligibility determination entirely to health care practitioners. Under the *MMPR*, and now the *ACMPR*, individuals must obtain a “medical document” from a doctor or a nurse practitioner that states the person’s medical condition and cannabis dosage.⁵¹ With this document – in effect, a prescription – the patient is entitled to access cannabis through the approved means noted above. A sample medical document is reproduced in Appendix 2.

The practitioner who completes the medical document, which is valid for up to 12 months, must specify a daily cannabis dose instead of simply stating the amount the patient intends to use.⁵² The regulations do not prescribe a maximum daily amount, however Health Canada notes that one to three grams per day is commonly reported by users in peer reviewed studies.⁵³ The regulations authorize practitioners to obtain cannabis from a licensed producer to dispense to a patient.⁵⁴ Individuals may not legally possess more than 150 grams of dried cannabis.⁵⁵

The 2014 amendments eliminated an individual’s right to cultivate their own cannabis, and compelled personal-use growers to destroy their existing

⁵⁰ Health Canada, “Fact Sheet”, *supra* note 47.

⁵¹ *MMPR*, *supra* note 46, s 129; *ACMPR*, *supra* note 45, s 8(1).

⁵² *ACMPR*, *supra* note 45, s 8.

⁵³ Health Canada, *Information for Health Care Professionals: Cannabis (Marihuana, Marijuana) and the Cannabinoids* (February 2013), online: HC <www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/marihuana/med/infoprof-eng.php [Health Canada, *Information*].

⁵⁴ *MMPR*, *supra* note 46, s 128(1)(a); *ACMPR*, *supra* note 45, s 7(1)(a).

⁵⁵ *MMPR*, *supra* note 46, s 5(c); *ACMPR*, *supra* note 45, s 76(1)(d).

plants.⁵⁶ Over 200 individuals filed legal challenges seeking permission to grow their own cannabis, and a judicial injunction suspended this plant-destruction provision.⁵⁷ In June 2015, the Supreme Court of Canada held as unconstitutional the rules restricting medical access to cannabis in its dried form.⁵⁸ As a consequence, licensed producers can now supply fresh cannabis leaves and buds and derivatives such as cannabis oil to individuals for therapeutic uses.⁵⁹

Some patients seeking to use cannabis within the confines of the previous federal rules expressed distrust of the government and frustration with a complicated and burdensome application process that, at one point, required completion of a 33-page application form.⁶⁰ Removing the governmental role, as the current regulations do, may assuage these concerns. Additionally, eliminating the scheduled list of approved conditions arguably better reflects the reality of therapeutic cannabis use, since “a large contingent” of medical users in Canada say that they use the drug for health conditions not previously included in the federal regulatory scheme.⁶¹ These users – who previously had to obtain the drug from unauthorized sources – may now seek medical authorization to enable them to access cannabis through legal avenues. Yet, as will be discussed below, these ostensible benefits of the current federal framework may not be realized due to heightened concerns among medical regulatory authorities that enabling access to an unapproved drug is at odds with doctors’ legal and ethical responsibilities.

⁵⁶ *MMPR*, *supra* note 46, s 236, amending *MMAR*, *supra* note 29, s 33.

⁵⁷ See *Allard v Canada*, 2014 FCA 298, 248 ACWS (3d) 430.

⁵⁸ *R v Smith*, 2015 SCC 34, 386 DLR (4th) 583. The Court held that restricting the medical use exemption to dried cannabis was not adequately connected to the state’s interest in preventing diversion of cannabis to illegal markets. Moreover, the Court noted that smoking dried cannabis carries risks for medical users, and that oral or topical administration may be preferred for treatment of some conditions and symptoms.

⁵⁹ *ACMPR*, *supra* note 45, s 22(4)(a).

⁶⁰ L Belle-Isle & A Hathaway, “Barriers to Access to Medical Cannabis for Canadians Living with HIV/AIDS” (2007) 19:4 AIDS Care 500 at 503; Lucas, “Can’t Hurt”, *supra* note 6 at 7–8.

⁶¹ Walsh et al, *supra* note 5 at 515.

III. CONCERNS OF THE MEDICAL PROFESSION

Medical regulatory authorities in Canada have uniformly criticized the new legal framework for authorizing the use of cannabis for therapeutic purposes. The College of Family Physicians of Canada asserts that the regulations put “physicians in an unfair, untenable and to a certain extent unethical position by requiring them to”⁶² judge whether to authorize the use of an unapproved and otherwise illegal product. They argue the evidence base is inadequate to inform sound clinical judgment about the use of cannabis and that doctors must address patients’ requests for cannabis “in a relative vacuum of evidence or information.”⁶³ Unlike other prescription drugs, there are no standardized doses of cannabis and users are exposed to varying amounts of active compounds in the drug depending on the mode and frequency of use. The Collège des médecins du Québec, the provincial regulatory college for physicians and surgeons, states that the legal changes oblige

the medical profession to prescribe this product outside the usual framework for prescribing prescription drugs and without the necessary evidence-based scientific data to ensure good medical practice. This creates a unique, unprecedented situation, with certain risks for patients and possible medico-legal implications for the prescribing physician.⁶⁴

Legal risks are heightened, regardless of whether the practitioner decides to prescribe or not. If a doctor refuses, patients may complain to the Collège that the practitioner has unreasonably prevented their access to can-

⁶² College of Family Physicians of Canada, “The College of Family Physicians of Canada Statement on Health Canada’s Proposed Changes to Medical Marijuana Regulations” (February 2013) at 1, online: CFPC <www.cfpc.ca/uploadedFiles/Health_Policy/CFPC_Policy_Papers_and_Endorsements/CFPC_Policy_Papers/Medical%20Marijuana%20Position%20Statement%20CFPC.pdf>.

⁶³ College of Family Physicians of Canada, “New CPFC Release: Dried Cannabis Preliminary Guidance” (September 2014), online: CFPC <www.cfpc.ca/Release_Dried_Cannabis_Prelim_Guidance>.

⁶⁴ Collège des médecins du Québec, “Guidelines Concerning the Prescription of Dried Cannabis for Medical Purposes” (April 2014, updated 1 May 2015), cl 1, online: CMQ <www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2014-04-01-en-directives-concernant-ordonnance-cannabis-seche-fins-medicales.pdf> [Québec College Guidelines].

nabis. Patients may also seek out the product illegally and blame the doctor if caught. Conversely, practitioners who authorize cannabis for therapeutic reasons may face allegations of negligence if a patient suffers harm from using the drug. The legally required standard of care is ambiguous when a health care professional endorses cannabis use in the absence of accepted indications and dosing and with uncertainty about long-term risks.⁶⁵ The British Columbia College of Physicians and Surgeons cautions that “[p]hysicians may be the subject of accusations or suggestions of negligence, including liability if the use of marijuana produces unforeseen or unidentified negative effects.”⁶⁶

IV. POLICIES OF MEDICAL REGULATORY AUTHORITIES

A. *Status of policies*

All ten provincial medical regulatory bodies in Canada have issued statements on the therapeutic use of cannabis (see Appendix I). However, the force of such documents varies. Practice standards or bylaws in some provinces set out compulsory rules, and non-compliance may put a practitioner at risk of disciplinary action.⁶⁷ Other regulators have issued guidelines that recommend best practices but are not binding. Some regulatory authorities say it is premature to adopt mandatory practice standards, as doing so might improperly legitimize cannabis use.⁶⁸ In addition to these

⁶⁵ As the Supreme Court of Canada stated in *Ter Neuzen v Korn*, [1995] 3 SCR 674 at 693, 127 DLR (4th) 577, “[i]t is well settled that physicians have a duty to conduct their practice in accordance with the conduct of a prudent and diligent doctor in the same circumstances.” Ambiguity arises, however, if there is not yet scientific agreement about what a prudent doctor would do in regard to a therapeutic product like cannabis.

⁶⁶ College of Physicians and Surgeons of British Columbia, “Professional Standards and Guidelines: Marijuana for Medical Purposes” (revised 30 July 2015) at 1, online: CPSBC <www.cpsbc.ca/files/pdf/PSG-Marijuana-for-Medical-Purposes.pdf> [BC College Guidelines].

⁶⁷ For example, in Alberta, a contravention of a standard of practice is unprofessional conduct, on the grounds of which a health practitioner may be investigated and penalized: *Health Professions Act*, RSA 2000, c H-7, ss 1(1)(pp)(ii), 62, 80, 82.

⁶⁸ For example, the College of Physicians and Surgeons of Newfoundland and Labrador states: “The College believes it is premature at this time to publish

policies that focus specifically on cannabis, practitioners who treat patients seeking medical authorization to use the drug must also consider other applicable policies, including codes of ethics, conflict-of-interest policies, policies on moral or religious beliefs affecting health care provision, and policies on dispensing medications. Regulatory college policies acknowledge that doctors may have conscientious objections to providing certain types of care, but they must nonetheless assist the patient, for example, by advising of the option to consult another care provider.⁶⁹ Moreover, a doctor who systematically excludes from her practice patients who seek cannabis for therapeutic purposes may contravene legislated protections against disability-based discrimination.⁷⁰

B. No obligation to provide “unproven therapy”

At the same time, regulatory authorities make it clear that a practitioner is not obliged to accede to a patient’s request for authorization to use cannabis and, as with all therapies, practitioners must exercise professional judgment in determining an appropriate treatment. This exercise of judgment is complicated by the current state of evidence, however, and almost all policies note a lack of high-quality research findings to support therapeutic benefits of cannabis use. For instance, the College of Physicians and Surgeons of British Columbia’s guideline on marijuana for medical purposes states there is a “paucity of evidence to support the use of marijuana for

standards of practice regarding the facilitation by physicians of access to marijuana for medical purposes, as this could be interpreted as the College supporting or legitimizing this practice”: College of Physicians and Surgeons of Newfoundland and Labrador, “Advisory to the Profession and Interim Guidelines: Marijuana for Medical Purposes” (March 2014), online: CPSNL <www.cpsnl.ca/userfiles/file/CPSNL%20%20Medical%20Marihuana%20%20March%202014%20rev%201_0.pdf> [NL College Interim Guidelines].

⁶⁹ See e.g. College of Physicians and Surgeons of British Columbia, “Professional Standards and Guidelines: Access to Medical Care” (November 2012) at 2, online: CPSBC <www.cpsbc.ca/files/pdf/PSG-Access-to-Medical-Care.pdf> [CPSBC, “Access to Medical Care”]. For a discussion of conscientious objection policies, see Jacquelyn Shaw & Jocelyn Downie, “Welcome to the Wild, Wild North: Conscientious Objection Policies Governing Canada’s Medical, Nursing, Pharmacy, and Dental Professions” (2014) 28:1 Bioethics 33.

⁷⁰ See e.g. CPSBC, “Access to Medical Care”, *supra* note 69 at 1 (discussing discrimination generally with respect to health care provision).

medical purposes.”⁷¹ The regulatory bylaws of the Saskatchewan college describe cannabis as “an unproven therapy with an unproven record of safety and efficacy.”⁷² The Newfoundland and Labrador college’s advisory to the medical profession implies an absence of evidence, stating that “physicians should not be expected to facilitate patient access to a substance, for medical purposes, for which there is no body of evidence of clinical efficacy or safety.”⁷³

C. Try conventional therapies first

Some policies stipulate that cannabis should only be considered where conventional treatments have been tried and have proved unsuccessful in easing the patient’s symptoms (see Appendix I). Practitioners must document that conventional therapy has been ineffective. The policies emphasize the importance of discussing with patients the risks of cannabis use and the uncertainty about its clinical efficacy and of comprehensively documenting these discussions in patient records. Where indicated, approved therapeutics containing cannabinoids should also be considered instead of authorizing the patient to use dried cannabis. In Canada, three cannabis-based drugs are approved medicines: Sativex® (nabiximols), approved to treat pain in persons with multiple sclerosis or advanced cancers; Marinol® (dronabinol), approved to treat AIDS-related anorexia or cachexia and severe nausea and vomiting in persons receiving chemotherapy; and Cesamet® (nabilone), also approved for severe chemotherapy-related nausea or vomiting.⁷⁴

D. Cannabis authorization only through primary treating practitioner

Most policies seek to avoid the problem of “doctor shopping” by stipulating that a patient may only obtain authorization to use cannabis through their primary treating practitioner. In British Columbia, for instance, the

⁷¹ BC College Guidelines, *supra* note 66 at 2.

⁷² Saskatchewan College of Physicians and Surgeons, *Regulatory Bylaws for Medical Practice in Saskatchewan* (1 July 2016), s 19.2(n), online: SCPS <www.cps.sk.ca/iMIS/Documents/Legislation/Legislation/Regulatory%20By-laws%20-%20July%202016.pdf> [Saskatchewan College Bylaws].

⁷³ NL College Interim Guidelines, *supra* note 68 at 1.

⁷⁴ Health Canada, *Information*, *supra* note 53 at 29.

medical practitioner should only complete a medical document if he has a “longitudinal treating relationship with the patient” or is directly consulted by another practitioner who has such a relationship and both agree on the use of cannabis for medical purposes.⁷⁵ The College of Physicians and Surgeons of PEI explicitly prohibits doctors from using telehealth to complete a medical document authorizing therapeutic cannabis use.⁷⁶ Several policies advise the doctor to provide regular follow-up with the patient; for instance, the colleges in Alberta and Québec require quarterly appointments with patients after a stable cannabis dosage has been established.⁷⁷ These requirements are in place to ensure that access to the drug occurs in the context of a *bona fide* doctor–patient relationship. Data collected in American states reveal the problems of some physicians gaining a reputation for liberal prescription of cannabis; for example, the practice of some Colorado doctors is described as consisting “principally or exclusively in recommending medical marijuana.”⁷⁸

E. Informed consent details

Some policies deal with the content of informed consent discussions, specifying that in addition to discussing the possible harms and benefits of cannabis use, practitioners must counsel patients about cannabis impairment, activities that must be avoided (e.g., driving), and any legal obligation on the doctor to report to a regulatory or licensing authority if a patient using cannabis works in a safety-sensitive occupation or poses a public

⁷⁵ BC College Guidelines, *supra* note 66 at 2.

⁷⁶ See College of Physicians and Surgeons of Prince Edward Island, “Prescribing of Medical Marijuana” (amended September 2014), cl 3, online: CPSPEI <cpspei.ca/wp-content/uploads/2014/12/Marijuana-Prescribing-revised-May-1313-April-314May-2614-amended-Sept-2014.pdf>. (Telehealth or telemedicine refers to information and communication technologies that allow health care services to be delivered when the patient and doctor are in separate locations.)

⁷⁷ College of Physicians & Surgeons of Alberta, “Marihuana for Medical Purposes” (3 April 2014), cl 4(b), online: CPSA <www.cpsa.ca/standardspractice/marihuana-medical-purposes/>; Québec College Guidelines, *supra* note 64, cl 7.

⁷⁸ Abraham M Nussbaum, Jonathan A Boyer & Elin C Konrad, “‘But My Doctor Recommended Pot’: Medical Marijuana and the Patient–Physician Relationship” (2011) 26:11 J Gen Intern Med 1364 at 1366.

safety risk. Laws regulating certain workers in transportation sectors (e.g., aeronautics, railways, and shipping), as well as motor vehicle licensing and occupational health and safety laws, impose reporting duties on physicians who have a reasonable belief that a patient with an impairment may place third parties at risk of harm.⁷⁹ It is unclear, however, how often doctors who authorize cannabis use report patients to these regulatory or licensing bodies; some research indicates doctors rarely report medically unfit drivers to motor vehicle licensing authorities, even when such reporting is legally compulsory.⁸⁰ Lastly, several policies advise the doctor to screen the patient for addiction risk using a standardized assessment tool (see Appendix I).

F. Treatment agreements

Some policies prescribe formal obligations for documentation including, in certain cases, a requirement for a patient to consent to a written treatment agreement. The Regulatory Bylaws of the Saskatchewan College of Physicians and Surgeons specify the terms to include in such an agreement:

A physician who prescribes marihuana may only do so after the patient signs a written treatment agreement which contains the following:

- (i) A statement by the patient that the patient will not seek a prescription for marihuana from any other physician during the period for which the marihuana is prescribed;
- (ii) A statement by the patient that the patient will utilize the marihuana as prescribed, and will not use the marihuana in larger amounts or more frequently than is prescribed;
- (iii) A statement by the patient that the patient will not give or sell the prescribed marihuana to anyone else, including family members;

⁷⁹ For a summary of such reporting requirements, see e.g. College of Physicians and Surgeons of Ontario, “Policy Statement #6-12: Mandatory and Permissive Reporting” (last updated September 2012), online: CPSO <www.cpso.on.ca/CPSO/media/uploadedfiles/policies/policies/policyitems/mandatoryreporting.pdf>.

⁸⁰ See e.g. Donald Redelmeier, Vikram Vinkatesh & Matthew B Stanbrook, “Mandatory Reporting by Physicians of Patients Potentially Unfit to Drive” (2008) 2:1 Open Med e8.

- (iv) A statement by the patient that the patient will store the marihuana in a safe place;
- (v) A statement by the patient that if the patient breaches the agreement, the physician may refuse to prescribe further marihuana.⁸¹

Guidelines from the College of Physicians and Surgeons of New Brunswick state that matters discussed for informed consent purposes “are best documented in a treatment agreement,”⁸² including risks of cannabis use and cautions made to patients to obtain the drug only from licensed producers and not to give their medical supply to other people. The doctor should also explain and document the “circumstances [that] would result in a discontinuation of marijuana prescribing by the physician.”⁸³ In its March 2015 policy update, the College of Physicians and Surgeons of Ontario also recommends that patients sign a written treatment agreement.⁸⁴

None of the Canadian policies prescribe a template for a cannabis treatment agreement. However, the College of Family Physicians of Canada as well as clinician-researchers in the United States have published model treatment agreements for patients using cannabis for chronic pain.⁸⁵ Under the terms of such agreements, patients state that they understand and agree to various conditions under which they are authorized to use cannabis. For instance, they agree to access cannabis only through one doctor, not to di-

⁸¹ Saskatchewan College Bylaws, *supra* note 72, s 19.2(d).

⁸² College of Physicians and Surgeons of New Brunswick, “Guidelines: Medical Marijuana” (April 2014), online: CPSNB <www.cpsnb.org/english/Guidelines/MedicalMarijuana.htm>.

⁸³ *Ibid.*

⁸⁴ College of Physicians and Surgeons of Ontario, “Policy Statement #1-15: Marijuana for Medical Purposes” (last updated March 2015) at 5, online: CPSO <www.cpso.on.ca/CPSO/media/documents/Policies/Policy-Items/Marijuana-for-Medical-Purposes.pdf>.

⁸⁵ College of Family Physicians of Canada, “Authorizing Dried Cannabis for Chronic Pain or Anxiety: Preliminary Guidance” (September 2014), online: CFPC <www.cfpc.ca/uploadedFiles/Resources/_PDFs/Authorizing%20Dried%20Cannabis%20for%20Chronic%20Pain%20or%20Anxiety.pdf> [CFPC Guidance]; Barth Wilsey et al, “The Medicinal Cannabis Treatment Agreement: Providing Information to Chronic Pain Patients through a Written Document” (2015) 31:12 Clin J Pain 1087.

vert cannabis or engage in other criminal activities, and to receive follow-up monitoring as required by the physician.⁸⁶ The College of Family Physicians' agreement requires patients to acknowledge that Health Canada has not approved cannabis as a therapeutic product and that some risks of the drug may be unknown. Moreover, the patient must "accept full responsibility for any and all risks associated with the use of marijuana, including theft, altered mental status, and side effects of the product."⁸⁷ In the US, a group of authors has published a sample treatment agreement explaining the risks and responsibilities in simple language, such as: "I know that some people cannot control their use of cannabis. One example is using cannabis for ... getting stoned. This may lead to not going to work, or not doing my household chores. I agree to discuss this with my doctor if this happens."⁸⁸

Treatment agreements are arguably not legally actionable contracts for various reasons, chief among them the power imbalance between a physician who has the authority to give or withhold access to treatment and a vulnerable patient who is often suffering from chronic and severe symptoms.⁸⁹ Violations of an agreement may nonetheless have consequences. For example, the regulatory bylaws of the Saskatchewan college require a patient to acknowledge in writing that the physician may refuse further doses of cannabis if the patient breaches the agreement.⁹⁰ Some commentators criticize this type of punitive response: "The physician's ethical obligation not to abandon a patient is contrary to many pain contracts/agreements that describe the conditions under which a patient will be 'fired' if the patient violates any or all of the terms set forth."⁹¹ Another commentator contends that "[i]t is foolish to deny the hard reality of problem patients" who may

⁸⁶ See e.g. CFPC Guidance, *supra* note 85 at 10, tbl 2 (Sample Treatment Agreement).

⁸⁷ *Ibid.*

⁸⁸ Wilsey et al, *supra* note 85 at 1093 ("Tenet 2" of the sample agreement). See also the discussion *ibid* at 1088.

⁸⁹ See Martin Cheatle & Seddon Savage, "Informed Consent in Opioid Therapy: A Potential Obligation and Opportunity" (2012) 44:1 J Pain Symptom Manage 105 at 107.

⁹⁰ Saskatchewan College Bylaws, *supra* note 72, s 19.2(d)(v).

⁹¹ Richard Payne et al, "A Rose by Any Other Name: Pain Contracts/Agreements" (2010) 10:11 Am J Bioeth 5 at 11.

abuse or divert drugs such as cannabis or opioids, and states that it is ethically

fair to tell the patient that if he or she chooses not to become partners [with the doctor in managing his or her health], then the patient must bear the consequences, including ultimately the loss of physician aid. This is not intended to be paternalistic, but as part of patient/physician dialogue it should be seen as a sign of respect for the patient and expectation of the patient.⁹²

Abuse of medically authorized cannabis and diversion to the recreational-use market are two dominant concerns that may be addressed in a treatment agreement. Defending its repeal of the law allowing users to grow their own cannabis, Health Canada estimated that, in 2013, three million plants grown by users with federal permission “produced 190 000 kg of dried marijuana – enough for each authorised user to roll 54 to 90 cigarettes a day.”⁹³ This volume of production suggests that some portion is diverted to non-medicinal use. From the experience of treatment agreements for opioid therapy, there is little evidence regarding the effectiveness of agreements in preventing diversion and abuse.⁹⁴

G. Recording and reporting data on cannabis authorizations

Practitioners in some jurisdictions must maintain a register of patients for whom they have authorized cannabis use, and the regulatory college may inspect this log as part of quality assurance or disciplinary investigations. The register typically includes basic patient details and information about the purpose for and amount of the authorized cannabis use. In Alberta, the legal obligation is more stringent in that physicians who wish to authorize cannabis use for their patients must register with the College of Physicians and Surgeons of Alberta and submit a copy of each patient’s cannabis au-

⁹² Robert L Fine, “The Physician’s Covenant with Patients in Pain” (2010) 10:11 Am J Bioeth 23 at 24.

⁹³ Owen Dyer, “Canadian Court Decision Challenges New Rules on Medical Marijuana”, News, (2014) 348 Brit Med J g2369 at g2369.

⁹⁴ Joanna L Starrels et al, “Systematic Review: Treatment Agreements and Urine Drug Testing to Reduce Opioid Misuse in Patients with Chronic Pain” (2010) 152:11 Ann Intern Med 712 at 715–18.

thorization document to the College within a week of issuing it. The College states that the purpose of this reporting requirement is to detect cases where patients are seeking cannabis authorization or supply from multiple doctors or licensed producers.⁹⁵ In Saskatchewan, doctors who authorize cannabis use must submit their patient register to the regulatory college every six or 12 months depending on the number of prescriptions made.⁹⁶

The new *ACMPR* require licensed producers to report, at the request of a health profession's regulatory college, any information obtained under the *ACMPR* about health practitioners who have provided medical documents authorizing a client to use cannabis.⁹⁷ Information to be disclosed includes the prescribing practitioner's name, basic patient information, the daily amount of cannabis authorized, and the duration of the authorization. This information is similar to that collected as part of provincial monitoring programs for prescription narcotics. Health Canada previously asserted a need for this type of reporting provision, claiming that "healthcare licensing authorities do not have the tools to effectively monitor the practices of their members as they relate to marihuana for medical purposes."⁹⁸ As noted above, some regulatory colleges have, in fact, mandated reporting, but reports from licensed producers would allow the colleges to confirm whether the patient who received a medical authorization to use cannabis subsequently obtained the drug from a licensed producer. While a system of mandatory reporting enables monitoring of physician practices and creates opportunities to identify and correct inappropriate prescribing, it may further stigmatize cannabis use and heighten doctors' fears that they may be subject to audit and investigation. In turn, both patients and doctors may be deterred from participating in the legalized access system.

⁹⁵ College of Physicians and Surgeons of Alberta, "Medical Marihuana: What Do You Need to Know Before Signing a Medical Document?" (1 May 2014), online: CPSA <www.cpsa.ca/medical-marihuana-need-know-signing-medical-document/>.

⁹⁶ Saskatchewan College Bylaws, *supra* note 72, s 19.2(h).

⁹⁷ *ACMPR*, *supra* note 45, ss 123–24.

⁹⁸ Communication of Information (Regulatory Impact Analysis Statement): *Regulations Amending the Narcotic Control Regulations and the Marihuana for Medical Purposes Regulations*, (2014) C Gaz I, 1503 at 1507.

H. Conflicts of interest

Some colleges have set out rules to prevent conflicts of interest (see Appendix I). For instance, a medical practitioner must not have a financial stake in a licensed cannabis producer, nor may he or she charge a fee to, or accept compensation from, a producer for providing a medical authorization to a patient.⁹⁹ Although the federal regulations permit practitioners to receive cannabis from a licensed producer on behalf of a patient, several policies state that doctors should not take on this dispensing role.

I. Research use only

The Québec Collège des médecins has the most restrictive policy on authorizing medical use of cannabis out of all of the Canadian physician regulatory colleges.¹⁰⁰ As dried cannabis is not an approved therapeutic product in Canada, Québec medical practitioners may authorize it only as part of a research study.¹⁰¹ Furthermore,

[a] physician who prescribes dried cannabis must collaborate, in the context of a research project or otherwise, with the Collège des médecins and its partners in the collection of scientific data in order to improve knowledge and practices with respect to the use of cannabis for medical purposes and to ensure patient safety.¹⁰²

To this end, the Collège is collaborating with the Canadian Consortium for the Investigation of Cannabinoids in a province-wide pharmacosurveillance study to collect data on safety and effectiveness from among the estimated 3000 individuals in the province using medical marijuana.¹⁰³ In Minnesota, a 2014 law that approved therapeutic cannabis use also requires the Depart-

⁹⁹ See e.g., Saskatchewan College Bylaws, *supra* note 72, s 19.2(j)–(l).

¹⁰⁰ See Québec College Guidelines, *supra* note 64.

¹⁰¹ *Ibid.*, cls 2, 6.

¹⁰² *Ibid.*, cl 10.

¹⁰³ Brian Owens, “Quebec Doctors Aim to Fill Marijuana Knowledge Gaps”, *News*, (2014) 186:9 CMAJ 657.

ment of Health to collect research data on all patients authorized to use the drug.¹⁰⁴

V. DOCTORS AS GATEKEEPERS

Court rulings in favour of a legal right to use cannabis for medical purposes forced the federal government to establish a system of regulated access to the drug.¹⁰⁵ The constitutional litigation has centred on the rights of individuals with serious health conditions and has not grappled with the legal and ethical position of health practitioners. The result is a regulatory framework developed on a piecemeal basis through legal adversarialism. The medical regulatory authorities have consistently criticized the federal rules out of concern that it makes doctors part of the cannabis “supply chain”¹⁰⁶ as gatekeepers between patients and an unapproved drug. Political disputes between medical regulators and the government should not, however, detrimentally impact patient access to health services or constrain doctors from providing appropriate and compassionate care.

A troubling conclusion is that the ongoing concerns of the medical profession have contributed to only a minority of medical cannabis users accessing the drug through the legalized regime. Despite the existence of the federal government's medical access program for over a decade, recent research indicates that fewer than 10% of Canadian medical cannabis users obtain the drug solely from legal sources.¹⁰⁷ Unregulated, illicit access to

¹⁰⁴ *Medical Cannabis Therapeutic Research Act*, 2014 Minn Laws ch 311, s 7 (codified as Minn Stat § 152.27). See Suzy Frisch, “Medical Cannabis: US Researchers Battle for Access to the Plant” (2014) 349 *Brit Med J* g6997 at 3. This article reports that the state initially planned a double-blind, placebo-controlled trial, but the numerous regulatory approval hurdles required for cannabis research resulted in a decision to collect observational data only (*ibid*). For more details on the state's medical cannabis program, see Minnesota Department of Health, “Medical Cannabis”, online: MDH <www.health.state.mn.us/topics/cannabis/index.html>.

¹⁰⁵ Regarding this litigation, see *supra* note 13 and accompanying text.

¹⁰⁶ Canadian Medical Association, “CMA Policy: Medical Marijuana” (2011) at 1, online: CMA <policybase.cma.ca/dbtw-wpd/Policypdf/PD11-02.pdf> (referring to “the fundamental concerns of the profession [arising from] making physicians part of the supply chain”).

¹⁰⁷ See Belle-Isle et al, *supra* note 1 at 697 *et passim*.

the drug persists. Barriers for those seeking cannabis to relieve symptoms of illness include the stigma associated with its use¹⁰⁸ and practitioners' reluctance to support patient access to the drug.¹⁰⁹ The negative response of medical regulators to the profession's new prescribing role suggests that legal access to cannabis may continue to be the exception instead of the rule. This result is worrying, especially for vulnerable patients with chronic and, in some cases, terminal conditions.

Moreover, patients appear to have little prospect of success if they attempt to challenge physicians' gatekeeping role. A patient could complain to a medical regulatory authority, arguing that an individual doctor unjustifiably withheld access to cannabis. However, this type of complaint may be difficult to make out when college policies typically view cannabis as an unproven therapy of last resort. A doctor who has reasonable concerns about cannabis use for a particular patient (for example, due to medical contraindications or concerns about addiction or diversion risk) or who counsels the patient to exhaust conventional therapies first will likely find support in their college's policies.

Charter challenges to the medical gatekeeping role as a systemic barrier to access have also failed. In *Hitzig v Canada*, for example, individuals seeking to use cannabis therapeutically argued that the requirement to obtain a medical declaration imposed an overly restrictive condition on access. The Ontario Court of Appeal disagreed, stating that a medical gatekeeping role is justified: "Just as physicians are relied on to determine the need for prescription drugs, it is reasonable for the state to require the medical opinion of physicians here, particularly given that this drug is untested."¹¹⁰ In *R v Beren*, the BC Supreme Court again rejected the argument that physician gatekeeping imposes an arbitrary and constitutionally unjustifiable barrier to accessing cannabis for therapeutic purposes.¹¹¹ The court stated that the risks of cannabis use among persons with serious illnesses "remain very real and unstudied. Further, these issues are essentially medical issues and thus, while the drug remains unapproved and research into its medicinal

¹⁰⁸ See Joan L Bottorff et al, "Perceptions of Cannabis as a Stigmatized Medicine: A Qualitative Descriptive Study", online: (2013) 10 Harm Reduct J 2 <www.harmreductionjournal.com/content/10/1/2>.

¹⁰⁹ See Belle-Isle et al, *supra* note 1 at 697.

¹¹⁰ *Hitzig CA*, *supra* note 13 at 153 (para 139).

¹¹¹ *Beren*, *supra* note 13 at paras 95–97.

efficacy for any particular medical condition is still preliminary, there is ample justification for the requirements or hurdles to access"¹¹² cannabis under the federal regulations.

Courts have also considered arguments that medical opposition to cannabis makes it practically very difficult for patients to establish relationships with physicians who will provide medical declarations. In *Hitzig*, the court was satisfied that a sufficient number of doctors were participating in the medical access program, but stated that "if in future physician co-operation drops to the point that the medical exemption scheme becomes ineffective, this conclusion might have to be revisited."¹¹³ More recently, the plaintiff in *R v Mernagh*, a man with fibromyalgia, scoliosis, epilepsy, and depression, argued that widespread refusal by doctors to provide medical declarations in support of cannabis use had resulted in an illusory scheme that, in practice, failed to support the constitutionally protected rights of seriously ill people.¹¹⁴ As in *Hitzig*, the Ontario Court of Appeal in *Mernagh* rejected the assertion that doctors have massively boycotted Health Canada's medical access program,¹¹⁵ noting instead the federal government's evidence showing a slow but steady increase in the number of physicians who had signed off on medical declarations.¹¹⁶

Despite the prevalence of illicit access to cannabis by medical users, the fact that some portion of Canadian doctors are willing to support therapeutic use provides a degree of constitutional protection for the federal program, particularly as the courts have recognized a need for medical oversight. The courts have also commented on doctors' role in exercising their professional judgment based on scientific evidence and, in both *Hitzig* and *Mernagh*, have acknowledged differing judicial and scientific evidentiary standards concerning therapeutic use of cannabis. Canadian courts have relied "on evidence of individuals' personal experiences and anecdotal evidence [to determine] that some seriously ill persons derive substantial medical benefit

¹¹² *Ibid* at para 95.

¹¹³ *Hitzig* CA, *supra* note 13 at 153 (para 139).

¹¹⁴ *Mernagh*, *supra* note 13.

¹¹⁵ *Ibid* at paras 12–13. The court noted that "the documentary evidence relied on by the trial judge was insufficient to establish a boycott" (*ibid* at para 83) and also faulted the trial judge for using hearsay evidence to support a finding of a boycott (paras 84–87).

¹¹⁶ *Ibid* at para 44.

from” cannabis use.¹¹⁷ In contrast, “scientists, who approach questions of medical benefit and risk quite differently than do the courts, remain uncertain” of the potential benefits and harms of cannabis use and “regard the anecdotal evidence relied on by the courts as sufficient reason to conduct proper scientific inquiries ... but not as justifying any conclusions as to the benefit of the drug.”¹¹⁸ Expert evidence presented in constitutional challenges concerning medical use of cannabis has generally concurred “that further research [is] needed and should be carried out in every area” of potential therapeutic benefit.¹¹⁹ Physicians, in turn, are trained to apply scientific evidence in their diagnoses and treatments; as the court in *Mernagh* recognized, they are “fixed with the responsibility of being gatekeepers, but they remain bound by their own ethics and codes of conduct.”¹²⁰

Indeed, physicians are responsible for promoting the well-being of their patients and treating them with dignity and respect when providing care.¹²¹ Yet, doctors’ duties conflict to some degree when they are asked to authorize access to a therapy with limited or low-quality evidence as to its effectiveness. As regulators of the profession and guardians of public safety, the provincial colleges of physicians and surgeons aim to help physicians fulfill their legal and ethical obligations to patients, to the profession, and to society generally. In examining the content of the colleges’ medical cannabis policies, it is important to consider how the conduct that is mandated or recommended in these policies will further these objectives.

¹¹⁷ *Hitzig CA*, *supra* note 13 at 115 (para 9). The court in *Mernagh* clarified this statement:

[F]or the purposes of judicial fact-finding, anecdotal evidence has been used to establish the general proposition that marihuana can have some medical benefit for some people. Anecdotal evidence, in a sense, compensates for scientific evidence that might otherwise have been used for that purpose. In the absence of more and better studies about the therapeutic value of marihuana, anecdotal evidence may be a reasonable substitute.

(*Mernagh*, *supra* note 13 at para 64.)

¹¹⁸ *Hitzig CA*, *supra* note 13 at 115 (para 10).

¹¹⁹ *Beren*, *supra* note 13 at para 37.

¹²⁰ *Mernagh*, *supra* note 13 at para 88.

¹²¹ See Canadian Medical Association, “CMA Policy: CMA Code of Ethics” (updated 2004, last reviewed March 2015), arts 1–2, online: CMA <policybase.cma.ca/dbtw-wpd/PolicyPDF/PD04-06.pdf>.

The medical cannabis policies of all of the Canadian colleges take the position that more evidence is needed to establish the safety and efficacy of cannabis as a medical therapy and to send a clear message that doctors should be cautious in authorizing cannabis use for their patients. Some critics contend the policies are overly conservative, but acknowledge that doctors' training, the ethical principle of non-maleficence, and the contemporary emphasis on evidence-based practice "incline[] [doctors] toward caution and circumspection."¹²² These factors likely contribute to the fact that the policies mostly provide *procedural* guidance to assist doctors in working with patients for whom cannabis may be a suitable option. That is, the policies focus on matters to be discussed, documented, and reported, with an underlying concern for minimizing the legal risks of authorizing access to an unapproved drug.

This procedural, risk-management focus has its place, as doctors who treat patients seeking access to cannabis need clear guidance on best practices for managing informed consent; patient assessments (e.g., for risk of addiction); documentation, including treatment agreements specific to cannabis use; and appropriate monitoring and follow-up. This is particularly important as conditions for which cannabis may be used are often chronic, and long-term use of the drug may result in dependence and produce withdrawal symptoms upon cessation. A comprehensive and well-documented informed consent discussion is necessary to ensure that patients are aware of the state of the evidence on the use of cannabis for their condition, the potential benefits and harms of use, and the risks arising from drug impairment. A robust consent process is also crucial to reducing legal liability risks. While some of the colleges' policies provide useful guidance on these latter points, they offer little or no counsel on when cannabis may be therapeutically appropriate.

There is a pressing need for more research into the therapeutic use of cannabis to help regulatory and professional bodies to develop *substantive* guidance for health care professionals and their patients. The objection raised by all medical regulatory bodies and physicians who refuse to authorize cannabis use is that there is not enough evidence about the risks and possible benefits of using the drug therapeutically. Some experts criticize this position as overly cautious and argue there is sufficient evidence to support cannabis use for some conditions, such as neuropathic pain and

¹²² Craig Jones & Andrew D Hathaway, "Marijuana Medicine and Canadian Physicians: Challenges to Meaningful Drug Policy Reform" (2008) 11:2 Contemporary Justice Rev 165 at 166.

AIDS-related muscle spasticity and wasting.¹²³ Yet, as long as cannabis retains its status as an unregulated drug, it seems that medical colleges and many doctors will remain guarded about its use.¹²⁴ When treating patients who seek access to cannabis, health care professionals require high quality, up-to-date, and easily accessible evidence to inform their clinical decisions.

To help fill this gap, the College of Family Physicians of Canada has issued preliminary guidance on authorizing dried cannabis, though this guideline covers only therapeutic use for chronic pain and anxiety.¹²⁵ Health Canada has published a document for health professionals that summarizes peer-reviewed literature on potential indications and risks of cannabis. However, this 150-page report is not a clinical practice guide, and the government stresses on the opening page that the document should not be regarded as an endorsement of cannabis use.¹²⁶

A system of regulated access to cannabis provides an opportunity to collect pharmacovigilance data and to continue to strengthen the evidence base to inform therapeutic use. The research model adopted by Québec's medical regulatory body is a useful example, and Health Canada recently approved six clinical trials to investigate therapeutic cannabis use in patients with conditions such as post-traumatic stress disorder, osteoarthritis, and HIV infection.¹²⁷ In addition to investigating the use of cannabis, further study is needed into other cannabinoid-based pharmacologies. As the editor of the *Canadian Medical Association Journal* observes, "[m]arijuana is a drug

¹²³ See Stephanie Lake, Thomas Kerr & Julio Montaner, "Prescribing Medical Cannabis in Canada: Are We Being Too Cautious?", *Commentary*, (2015) 106:5 *Can J Public Health* e328.

¹²⁴ For example, Dr. Charles Webb, president of the British Columbia Medical Association, reportedly agreed that cannabis may have therapeutic benefit in controlling symptoms of some illnesses, but cautioned that "many physicians will remain reticent to prescribe it until Health Canada comes out with guidelines on dosage, concentration and best practices for administering the drug" (quoted in Mike Hager, "Researchers Urge Medical Marijuana over Opioids to Treat Neuropathic Pain", *The Globe and Mail* (9 October 2015), online: GM <www.theglobeandmail.com/news/british-columbia/researchers-urge-medical-marijuana-over-opioids-to-treat-neuropathic-pain/article26733746/>).

¹²⁵ CFPC Guidance, *supra* note 85 at IV.

¹²⁶ Health Canada, *Information*, *supra* note 53 at ii.

¹²⁷ Shannon Lough, "Growing the Evidence Base for Medical Cannabis", *News*, (2015) 187:13 *CMAJ* 955.

that is at a similar stage of development to poppy and foxglove in the 19th century. Although doctors may have prescribed those drugs then, in the 21st century we prescribe morphine and digoxin.”¹²⁸

CONCLUSION: LEARNING FROM THE CANADIAN EXPERIENCE

Lawmakers in other jurisdictions considering drug law reform to allow therapeutic cannabis use must ensure that medical access programs work for both patients and their health care providers. Canada's legal framework for therapeutic use of cannabis and the responses of medical regulators provide instructive examples for other countries, and future research should assess how recent changes to federal law and the regulators' policies affect patient access to the drug and relationships among practitioners, patients, cannabis producers, and regulatory authorities. As more jurisdictions are liberalizing access to cannabis for therapeutic purposes, comparative legal and policy research is needed to gain knowledge about the operation of differing drug and medical practice regulations and to elucidate their impacts on doctors and patients.

This article's concluding exhortations are as follows: a call to governments contemplating law reform to allow medical cannabis use to carefully consider the legal responsibilities imposed on health care practitioners and the impact of regulatory frameworks on the practitioner–patient relationship; a call to medical researchers, clinicians, and regulators to collaborate in the continuing development of evidence-based guidelines on the therapeutic use of cannabis; and a call to those in positions of power to reduce the barriers to care and the stigma experienced by vulnerable patients who seek relief from debilitating symptoms through responsible cannabis use. The promise of medical access programs may be undermined if legal and ethical fears deter doctors from authorizing cannabis use for those patients to whom it may offer therapeutic benefits, with the result that patients may continue to access the drug through informal and illicit channels.

¹²⁸ John Fletcher, “Marijuana Is Not a Prescription Medicine”, Editorial, (2013) 185:5 CMAJ 369 at 369.

**APPENDIX I. POLICIES OF CANADIAN PROVINCIAL MEDICAL REGULATORY
AUTHORITIES ON THERAPEUTIC USE OF CANNABIS***Current to September 2016*

College of Physicians and Surgeons of British Columbia***Marijuana for Medical Purposes, Standard – May 2015 (revised 30 July 2015)***
(mandatory)

www.cpsbc.ca/files/pdf/PSG-Marijuana-for-Medical-Purposes.pdf

- There is a “paucity of evidence to support the use of medical marijuana” and known contraindications exist
 - Practitioner shall:
 - only authorize cannabis if prescribing or referring doctor has “longitudinal treating relationship” with patient
 - document that conventional treatments were tried and unsuccessful and that risks of cannabis were discussed
 - assess patient’s addiction risk using standardized tool
 - review patient’s medication profile (via online prescription information system)
 - conduct clinical follow-up every three to six months and assess for misuse issues
-

College of Physicians & Surgeons of Alberta***Marihuana for Medical Purposes, Standard of Practice – 3 April 2014*** (mandatory)

www.cpsa.ca/standardspractice/marihuana-medical-purposes

- Practitioner who authorizes cannabis use must:
 - register with College and submit a copy of all patient medical documents
 - determine that conventional treatments are ineffective
 - assess patient’s addiction risk using standardized tool (e.g., Drug Abuse Screening Test, Opioid Risk Tool)
 - ensure informed consent
 - review patient’s medication profile (via online prescription information network)
 - provide regular in-person follow-up at least every three months after stable cannabis regimen established
-

College of Physicians and Surgeons of Saskatchewan***Standards for Prescribing Marihuana, Regulatory Bylaw 19.2 – 1 July 2016***
(mandatory)

www.cps.sk.ca/iMIS/Documents/Legislation/Legislation/Regulatory%20Bylaws%20-%20July%202016.pdf

- Dried cannabis “is an unproven therapy with an unproven record of safety and efficacy” (Bylaw section 19.2(n))
- Practitioner may only prescribe cannabis for conditions for which she or he is the treating physician
- Patient must agree in writing to not seek cannabis from another doctor, use cannabis only as prescribed, store cannabis safely, and not provide cannabis to anyone else
- Practitioner may refuse to re-prescribe cannabis if patient breaches agreement
- Patient’s medical record must include specified information, including other treatments tried and their outcomes and cannabis risk disclosure details
- Practitioner shall:
 - document medical opinion that patient is likely to benefit from cannabis use
 - maintain record of all cannabis prescriptions with basic patient information, which must be available for inspection by the College
- Practitioner must:
 - not consult with patients at premises of licensed cannabis producer
 - not have any conflict of interest in relation to licensed producer

College of Physicians & Surgeons of Ontario***Marijuana for Medical Purposes, Policy #1-15 – March 2015 update*** (mandatory)

www.cpso.on.ca/policies-publications/policy/medical-marijuana

- “While conclusive evidence regarding the safety and effectiveness of dried marijuana as a medical treatment is limited, many patients, physicians, and researchers have voiced support for the cautious and compassionate use of dried marijuana”
- Practitioner must:
 - assess patient for addiction, substance diversion, and mental disorder risks
 - not prescribe cannabis for persons under age 25 unless all other conventional therapies have been exhausted, in light of evidence of higher cannabis-use risks for younger persons
 - specify quantity of dried product and percentage of the psychoactive compound tetrahydrocannabinol

(College of Physicians & Surgeons of Ontario, continued)

- Practitioner should start with low dose and incrementally increase if necessary
 - Written treatment agreement is recommended
-

Collège des médecins du Québec***Guidelines Concerning the Prescription of Dried Cannabis for Medical Purposes***
– 1 May 2015 (mandatory)

www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2014-04-01-en-directives-concernant-ordonnance-cannabis-seche-fins-medicales.pdf?t=1444356766552

- Practitioner may only prescribe cannabis for patients in a research study
 - Before considering research use of dried cannabis, other treatments must be considered, particularly including other forms of cannabinoids authorized as pharmaceuticals by Health Canada
 - Practitioner must:
 - complete a medical assessment using a form required by the College, which includes assessment of patient's addiction risk
 - provide regular follow-up with patient/research participant at least every three months after stable cannabis regimen established
 - maintain register of all patients/research participants using cannabis and submit to the Collège on request
 - collaborate with the Collège in data collection regarding safety and efficacy of cannabis use
 - not supply patient with cannabis or be a licensed cannabis producer
-

College of Physicians & Surgeons of Nova Scotia***Standard Regarding the Authorization of Marijuana for Medical Purposes*** – 26 June 2014 (mandatory)

www.cpsns.ns.ca/DesktopModules/Bring2mind/DMX/Download.aspx?PortalId=0&TabId=129&EntryId=52

- Brief document stating that cannabis authorization is akin to prescribing and therefore a clinical act requiring sound evidence
 - Practitioners must
 - prescribe only during in-person patient consultation
 - not charge fees for cannabis prescription
 - Practitioners are encouraged to follow medico-legal guidance from organizations such as the Canadian Medical Protective Association
-

College of Physicians and Surgeons of New Brunswick***Medical Marijuana, Guidelines – April 2014*** (best practice)

www.cpsnb.org/english/Guidelines/MedicalMarijuana.htm

- “[S]trong medical evidence to support any particular use [of cannabis] remains lacking”
 - Cannabis prescription by any practitioner other than the patient’s primary physician must be based on in-person patient assessment in consultation with the primary physician
 - Written treatment agreement is recommended
 - Practitioner should:
 - discuss risks of cannabis, including safety for activities such as driving
 - warn patient about accessing cannabis only through licensed producer, not diverting cannabis to others, and safe storage
 - Practitioner must not have conflict of interest in relation to production and supply of cannabis
-

College of Physicians and Surgeons of Newfoundland and Labrador***Marihuana for Medical Purposes, Advisory to the Profession and Interim Guidelines – March 2014*** (best practice)

www.cpsnl.ca/default.asp?com=Policies&m=340&y=&id=98

- “[P]hysicians should not be expected to facilitate patient access to a substance, for medical purposes, for which there is no body of evidence of clinical efficacy or safety”
 - Practitioner is expected to:
 - self-educate on potential harms, benefits, and side-effects of cannabis
 - document informed consent discussions
 - document the conventional therapies that were tried and their outcomes
 - assess patient’s addiction risk using standardized tool
 - set and comply with written protocol for regular follow-up of patient, including assessment for cannabis misuse
 - Practitioner should only prescribe cannabis for conditions for which she or he is the treating practitioner
 - Practitioner is discouraged from dispensing cannabis to patients
 - Practitioner must not have conflict of interest in relation to production and supply of cannabis
 - College may require information from practitioner on cannabis prescribing as part of licensure and quality assurance reviews
-

College of Physicians and Surgeons of Prince Edward Island***Prescribing of Medical Marijuana, Policy – 26 May 2014 (updated September 2014)*** (mandatory)

cpspei.ca/wp-content/uploads/2014/12/Marijuana-Prescribing-revised-May-1313-April-314May-2614-amended-Sept-2014.pdf

- “There is little verified scientific evidence supporting the use of the dried form of cannabis”
- Practitioner shall:
 - prescribe only for medical indications as listed on Health Canada website
 - never use telehealth technology to prescribe cannabis
 - document that conventional therapies have been ineffective
 - document informed consent discussions and include caution about lack of efficacy evidence
 - inform patient of practitioner’s duty to report drivers with impairment to provincial road safety authority
 - obtain consent from patient to report specified details to the College (name, medical condition, details of cannabis prescription)
 - not accept delivery of cannabis for patient or dispense cannabis to patients

Yukon Medical Council***Marijuana for Medical Purposes, Standard of Practice – September 2015*** (mandatory)

www.yukonmedicalcouncil.ca/pdfs/Marijuana_for_Medical_Purposes.pdf

- This Practice Standard adopts the wording of the Alberta College’s policy, with the modification that a Yukon physician must submit a patient’s medical document to the Medical Council on request, instead of within a week of signing the document as is required of Alberta physicians
-

**APPENDIX II. SAMPLE MEDICAL DOCUMENT FOR THE ACCESS TO CANNABIS
FOR MEDICAL PURPOSES REGULATIONS***

	Health Canada	Santé Canada	<i>Your health and safety... our priority.</i>	<i>Votre santé et votre sécurité... notre priorité.</i>
---	--------------------------	-------------------------	--	---

**Sample Medical Document for the Access to Cannabis for Medical
Purposes Regulations**

This document may be completed by the applicant's health care practitioner as defined in the Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations (ACMPR). A health care practitioner includes medical practitioners and nurse practitioners. In order to be eligible to provide a medical document, the health care practitioner must have the applicant for the medical document under their professional treatment. Regardless of whether or not this form is used, the medical document must contain all of the required information, (see in particular s. 8 of the ACMPR).

Patient's Given Name and Surname _____

Patient's Date of Birth (DD/MM/YYYY) _____

Daily quantity of dried marihuana to be used by the patient: _____ g/day

The period of use is _____ day(s) _____ week(s) _____ month(s).

NOTE: The period of use cannot exceed one year

Health care practitioner's given name and surname: _____

Profession: _____

Health care practitioner's business address: _____

Full business address of the location at which the patient
consulted the health care practitioner (if different that above): _____

Phone Number: _____

Fax Number (if applicable): _____

Email Address (if applicable): _____

Province(s) Authorized to Practice in: _____

Health Care Practitioner's Licence number: _____

By signing this document, the health care practitioner is attesting that the information contained in this document is correct and complete.

Health Care Practitioner's Signature: _____

Date Signed (DD/MM/YYYY): _____



* Health Canada provides this sample document on its website:
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/marihuana/info/med-eng.php>

	Health Canada	Santé Canada	<i>Your health and safety... our priority.</i>	<i>Votre santé et votre sécurité... notre priorité.</i>
NOTE: The medical document can be submitted from the health care practitioner's office to the licensed producer by secure fax. If you choose to submit the medical document by secure fax, initial the statement below to acknowledge agreement. I, the health care practitioner, acknowledge that the faxed medical document is now the original medical document and that I have retained a copy of this document for my records only. Initial here: _____				
				

LA RÉGULATION DE LA RÉUTILISATION DU MATÉRIEL MÉDICAL À USAGE UNIQUE AU QUÉBEC

*Elsa Acem**

La réutilisation du matériel médical à usage unique, comme les dialyseurs, les cardiostimulateurs ainsi que les cathéters, est un chapitre de l'histoire du système de santé québécois qui demeure méconnu par un grand nombre de juristes et de citoyens. Or, cette pratique, jamais explicitement interdite par une règle de droit au Québec, a néanmoins fait l'objet d'une régulation par le biais de normes diverses, dont une directive quasi réglementaire, des énoncés politiques du ministère de la Santé et des Services sociaux, et plusieurs rapports d'organismes consultatifs comme le Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (devenu maintenant l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux), l'Association des hôpitaux du Québec, et le Centre provincial de référence en stérilisation. Cet article examine en détail le portrait normatif de la régulation de la réutilisation des instruments jetables au Québec depuis 1976 et conclut que l'État québécois semble

The reuse of single-use devices, such as dialyzers, pacemakers, and catheters, is a chapter of Québec history that remains unknown to many in the legal community, as well as a large number of citizens. This practice was never formally prohibited through regulations or legislation in Québec, but a certain type of normative framework emerged over the years, composed of a quasi-regulatory directive from the Ministry of Health and Social Services, as well as several reports from consultative agencies such as the Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (now the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux), the Association des hôpitaux du Québec, and the Centre provincial de référence en stérilisation. This article examines in detail the informal regulation of the reuse of single-use devices in Québec since 1976 and concludes that Québec seems to have purposely chosen to adopt a model of regulation through deliberation that aimed

* BSc, LLB, LLM, LLD, Chargée de cours au département des sciences juridiques de l'UQAM. Cette recherche a été rendue possible grâce à la Bourse d'excellence d'études supérieures du Canada Joseph-Armand Bombardier du Conseil de recherche en sciences humaines du Canada. Je souhaite remercier les évaluateurs anonymes, les professeurs Ruth Murbach et Jean-Guy Belley pour leurs commentaires très constructifs sur les versions antérieures de cet article et le comité de rédaction de la revue.

© Elsa Acem 2016

Référence : Elsa Acem, « La régulation de la réutilisation du matériel médical à usage unique au Québec » (2016) 9 : 2 RD & santé McGill 255.

Citation: Elsa Acem, "La régulation de la réutilisation du matériel médical à usage unique au Québec" (2016) 9:2 McGill JL & Health 255.

avoir fait le choix d'encadrer cette pratique grâce à un mode de régulation par processus de délibération qui vise à obtenir le consensus des acteurs effectuant la réutilisation, c'est-à-dire les soignants et les établissements de santé.

to achieve consensus among those engaged in reuse, that is, health care professionals and hospitals.

INTRODUCTION	257
I. PREMIER REGARD SUR LA RÉUTILISATION DU MMUU : LE CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC	264
<i>A. La directive du ministre des Affaires sociales de 1976</i>	264
<i>B. Un premier examen de la pratique : la réutilisation des dialyseurs</i>	265
<i>C. Une deuxième étude : la réutilisation des cardiostimulateurs</i>	268
<i>D. Le troisième rapport du Conseil d'évaluation des technologies de la santé : la réutilisation des cathéters</i>	269
<i>E. Une première intervention du ministère de la Santé et des Services sociaux</i>	271
II. EXAMENS SUBSÉQUENTS DE LA PRATIQUE : L'IMPACT DES INFLUENCES EXTERNES	272
<i>A. L'impact environnemental de la réutilisation du MMUU</i>	272
<i>B. La maladie de Creutzfeldt-Jacob et la réévaluation de la question du risque</i>	274
<i>C. Une troisième intervention ministérielle : la recommandation de cesser la réutilisation des cathéters cardiaques</i>	276
<i>D. L'évolution du discours : de la réutilisation du MMUU à la prévention des infections nosocomiales</i>	286
<i>E. Un dernier regard par l'AETMIS et un dernier énoncé ministériel</i>	292
<i>F. Le rôle des agences d'évaluation des technologies dans l'encadrement de la réutilisation du MMUU</i>	296
CONCLUSION	304
ANNEXE	308

INTRODUCTION

La réutilisation du matériel médical à usage unique (MMUU) est un phénomène qui date de plusieurs décennies, mais il demeure méconnu par un grand nombre de juristes et de citoyens. Il s'agit du nettoyage et de la stérilisation d'instruments médicaux qui, selon leur manufacturier, ne doivent pas faire l'objet d'un tel emploi. La réutilisation a historiquement été effectuée en milieu hospitalier, selon des procédés n'ayant jamais fait l'objet d'une validation, ni par les fabricants des instruments recyclés, ni par une agence gouvernementale. Cette pratique, qui a débuté au courant des années 1970, coïncidait avec la croissance et l'industrialisation du secteur de la fabrication des instruments médicaux¹. Comme la réutilisation du matériel médical était la norme auparavant, en raison de la fabrication artisanale et donc de la rareté des instruments, certains médecins ont continué la pratique avec l'avènement d'une nouvelle classe d'instruments, désignés comme étant jetables ou à utilisation unique². Une récente étude canadienne suggère que cette pratique est demeurée relativement stable durant la dernière décennie³.

¹ Pour un historique de cette pratique, voir Velvl W Greene, « Reuse of Medical Devices Labeled for Single-Use » dans C Glen Mayhall, dir, *Hospital Epidemiology and Infection Control*, 3^e éd, Philadelphia, Lippincott, Williams & Wilkins, 2004, 1535 aux pp 1539–42.

² Des études de domaines aussi variés que la cardiologie, la gastroentérologie et la néphrologie confirment la prévalence de cette pratique de réutilisation du matériel médical à usage unique. En cardiologie, par exemple, les instruments utilisés lors d'angioplasties coronariennes, ainsi que les cathéters cardiaques, ont fait l'objet de réutilisation entre des patients différents depuis plusieurs décennies. Voir David Hailey et al, « Reuse of Single Use Medical Devices in Canada: Clinical and Economic Outcomes, Legal and Ethical Issues, and Current Hospital Practice » (2008) 24 : 4 *Int J Technol Assess Health Care* 430 à la p 431. En chirurgie et en anesthésiologie, des instruments tels que les pinces, les laparoscopes, les circuits de ventilation artificielle et les masques d'oxygène ont également fait l'objet d'une réutilisation qui allait à l'encontre des directives des manufacturiers de ces instruments. Voir Julie Polisena et al, « Reprocessing and Reuse of Single-Use Medical Devices: A National Survey of Canadian Acute-Care Hospitals » (2008) 29 : 5 *Infect Control Hosp Epidemiol* 437 à la p 438. Dans le domaine de la néphrologie, voir Friedrich K Port et al, « Mortality Risk by Hemodialyzer Reuse Practice and Dialyzer Membrane Characteristics: Results from the USRDS Dialysis Morbidity and Mortality Study » (2001) 37 : 2 *Am J Kidney Dis* 276.

³ En 2008, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) a mené une enquête portant sur le retraitement des instruments jetables dans les hôpitaux canadiens et a conclu que la plupart des hôpitaux

Le phénomène de la réutilisation du MMUU soulève plusieurs enjeux, à la fois scientifiques, économiques, éthiques et juridiques. La sécurité de la pratique a fait l'objet d'une abondante recherche scientifique, ayant pour objet principal la réduction des risques de transmission des infections⁴, ainsi que la conservation de l'intégrité physique de l'instrument retraité⁵. Les débats économiques entourant la pratique ont eu comme sujet principal les coûts associés au processus de recyclage, comparés aux coûts associés à l'achat d'instruments neufs⁶. Les enjeux éthiques et juridiques étaient et demeurent nombreux, et sont parmi les sujets les moins examinés dans l'histoire de ce phénomène. La question du consentement du patient à être

ont abandonné cette pratique. Les auteurs de ce rapport ont noté que la prévalence de la réutilisation du MMUU au Canada avait légèrement diminué (31% contre 28%) depuis qu'une enquête similaire avait été publiée en 1986. Voir Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, *Reprocessing of Single-Use Medical Devices: National Survey of Canadian Acute-Care Hospitals*, par Julie Polisena et al, HTA rapport n° 105, Ottawa, ACMTS, février 2008 à la p 9 [ACMTS, *Reprocessing* (2008)] ; BA Campbell et al, « Reuse of Disposable Medical Devices in Canadian Hospitals » (1987) 15 : 5 *Am J Infect Control* 196 aux pp 198–99. Cependant, comme ces enquêtes reposent sur des données fournies par des tierces personnes, des conclusions définitives quant à l'augmentation ou la diminution de la pratique sont difficiles à établir. Une enquête menée en 2001 par Santé Canada a conclu que la réutilisation du MMUU était généralisée et que le nombre d'instruments retraités semblait avoir augmenté de façon importante. Voir Santé Canada, « Réutilisation de matériel médical à usage unique dans les établissements canadiens de soins de courte durée, 2001 » (2001) 27 : 23 *Relevé maladies transmissibles au Can* 193 à la p 198.

- ⁴ Voir par ex Robert C Lee, Sandy Berzins et Nancy Alfieri, « Single-Use Device Reuse Risks » (2007) 22 : 3 *Can J Infect Control* 142 à la p 144 ; Port et al, *supra* note 2.
- ⁵ James H Anderson et al, « A Scanning Electron Microscopic Study of Angiographic Catheters and Guide Wires » (1974) 111 : 3 *Radiology* 567 ; P Bentolila, R Jacob et F Roberge, « Effects of Re-use on the Physical Characteristics of Angiographic Catheters » (1990) 14 : 6 *J Med Eng Technol* 254 ; Rena M Cornelius et al, « Effects of Reuse and Bleach/Formaldehyde Reprocessing on Polysulfone and Polyamide Hemodialyzers » (2002) 48 : 3 *ASAIO J* 300.
- ⁶ Voir par ex Enis Baris et Maurice McGregor, « The Reuse of Hemodialyzers: An Assessment of Safety and Potential Savings » (1993) 148 : 2 *CMAJ* 175 ; Braden J Manns et al, « To Reuse or Not to Reuse? An Economic Evaluation of Hemodialyzer Reuse versus Conventional Single-Use Hemodialysis for Chronic Hemodialysis Patients » (2002) 18 : 1 *Int J Technol Assess Health Care* 81.

traité avec un instrument réutilisé⁷, l'accès aux soins de santé⁸, le prélèvement post mortem d'instruments complexes destinés à la réutilisation⁹ et le consentement des patients ayant participé à des recherches cliniques sur ce sujet¹⁰, ainsi que la légalité de la pratique¹¹ en sont quelques exemples.

⁷ Arthur L Caplan, « Dialyzers: To Reuse or Not Reuse, Ethics Is the Question » (1984) 4 : 2 Am J Nephrol 128 à la p 129 ; National Kidney Foundation, « National Kidney Foundation Report on Dialyzer Reuse » (1988) 11 : 1 Am J Kidney Dis 1.

⁸ Michael Kaye et al, « Dialyser Reuse: A Study in Applied Medical Ethics » (1985) 132 : 4 CMAJ 335 at 336 ; Jean-Pierre Bonhomme, « Les malades du rein de Verdun ne veulent pas de filtres réutilisables », *La Presse [de Montréal]* (15 janvier 1991) A-10.

⁹ C Arén et S Larsson, « Reuse of Hermetically Sealed Cardiac Pacemakers » (1979) 2 : 5 Pacing Clin Electrophysiol A-73 ; S Amikam et al, « Long-Term Follow-Up of Patients with Reused Implanted Pacemakers » dans Konrad Steinbach et al, dir, *Cardiac Pacing: Proceedings of the VIIIth World Symposium on Cardiac Pacing, Vienna, May 1st to 5th, 1983*, Darmstadt, Steinkopff, 1983, 491.

¹⁰ Michael Rosengarten, Ray Chiu et Randy Hoffman, « A Prospective Trial of New versus Refurbished Cardiac Pacemakers: A Canadian Experience » (1989) 5 : 3 Can J Cardiol 155 à la p 156 ; Carl Juneau, « Case Study 1: Cardiac Catheters » dans Janis Reeve, Jean-François Baladi et Devidas Menon, dir, *Reuse of Disposable Medical Devices: Proceedings of the Fourth Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment Regional Symposium in Collaboration with Conseil d'évaluation des technologies de la Santé du Québec and Hôpital du Sacré-Coeur de Montréal, Montréal, October 6-7, 1994*, Ottawa, CCOHTA, 1995 ; Bruce Jennings, « Ethical Issues in the Reuse of Cardiac Pacemakers » (1985) 3 : 1 Clin Progress 58 à la p 59.

¹¹ À première vue, la décision de certains médecins et hôpitaux de réutiliser le MMU semble aller à l'encontre de la *Loi sur les aliments et drogues*, LRC 1985, c F-27, arts 19-21 [*LAD*], et du *Règlement sur les instruments médicaux*, DORS/98-282, arts 1-2, 10-23 [*RIM*]. (L'interprétation de la *LAD* et du *RIM* fait l'objet d'une étude séparée de l'auteure et ne sera pas traitée dans le cadre de cet article.) Dans plusieurs rapports du Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CETS), maintenant connu sous le titre d'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), le Conseil énonce que la *LAD* s'applique à la pratique de la réutilisation et que les hôpitaux québécois doivent trouver un moyen de se conformer à ses exigences. Voir Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec, *The Reuse of Permanent Cardiac Pacemakers*, rapport soumis au ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec, Québec, CETS, novembre 1991 à la p 9 [CETS, *Cardiac*

Toutefois, ces sujets de recherche ne peuvent être examinés en l'absence d'une trame de fond ou d'un historique de la réutilisation du MMUU. Or, c'est justement ce qui est absent dans le cas de cette pratique. Il manque aux juristes un point de départ pour mieux comprendre cette question, et un regard vers l'histoire fournit une telle base. Comme Michel Foucault l'a démontré¹², l'histoire d'une pratique n'est que l'amalgame de différents discours, parfois publics, parfois privés, et plusieurs historiques, partant de perspectives diverses, pourraient être construits sur un même sujet¹³. L'exercice entrepris dans cet article est de rédiger un premier historique, celui des discours les plus prééminents et apparents, c'est-à-dire ceux qui ont pour objet l'encadrement et la régulation de la réutilisation du MMUU et qui proviennent des gouvernements et des agences d'évaluation des technologies.

Parmi les provinces canadiennes ayant examiné cette question¹⁴, le Québec fait figure à part comme la seule province ayant accepté

Pacemakers (1991)] ; Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec, *La réutilisation des cathéters à usage unique*, rapport soumis au ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec, Québec, CETS, juillet 1993 à la p 21 [CETS, *Cathéters* (1993)]. En 2004, la vérificatrice générale a énoncé que la question de la réutilisation du MMUU faisait partie du mandat de Santé Canada. Voir Bureau du vérificateur général du Canada, *Rapport de la vérificatrice générale du Canada à la Chambre des communes*, ch 2 : « Santé Canada – La réglementation des matériels médicaux », Ottawa, BVF, mars 2004 aux pp 28–30, 36 [*Rapport de la vérificatrice générale*]. Santé Canada a déjà reconnu que la *LAD* s'applique à la pratique de la réutilisation du MMUU. Voir Lettre de renseignements de AJ Liston, Sous-ministre adjoint de Santé et Bien-être social Canada, Direction générale de la protection de la santé, aux fabricants d'instruments médicaux et aux directeurs généraux d'hôpital (12 mai 1987) [Lettre de AJ Liston, DGPS (1987)], reproduite dans CETS, *Cardiac Pacemakers* (1991), *supra* à la p 25. Voir également Max Douglas Brown, « Reuse of Cardiac Pacemakers: Legal Implications » (1985) 3 : 1 *Clinical Progress in Electrophysiology & Pacing* 48 aux pp 49–50.

¹² Voir généralement Michel Foucault, *Naissance de la clinique*, 9^e éd, Paris, Presses Universitaires de France, 2015 ; Michel Foucault, *L'ordre du discours : Leçon inaugurale au Collège de France prononcée le 2 décembre 1970*, Paris, Gallimard, 1971 [Foucault, *Discours*] ; Michel Foucault, *Les mots et les choses : Une archéologie des sciences humaines*, Paris, Gallimard, 1966.

¹³ Voir Foucault, *Discours*, *supra* note 12.

¹⁴ En 1999, le ministre de la Santé du Manitoba a émis une recommandation à toutes les autorités régionales de la santé de la province de cesser la réutilisation de certaines catégories de MMUU : Manitoba, Legislative Assembly, *Debates*

officiellement¹⁵ cette pratique et priorisé un encadrement par le biais d'agences d'évaluation des technologies et d'experts, plutôt qu'un encadrement juridique¹⁶.

and Proceedings, 36^e lég, 5^e sess, n^o 37 (2 juin 1999) aux pp 2184–87 (Hon Eric Stefanson). En 2010, le député Kevin Lamoureux a plaidé en faveur d'un assouplissement de cette interdiction de la réutilisation du MMUU. Le ministre de la Santé, Theresa Oswald, a déclaré que le gouvernement était toujours prêt à changer sa position en fonction de divers facteurs, tels que les progrès scientifiques, et qu'étant donné le fait que l'interdiction n'était qu'une politique gouvernementale, il serait assez facile de la résilier dans le futur : Manitoba, Legislative Assembly, *Debates and Proceedings*, 39^e lég, 4^e sess, n^o 29C (16 avril 2010) aux pp 935–37 (Hon Theresa Oswald, Kevin Lamoureux). La Colombie-Britannique (en 2007), l'Ontario (en 2006) et l'Alberta (en 2011) ont émis des directives permettant la réutilisation du MMUU lorsque le retraitement est effectué par une tierce partie détenant une licence dans ce domaine. Voir Colombie-Britannique, Ministry of Health, Patient Safety Branch, *Best Practice Guidelines for the Cleaning, Disinfection and Sterilization of Medical Devices in Health Authorities*, mars 2007, en ligne : <www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2007/BPGuidelines_Cleaning_Disinfection_Sterilization_MedicalDevices.pdf> (document développé par un comité ontarien et adopté par la Colombie-Britannique avec la permission du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario) ; Ontario, Ministère de la Santé et des Soins de longue durée, *Pratiques exemplaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel médical dans tous les lieux de soins*, 3^e éd, par le Comité consultatif provincial des maladies infectieuses, Toronto, Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, mai 2013, en ligne : <www.publichealthontario.ca/fr/eRepository/PIDAC_Cleaning_Disinfection_and_Sterilization_2013_FR.pdf> ; Alberta Health and Wellness, *Standards for Single-Use Medical Devices: As Applied to Critical and Semi-Critical Medical Devices*, par la Community and Population Health Division, 18 février 2011, en ligne : <www.health.alberta.ca/documents/IPC-Medical-Device-Single-Use-2011.pdf>.

¹⁵ Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Position du Ministère sur la réutilisation des instruments médicaux à usage unique*, Québec, MSSS, mars 1994 aux pp 2–3 [MSSS, *Position du Ministère* (1994)].

¹⁶ *Ibid.* La dernière prise de position publique du ministère de la Santé et des Services sociaux sur la question de la réutilisation du MMUU recommandait cette pratique uniquement lorsque le procédé était effectué par une compagnie spécialisée dans la réutilisation du MMUU. Voir Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Position ministérielle en matière de réutilisation du matériel médical à usage unique* (mai 2009) [MSSS, *Position ministérielle* (2009)].

La régulation étatique dans le domaine de la santé est conventionnellement décrite comme l'intervention active de l'État-providence durant le 20^e siècle par le biais de la création des différents régimes d'assurance-maladie et d'accès aux soins¹⁷. Progressivement, ces modes d'intervention étatiques se sont pérennisés grâce à la création d'organisations gouvernementales de plus en plus spécialisées et souvent décentralisées, comme démontré dans certains pays européens¹⁸. L'intégration progressive de la logique des marchés et de la théorie économique au sein de la sphère clinique, comme réponse à l'augmentation des coûts ainsi qu'au vieillissement de la population, a également eu un impact sur les modalités de gouvernance dans ce domaine¹⁹. La régulation étatique classique, caractérisée par son interventionnisme, son monopole d'un domaine, ainsi que sa lourdeur administrative et réglementaire, était confrontée à une nouvelle logique économique basée sur des calculs de coûts et bénéfices et distinguée par la rapidité de son adaptation à de nouvelles réalités sociales et techniques²⁰.

La régulation des technologies dans la sphère clinique a été influencée par cette transition des modes de gouvernance en santé, mais a également été empreinte de deux phénomènes de la deuxième moitié du 20^e siècle : l'émergence d'une médecine plus étroitement fondée sur des études et données empiriques²¹, ainsi qu'une attention accrue de la part de la

¹⁷ Ana Lucia Maldonado, « Les modes de régulation dans les domaines du travail, des finances, des services sociaux et du logement : une recension des écrits », *Les cahiers du CRISES : Collection Études théoriques*, n° ET0402 (février 2004) aux pp 47–48.

¹⁸ *Ibid* à la p 49.

¹⁹ Voir généralement Ilona Kickbusch, *Policy Innovation for Health*, New York, Springer, 2008 ; Canadian Healthcare Association, *The Private–Public Mix in the Funding and Delivery of Health Services in Canada: Challenges and Opportunities*, Ottawa, CHA Press, 2001 ; Richard B Saltman et Josep Figueras, « Analysing the Evidence on European Health Care Reforms » (1998) 17 : 2 *Health Aff* (Milwood) 85.

²⁰ Cette nouvelle forme de gouvernance est souvent appelée la gouvernance néo-libérale. Voir par ex Alex Faulkner, *Medical Technology into Healthcare and Society: A Sociology of Devices, Innovation and Governance*, New York, Palgrave Macmillan, 2009 aux pp 6–7.

²¹ Voir généralement Alan Irwin et al, « Regulatory Science: Towards a Sociological Framework » (1997) 29 : 1 *Futures* 17 ; Stephen Harrison, « The Politics of Evidence-Based Medicine in the United Kingdom » (1998) 26 : 1 *Policy Polit* 15.

communauté médicale quant à l'évaluation et la minimisation des risques associés à divers traitements et technologies²². Ces deux phénomènes ont notamment favorisé l'émergence des agences d'évaluation des technologies en tant que conseillers aux gouvernements, particulièrement lors de l'adoption d'une nouvelle technologie médicale. Comme le résume Faulkner, l'État est souvent placé dans une situation contradictoire dans le domaine de la santé du fait qu'il préconise concurremment la recherche et les dernières avancées technologiques, tout en étant obligé d'établir un cadre réglementaire composé de normes et de standards qui garantissent l'efficacité et la sécurité de tout nouvel ajout à la sphère clinique, et ce, dans un contexte budgétaire de plus en plus restreint²³. Les agences d'évaluation des technologies de la santé ont permis à l'État de continuer à être présent et à participer aux développements dans ce secteur, plutôt que de conclure qu'il s'agit là d'une question purement scientifique qui devrait être le seul apanage des cliniciens²⁴.

Toutefois, des questions peuvent se poser quant à l'indépendance des agences d'évaluation des technologies et l'influence de la sphère politique sur leur fonctionnement²⁵. Feintuck rappelle que la régulation en tant que gouvernance a commencé à partir d'un modèle basé sur l'économie du marché, et a été transposé à d'autres domaines, tels que celui de la santé, avec la présomption que l'intérêt public serait une des valeurs sous-jacentes de

²² Faulkner, *supra* note 20 aux pp 94–95 ; Alan R Petersen, « Risk and the Regulated Self: The Discourse of Health Promotion as Politics of Uncertainty » (1996) 32 : 1 Australian & New Zealand J Sociology 44 ; Alexandra Howson, « Surveillance, Knowledge and Risk: The Embodied Experience of Cervical Screening » (1998) 2 : 2 Health 195.

²³ Voir Faulkner, *supra* note 20 aux pp 1–26.

²⁴ Voir par ex Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, *Lignes directrices de l'évaluation économique des technologies de la santé au Canada*, 3^e éd, Ottawa, ACMTS, 2006, en ligne : <www.cadth.ca/media/pdf/186_economicguidelines_f.pdf>. Au sujet de l'approche sociologique vis-à-vis la notion du risque dans la sphère clinique, voir par ex Jonathan Gabe, dir, *Medicine, Health and Risk: Sociological Approaches*, Cambridge (R-U), Blackwell, 1995 ; Christopher N Candlin et Sally Candlin, « Discourse, Expertise, and the Management of Risk in Health Care Settings » (2002) 35 : 2 Res Lang Soc Interact 115.

²⁵ Karen Yeung, « The Regulatory State » dans Robert Baldwin, Martin Cave et Martin Lodge, dir, *The Oxford Handbook of Regulation*, Oxford, Oxford University Press, 2010, 64 aux pp 76–80.

cette régulation²⁶. Cependant, en l'absence d'une définition claire des objectifs d'une entité régulatrice, il peut être difficile d'évaluer son fonctionnement, et, par conséquent, l'accomplissement de son mandat²⁷.

Cet article examine la régulation de la réutilisation du MMUU au Québec depuis 1976 en deux volets : les discours experts, principalement du Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CETS), lorsque les regards sur la pratique semblent restreints à l'intérieur de l'administration des établissements de santé, et subséquemment, lorsque des acteurs d'autres sphères de la société participent à ce débat. Le premier volet examine principalement les trois premiers rapports du CETS au sujet de la réutilisation des dialyseurs, des cardiostimulateurs et des cathéters, ainsi que deux interventions gouvernementales sur le sujet en 1976 et en 1994. La deuxième partie de cet article analyse les influences des domaines de la protection de l'environnement ainsi que la protection de la santé publique sur le discours et l'encadrement de la réutilisation des instruments médicaux jetables.

I. PREMIER REGARD SUR LA RÉUTILISATION DU MMUU : LE CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC

A. La directive du ministre des Affaires sociales de 1976

En 1976, le ministère des Affaires sociales a adopté des normes concernant la stérilisation du matériel médical effectuée avec le gaz d'oxyde d'éthylène, lorsque la stérilisation a lieu à l'intérieur des établissements de santé²⁸. Ces normes sont des directives quasi réglementaires²⁹ qui ont été émises par le ministre en vertu de son pouvoir d'adop-

²⁶ Mike Feintuck, « Regulatory Rationales beyond the Economic: In Search of the Public Interest » dans Baldwin, Cave et Lodge, *supra* note 25, 39 à la p 40.

²⁷ *Ibid* à la p 43.

²⁸ Québec, Ministère des Affaires sociales, « Stérilisation au gaz oxyde d'éthylène », Normes et pratiques de gestion 54-00-01(31)CH, par Agrément des établissements, Québec, MAS, 23 janvier 1976 [MAS, « Stérilisation » (1976)].

²⁹ Michel Filion, « Le pouvoir discrétionnaire de l'administration exercé sous forme de normes administratives : les directives » (1979) 20 : 4 C de D 855 aux pp 866–68 ; Patrice Garant et Hélène Grenier, « Réflexions sur l'acte réglementaire et quasi-réglementaire » (1976) 17 : 2 C de D 515 aux pp 516–20.

ter des mesures concernant l'équipement médical utilisé dans le réseau de la santé³⁰. Ces directives détaillent les risques pour la santé des patients en lien avec une mauvaise utilisation de l'oxyde d'éthylène comme agent de stérilisation pour les instruments médicaux³¹, et sont destinées à tous les administrateurs d'hôpitaux, ainsi que les directeurs de départements hospitaliers³². L'intérêt de ces directives se retrouve dans une interdiction expresse de réutiliser le matériel médical à usage unique : « Le matériel uniservice comme les fournitures jetables ne doit être utilisé qu'une seule fois »³³. Ces directives sont donc impératives et constituent des règles obligatoires de conduite, sans toutefois avoir force de loi³⁴. Cette interdiction n'a pas été remplacée, et était, jusqu'en 2013, disponible sur le site web du ministère de la Santé et des Services sociaux³⁵. D'ailleurs, elle constitue la seule et unique directive quasi réglementaire en matière de réutilisation du MMUU au Québec.

B. Un premier examen de la pratique : la réutilisation des dialyseurs

Quinze ans s'écouleront avant que la question de la réutilisation du matériel médical à usage unique soit réexaminée, non pas dans un cadre quasi réglementaire, mais sous l'angle de l'évaluation des technologies. En 1991, le CETTS, une agence créée par le gouvernement du Québec en 1988, a publié un rapport sur la réutilisation des dialyseurs à usage unique intitulé

³⁰ Ce pouvoir se retrouve également dans la *Loi sur le ministère de la Santé et des Services sociaux*, RLRQ c M-19.2, art 3(i).

³¹ MAS, « Stérilisation » (1976), *supra* note 28 au para 1.

³² *Ibid* au para 3. Les directives, qui visaient principalement le matériel médical réutilisable, expliquaient notamment sous quelles circonstances l'oxyde d'éthylène pouvait être utilisé et quand son utilisation était proscrite, notamment lorsqu'un instrument avait déjà été irradié ou que l'on tentait de stériliser des fioles contenant des médicaments injectables (*ibid* aux para 6–7).

³³ *Ibid* au para 5.

³⁴ Pierre Issalys et Denis Lemieux, *L'action gouvernementale : précis de droit des institutions administratives*, 3^e éd, Cowansville, Yvon Blais, 2009 à la p 182 ; voir également *Mead Johnson Canada c Robillard*, [1995] RJQ 1089, JE 95-677.

³⁵ Pour une copie de la directive, voir l'Annexe.

*La réutilisation des hémodialyseurs : efficacité, sécurité, coûts*³⁶. Le CETS est un exemple d'une organisation de l'administration décentralisée, dont la principale fonction est une de consultation³⁷. Les rapports et avis produits par cet organisme n'ont pas de caractère normatif, mais sont généralement utilisés afin de permettre au ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) de mieux préparer une prise de décision³⁸. L'objectif de ce premier rapport était une évaluation de « l'état actuel des connaissances concernant l'efficacité et la sécurité de la réutilisation, et d'estimer l'impact économique potentiel dans l'hypothèse d'un emploi plus systématique de la réutilisation au Québec »³⁹. Considérant l'interdiction de la réutilisation du MMUU contenue dans les directives de 1976, il est intéressant de constater que le cœur de ce rapport du CETS porte sur une éventuelle expansion de la pratique au Québec, ainsi que sur les économies financières possiblement associées à la pratique.

Le rapport du CETS sur la réutilisation des dialyseurs présente les résultats d'un sondage sur la prévalence de la pratique au Québec, effectue un survol de la réutilisation dans certains autres pays et présente une analyse au sujet des risques associés à la pratique, ainsi que les bénéfices anticipés⁴⁰. L'examen du cadre normatif de la pratique se résume à un seul paragraphe du rapport :

³⁶ Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec, *La réutilisation des hémodialyseurs : efficacité, sécurité, coûts*, rapport soumis au ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec, Québec, CETS, 30 janvier 1991 [CETS, *Hémodialyseurs* (1991)]. Le CETS est devenu en 2000 l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), et en 2009 l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

³⁷ Au fil des années, cette agence a également intégré une fonction de régulation. Ceci est particulièrement vrai relativement à l'INESSS. Voir la *Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux*, RLRQ c I-13.03, art 5 ; Québec, *Rapport du comité d'implantation de l'Institut National d'Excellence en Santé et Services Sociaux*, Québec, Publications du Québec, 2008.

³⁸ Issalys et Lemieux, *supra* note 34 aux pp 152–53.

³⁹ CETS, *Hémodialyseurs* (1991), *supra* note 36 à la p 1.

⁴⁰ *Ibid* aux pp 2–3, 30–32. Le rapport de 1991, quoique contenant un énoncé spécifiant que le Conseil ne prenait pas de position officielle vis-à-vis la pratique de la réutilisation (*ibid* aux pp 29–30), fait état d'une perception assez positive de la pratique, notamment en incluant des recommandations quant aux hôpitaux québécois qui devraient adopter cette pratique et à ceux qui devraient élargir leurs programmes existants de réutilisation des dialyseurs (*ibid* aux pp 29, 60).

Au Canada, la position du *Canadian Bureau of Medical Devices*, responsable de l'application de la Loi sur les médicaments et les aliments, et des réglementations concernant les articles médicaux, est semblable à celle de la FDA quant à la responsabilité du centre, mais non pas à celle du fabricant en cas de litige dû à la réutilisation⁴¹.

Cet énoncé, quoique court, exprime plusieurs faits. Dans un premier temps, il semble y avoir une reconnaissance implicite de l'application de la législation fédérale vis-à-vis la pratique de la réutilisation du MMUU. Dans un deuxième temps, il semble exister une présomption que l'interprétation ainsi que l'application de la *Loi sur les aliments et drogues (LAD)* canadien⁴² (et la réglementation associée)⁴³ suivent celles de la Food and Drug Administration aux États-Unis⁴⁴. Il est vrai que durant les années 1980 aux États-Unis, la réutilisation du MMUU était tolérée par la Food and Drug Administration, dans la mesure où cette agence n'appliquait pas les standards issus de la réglementation fédérale portant sur la mise en marché d'instruments médicaux aux hôpitaux qui effectuaient ce retraitement. Cette situation peut être considérée comme étant similaire au positionnement du gouvernement fédéral face au retraitement de dispositifs jetables, dans la mesure où ce dernier a également choisi de ne pas intervenir face à cette

⁴¹ *Ibid* aux pp 4–5.

⁴² *LAD*, *supra* note 11, arts 19–21.

⁴³ *RIM*, *supra* note 11, arts 1–2, 10–23.

⁴⁴ Voir par ex *Rapport de la vérificatrice générale*, *supra* note 11 à la p 29. Aussi, en 1985 au Canada, la direction des services de santé (Health Services Directorate), un département du ministère de la Santé de l'époque, déclare que le MMUU qui est réutilisé est soumis aux mêmes directives et réglementation que les manufacturiers d'instruments médicaux. Voir Health Services Directorate, Health Services and Promotion Branch, *The Reuse of Disposables: An Information Report*, rapport du Sub-Committee on Special Services in Hospitals, Ottawa, Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, 1985 à la p 16 [HSD, HSPB, *Reuse of Disposables* (1985)]. Ceci voulait notamment dire que la *LAD* et le *RIM* s'appliquaient à la pratique. Voir également Lettre de AJ Liston, DGPS (1987), *supra* note 11 à la p 1, dans laquelle la Direction générale de la protection de la santé énonce que la « Loi des aliments et drogues, qui régit la vente des instruments médicaux au Canada, s'applique également à la vente des instruments réusinsés ».

pratique, malgré le fait que certains documents gouvernementaux datant des années 1980 semblent confirmer sa compétence dans ce domaine⁴⁵.

C. Une deuxième étude : la réutilisation des cardiostimulateurs

Au cours de la même année (1991), le Conseil a publié son deuxième rapport sur la réutilisation des instruments médicaux à usage unique, portant sur les cardiostimulateurs⁴⁶. À la différence du premier rapport sur les dialyseurs, ce deuxième contenait une section distincte sur la question du droit et de l'éthique de cette pratique. Notamment, la question de l'applicabilité de la législation fédérale aux hôpitaux qui effectuaient la réutilisation a été examinée, avec comme conclusion des auteurs que la *LAD* s'applique aux hôpitaux québécois qui pratiquent la réutilisation du MMU :

Food and Drugs Act. The sale of a cardiac pacemaker by the manufacturer is subject to the new device requirements of the

⁴⁵ Il est à noter toutefois qu'aux États-Unis, particulièrement durant les années 1970 et 1980, plusieurs organisations gouvernementales et non gouvernementales ont émis d'importantes réserves face à la réutilisation du MMU. Voir Brown, *supra* note 11 aux pp 49–50. L'une des organisations gouvernementales ayant interdit cette pratique depuis au moins 1991 est le département des Anciens combattants des États-Unis (Department of Veterans Affairs). Voir É-U, United States Government Accountability Office, *Reprocessed Single-Use Medical Devices : FDA Oversight Has Increased, and Available Information Does Not Indicate that Use Presents an Elevated Health Risk*, rapport au Committee on Oversight and Government Reform, House of Representatives (n° GAO-08-147), Washington DC, GAO, janvier 2008 à la p 13, en ligne : <www.gao.gov/assets/280/271669.pdf>.

⁴⁶ CETS, *Cardiac Pacemakers* (1991), *supra* note 11. Ce deuxième rapport, comme le premier sur les hémodialyseurs (*supra* note 36), a examiné sommairement la prévalence de la pratique et les risques associés, ainsi que les économies anticipées en lien avec la réutilisation des cardiostimulateurs. Contrairement au rapport sur les dialyseurs, toutefois, la question de la réutilisation de cardiostimulateurs entre des patients différents a fait l'objet d'une évaluation dans ce rapport. Ce dernier conclut que la réutilisation des cardiostimulateurs est une pratique sécuritaire lorsqu'elle est effectuée selon certains protocoles, et les auteurs ont estimé que les économies en lien avec la pratique se chiffraient à 600 000 \$ par an (CETS, *Cardiac Pacemakers*, *supra* note 11 à la p 8). Le consentement éclairé des patients est abordé brièvement dans le rapport, avec la conclusion que le fait qu'un instrument médical à usage unique a été réutilisé devrait être inclus dans la divulgation du médecin (*ibid* à la p 7).

medical devices regulations of the Canadian Federal Food and Drugs Act and the Medical Devices Regulations, in particular Part V [HPB, 1987]. Manufacturers are required to submit evidence of the safety and effectiveness of the device and receive a notice of compliance before selling it. Similarly, in the opinion of the Canadian Department of Health and Welfare, if a pacemaker is refurbished and implanted in a patient, then the pacemaker is distributed (i.e. "sold" as defined in the Food and Drugs Act), and the hospital which implants it would be considered as a manufacturer and would be subject to the Food and Drugs Act and the Medical Devices Regulations. The hospital would have, furthermore, to submit all of the documentation usually required to obtain a notice of compliance⁴⁷.

La conclusion des auteurs est basée sur deux sources. La première, de 1987, est une lettre de renseignements de la part du sous-ministre adjoint AJ Liston de Santé et Bien-être social Canada qui a été envoyée aux fabricants d'instruments médicaux et aux directeurs généraux d'hôpitaux. La deuxième source est une communication personnelle entre M. Liston et les auteurs du rapport⁴⁸.

D. Le troisième rapport du Conseil d'évaluation des technologies de la santé : la réutilisation des cathéters

En 1993, le Conseil a publié son troisième rapport sur la réutilisation du MMUU portant sur les cathéters⁴⁹. Le plus détaillé des trois premiers rapports du Conseil sur ce sujet, celui-ci examine la prévalence de la

⁴⁷ CETS, *Cardiac Pacemakers* (1991), *supra* note 11 à la p 7 [les crochets sont dans l'original].

⁴⁸ *Ibid* aux pp 7, 12, 25–27.

⁴⁹ CETS, *Cathéters* (1993), *supra* note 11 aux pp 11 et s. En 1992, le Conseil a publié un rapport plus sommaire sur l'utilisation des chlorofluorohydrocarbures (et les coûts associés) pour la stérilisation du matériel médical au Québec : Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec, *The Use of Chlorofluorohydrocarbons (Freon, CFC) in Certain Sterilization Procedures in Quebec Hospitals*, bulletin d'information [technology brief] par Michel Pagé, Québec, CETS, avril 1992 [CETS, *CFC* (1992)]. Ce rapport a examiné l'utilisation des CFC au sein des hôpitaux canadiens, et notamment leur addition à l'oxyde d'éthylène lorsque ce dernier est utilisé en tant qu'agent

pratique au Québec et au Canada, les risques et coûts de la pratique, ainsi que les enjeux éthiques et juridiques associés⁵⁰. Concernant l'applicabilité de la législation fédérale, ce rapport conclut que cette dernière *pourrait* s'appliquer au Québec. Dans l'éventualité où les articles 19–21 de la *LAD* s'appliqueraient, les auteurs du rapport estiment que les hôpitaux devraient, sur demande de Santé Canada, fournir « des preuves concernant la sécurité et l'efficacité de l'instrument dans les conditions d'emploi préconisées »⁵¹. Il est intéressant de noter l'interprétation changeante de la *LAD* qui a lieu au sein de la même agence. Moins d'importance est donnée au caractère prohibitif de la *LAD*, tandis que plus d'importance est mise sur l'aspect scientifique d'une régulation éventuelle par Santé Canada, régulation qui nécessiterait simplement des preuves du caractère sécuritaire de la réutilisation.

de stérilisation. Cette étude de 1992 a un lien avec la réutilisation du MMUU, étant donné que le CETS a recommandé l'utilisation de l'oxyde d'éthylène comme agent de stérilisation (dans un exemple de protocole) dans son rapport sur les cardiostimulateurs (CETS, *Cardiac Pacemakers* (1991), *supra* note 11 aux pp 19 et s) et a considéré que l'oxyde d'éthylène peut être utilisé de façon sécuritaire pour la réutilisation dans son rapport sur les cathéters (CETS, *Cathéters* (1993), *supra* note 11 aux pp 11 et s).

⁵⁰ Ce troisième rapport contient également quatre annexes : des directives sur les différentes manières de procéder à la réutilisation des cathéters à usage unique, une évaluation économique de la pratique, et deux avis juridiques d'avocats québécois sur la question. Similairement aux deux premiers rapports sur la réutilisation du MMUU, le Conseil conclut que cette pratique peut être effectuée de manière sécuritaire et engendrer des économies d'environ 6,3 millions de dollars annuellement si les cathéters diagnostiques sont réutilisés un minimum de cinq fois et si les cathéters d'angioplastie sont réutilisés un minimum de trois fois sur des patients différents (CETS, *Cathéters* (1993), *supra* note 11 aux pp 3, 20).

⁵¹ *Ibid* à la p 21. Sur la question du consentement éclairé, ce rapport énonce qu'il n'existe aucune obligation de divulguer à un patient le fait qu'un cathéter a été réutilisé si ce dernier ne présente aucun risque pour le patient (*ibid* à la p 23). Dans le cas d'un patient qui appréhenderait la réutilisation d'un cathéter et qui s'y opposerait, les auteurs concluent qu'« il reviendra à l'hôpital de décider, dans sa politique, si des cathéters neufs sont alors disponibles, ou si le patient doit assumer les risques d'un retard dans le traitement » (*ibid* à la p 21).

E. Une première intervention du ministère de la Santé et des Services sociaux

L'année suivante, le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec a émis un énoncé politique⁵² approuvant les trois premiers rapports du CETS au sujet de la réutilisation du MMUU, tout en considérant que la responsabilité pour cette pratique demeure celle de l'établissement :

À la lumière de cette analyse, il apparaît au ministère que la réutilisation peut, à certaines conditions, être justifiable et même souhaitable. Il ne s'agit pas ici de faire pression en faveur ou contre la réutilisation. La décision de réutiliser ou non des instruments étiquetés à usage unique par le fabricant est avant tout de la responsabilité de chaque établissement.⁵³

En avril 1994, le Ministère a envoyé un mémorandum aux directeurs de toutes les régies régionales du Québec, ainsi qu'à l'Association des hôpitaux du Québec⁵⁴. Le mémorandum fait état de l'adoption des trois rapports du CETS sur la réutilisation du MMUU par le Ministère, tel qu'énoncé par le sous-ministre de l'époque, M. André Trudeau :

Cette prise de position s'inspire d'une approche documentée par le Conseil d'évaluation des technologies de la santé [...] dans trois rapports [...]. Pour ces trois types d'instruments médicaux, le C.E.T.S. a jugé, sur la base des données scientifiques disponibles, qu'il y avait possibilité de réutilisation, sans compromettre la qualité des soins, à la condition expresse que des protocoles rigoureux encadrent l'exercice de cette pratique.

⁵² MSSS, *Position du Ministère* (1994), *supra* note 15. Cet énoncé politique contient certains extraits très similaires au contenu du rapport du CETS sur la réutilisation des cathéters, notamment l'idée qu'un hôpital qui pratique la réutilisation du MMUU pourrait être contraint par Santé Canada de prouver que ses procédures de désinfection et de stérilisation ne représentent pas un risque pour la santé des patients (*ibid* à la p 2).

⁵³ *Ibid.*

⁵⁴ Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Position du Ministère sur la réutilisation des instruments médicaux à usage unique* (mars 1994), reproduite dans Lettre d'André Trudeau, sous-ministre, ministère de la Santé et des Services sociaux, au Directeur général de la Régie régionale de la santé et des services sociaux (18 avril 1994) [Lettre d'André Trudeau, MSSS (1994)].

Essentiellement, la présente position ministérielle rappelle les conclusions et propositions du C.E.T.S. sur la question⁵⁵.

À la lumière de l'énoncé politique de mars 1994, ainsi que de la lettre du Ministère d'avril 1994, il apparaît que ce dernier se base exclusivement sur les rapports publiés par le CETS pour avaliser la réutilisation des cardio-stimulateurs et des dialyseurs, ainsi que des cathéters. La directive de 1976 interdisant la réutilisation du MMUU n'est pas citée dans ces documents. Cette prise de position confirme que l'encadrement du processus de retraitement peut être mené entièrement par les hôpitaux et les professionnels de la santé, et qu'il s'agit donc fondamentalement d'une question à caractère plus scientifique que juridique.

II. EXAMENS SUBSÉQUENTS DE LA PRATIQUE : L'IMPACT DES INFLUENCES EXTERNES

A. *L'impact environnemental de la réutilisation du MMUU*

En avril 1995, le CETS a publié un rapport analysant l'impact du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (RSACO)*⁵⁶ sur la réutilisation du MMUU⁵⁷. Le rapport a souligné le conflit qui existait entre ce règlement, qui interdisait la libération dans l'atmosphère de gaz contenant des chlorofluorocarbones (CFC), et les méthodes de retraitement des instruments utilisées par les hôpitaux⁵⁸. À cette époque, le MMUU était souvent stérilisé grâce à un mélange d'oxyde d'éthylène et de CFC, qui, subséquemment, étaient libérés dans l'atmosphère. Le *RSACO* obligerait les hôpitaux québécois à choisir des méthodes alternatives de stérilisation. Toutefois, comme l'a remarqué l'auteur de ce rapport, M. Guy Régnier, les trois rapports précédents du CETS avalisant la réutilisation du MMUU se

⁵⁵ Lettre d'André Trudeau, MSSS (1994), *supra* note 54 à la p 1.

⁵⁶ DORS/99-7.

⁵⁷ Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec, *Impact du Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone sur la réutilisation des instruments à usage unique*, bulletin d'information, rapport soumis au ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec, Québec, CETS, avril 1995 [CETS, *Ozone* (1995)].

⁵⁸ *Ibid* aux pp 21-22.

sont basés sur des études qui utilisaient l'oxyde d'éthylène, en combinaison avec les CFC, comme agent de stérilisation. Tout changement de protocole en faveur d'un autre agent de stérilisation n'aurait pas nécessairement été validé dans la littérature médicale et serait en contradiction avec les recommandations précédentes du CETS concernant la réutilisation du MMUU :

Plus spécifiquement, les changements dans les méthodes de stérilisation au gaz remettent en question les conclusions de deux avis déjà émis par le CETS concernant la sécurité de la *réutilisation d'instruments médicaux « à usage unique »* à savoir les cathéters cardiaques et les cardiostimulateurs. Dans ces deux avis, le CETS concluait que la réutilisation, lorsqu'encadrée par une politique et des procédures strictes, claires et réalistes, couvrant tous les aspects de la réutilisation y compris le contrôle de la qualité et la formation du personnel, ne présente pas de risques inacceptables. Or ces avis reposaient sur les résultats d'études qui utilisaient l'OE/CFC comme méthode de stérilisation des instruments, un facteur névralgique de la pratique⁵⁹.

Dans la conclusion du rapport de 1995, M. Régnier souligne que les rapports du CETS portant sur la réutilisation du MMUU ne devraient pas être interprétés comme une autorisation générale de la pratique. Ces rapports avalisaient la pratique uniquement lorsqu'un mélange d'oxyde d'éthylène et de CFC était utilisé comme agent de stérilisation⁶⁰.

En 1995, le CETS a également effectué un sondage au sujet de la prévalence de la réutilisation du MMUU utilisé en chirurgie laparoscopique⁶¹. Les résultats de l'enquête ont démontré que 60% de tous les hôpitaux québécois réutilisaient de tels instruments, en dépit de l'interdiction explicite

⁵⁹ *Ibid* à la p i [notes omises ; accentuation dans l'original].

⁶⁰ M. Régnier va également préciser que cet avertissement s'applique non seulement aux instruments à usage unique mentionnés dans les trois premiers rapports du CETS (cardiostimulateurs, cathéters, hémodialyseurs), mais également à tous les « instruments à usage unique à géométrie complexe ou comportant une fine lumière intérieure » (*ibid* à la p iii).

⁶¹ Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec, *Résultats d'un sondage auprès d'hôpitaux québécois sur la réutilisation des instruments à usage unique en chirurgie laparoscopique*, Montréal, CETS, juillet 1995 [CETS, *Laparoscopique*].

des manufacturiers⁶². Parmi les hôpitaux qui effectuaient la réutilisation de ces instruments, 61% n'avaient aucun protocole validé de stérilisation, aucune directive quant au nombre maximal de fois qu'un instrument pouvait être réutilisé et aucune consigne concernant l'utilisation de tels instruments lors d'opérations sur des patients⁶³. Il est intéressant de noter que ces deux publications du CETS de 1995, mettant en exergue des aspects moins positifs de la régulation de la réutilisation par les hôpitaux, ont été présentées plutôt comme des bulletins d'information que des rapports à part entière⁶⁴. Une autre différence notable est le fait que ces deux publications ont été rédigées par des chercheurs du Conseil, sans la participation d'acteurs de la sphère clinique associés directement à la réutilisation du MMUU⁶⁵.

B. La maladie de Creutzfeldt-Jacob et la réévaluation de la question du risque

Ce courant plus critique à l'endroit de la réutilisation est également présent dans la publication suivante du CETS portant sur la question de la

⁶² *Ibid* à la p 15. Les instruments les plus fréquemment réutilisés incluaient les ciseaux, pinces et pinces à dissection, mais la liste du MMUU réutilisé dans le cadre de ces chirurgies incluait également les agrafeuses et les aiguilles de Verress, ainsi que la gaine de plastique utilisée afin de protéger la caméra utilisée lors de chirurgies laparoscopiques (*ibid* à la p 15).

⁶³ *Ibid* à la p 7.

⁶⁴ Voici la description d'un bulletin d'information du CETS :

Les bulletins d'information produits par le CETS peuvent remplir l'une ou l'autre des deux fonctions suivantes : 1) présenter un bref tour d'horizon de l'état actuel d'une technologie en pleine évolution ; ou 2) attirer l'attention sur un événement qui vient modifier significativement les conditions entourant l'utilisation d'une technologie ou le recours à une pratique. Un bulletin d'information n'est pas une évaluation formelle du *Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec*.

CETS, *Ozone* (1995), *supra* note 57 à la p de garde.

⁶⁵ À titre de comparaison, les trois premiers rapports du CETS au début des années 1990 ont été rédigés en collaboration avec des professionnels de la santé œuvrant dans des hôpitaux qui effectuaient la réutilisation du MMUU. Pour la liste des collaborateurs, voir CETS, *Hémodialyseurs* (1991), *supra* note 36 à la p 65 ; CETS, *Cardiac Pacemakers* (1991), *supra* note 11 à la p iii ; CETS, *Cathéters* (1993), *supra* note 11 à la p iii.

réutilisation du MMUU dans le contexte de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (CJ)⁶⁶. La genèse de ce rapport semble être une conférence qui s'est tenue en juin 1996 conjointement avec le Centre de médecine, éthique et droit de McGill et Santé Canada sur le risque de transmettre la maladie de CJ par le biais des produits sanguins⁶⁷. Suite à une revue de la littérature médicale, le rapport énonce que malgré l'absence de cas connus de propagation de la maladie suite à la réutilisation du MMUU, l'hypothèse que la maladie de CJ se transmette de patient en patient à cause de cette pratique ne peut être écartée⁶⁸. Le rapport conclut que vu l'existence de ce risque de transmission de la maladie et sa gravité, ainsi que le fait que les techniques de stérilisation ne peuvent pas inactiver l'élément infectieux, le CETS devrait réévaluer sa position vis-à-vis la pratique de la réutilisation des cardiostimulateurs et des cathéters⁶⁹.

Malgré le fait que le rapport de 1996 n'était pas censé être le reflet d'une position officielle du CETS, il contenait néanmoins l'énoncé suivant, qui a été approuvé par le directeur du CETS de l'époque, le docteur Maurice McGregor :

*[T]he Conseil considers that it can no longer support, for the time being, the reuse of so-called single-use catheters utilized in cardiac catheterization and angiography or of permanent pacemakers. Thus, it would be advisable for the institutions concerned to reexamine their practice in light of the information presented in this report, of the obligation to provide this information to patients, and of the implications mentioned below [moins d'économies, entre autres], as long as in-depth studies have not clarified the risk posed by this practice with regard to the transmission of CJD*⁷⁰.

⁶⁶ Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec, *The Potential Risks of Transmission of Creutzfeldt-Jakob Disease Associated with the Reuse of Single-Use Catheters and Permanent Pacemakers*, bulletin d'information [technology brief], rapport soumis au ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec, Montréal, CETS, septembre 1996 [CETS, CJD (1996)]. L'auteur principal de ce rapport était encore une fois M. Guy Régnier.

⁶⁷ *Ibid* à la p 1.

⁶⁸ *Ibid* à la p 6.

⁶⁹ *Ibid* à la p 12.

⁷⁰ *Ibid*.

Le rapport de 1996 mentionne également que l'apparition de la maladie de CJ pourrait affecter l'obligation d'informer les patients de ce nouveau risque et d'obtenir leur consentement éclairé lors de l'utilisation d'un cathéter ou cardiostimulateur réutilisé⁷¹. Étant donné que le rapport de 1996 examine la transmission de la maladie de CJ pour les cathéters et les cardiostimulateurs réutilisés, il est quelque peu surprenant de ne voir aucune mention de la réutilisation des dialyseurs, puisque ces trois types d'instruments avaient déjà fait l'objet de rapports de la part du CETS. Par ailleurs, avant la publication du rapport de 1996, la transmission d'infections en lien avec la réutilisation des hémodialyseurs avait fait l'objet de plusieurs études⁷².

C. Une troisième intervention ministérielle : la recommandation de cesser la réutilisation des cathéters cardiaques

Le bulletin d'information du CETS de 1996 sur les risques associés à la transmission de la maladie de CJ a été rapidement suivi d'une lettre de la part du ministre de la Santé de l'époque, M. Jean Rochon, à tous les hôpitaux québécois, les enjoignant de cesser la réutilisation des cathéters à usage unique :

[E]n raison de l'attention grandissante portée à la relation possible entre les prions et la maladie de Creutzfeld-Jakob, la possibilité d'une transmission sanguine de cette maladie est de plus en plus discutée.

Bien que l'évidence scientifique supportant une telle transmission ne soit pas encore démontrée, des experts s'entendent pour suggérer qu'une telle transmission « n'est pas impossible ».

⁷¹ *Ibid.*

⁷² Voir par ex John P Flaherty et al, « An Outbreak of Gram-Negative Bacteremia Traced to Contaminated O-Rings in Reprocessed Dialyzers » (1993) 119 : 1 *Ann Intern Med* 1072 ; Lee A Bland et al, « Recovery of Bacteria from Reprocessed High Flux Dialyzers after Bacterial Contamination of the Header Spaces and O-Rings » (1989) 35 : 3 *ASAIO Trans* 314 ; Steven M Gordon et al, « Pyrogenic Reactions Associated with the Reuse of Disposable Hollow-Fiber Hemodialyzers » (1988) 260 : 14 *JAMA* 2077 ; CM Beck-Sague et al, « Outbreak of Gram-Negative Bacteremia and Pyrogenic Reactions in a Hemodialysis Center » (1990) 10 : 5 *Am J Nephrol* 397.

Dans ce contexte, afin de protéger la santé publique, je vous demande par la présente de ne plus réutiliser les cathéters dits à usage unique, et ce, même s'il n'y a pas de preuve de leur implication dans la transmission d'une telle maladie⁷³.

Aucune raison n'est invoquée dans la lettre afin d'expliquer pourquoi les cardiostimulateurs, les dialyseurs ou les multiples autres instruments à usage unique réutilisés couramment dans la sphère clinique n'ont pas fait l'objet d'une interdiction similaire de retraitement.

En août 1996, le ministre de la Santé et des Services sociaux a donné un nouveau mandat au CETS, soit celui d'examiner l'effet de la réutilisation du MMUU sur les risques de transmission de la maladie de CJ. C'est en 1997 que le CETS a publié son premier rapport formel sur cette question⁷⁴. Le Conseil a alors recommandé que le ministère de la Santé et des Services sociaux promulgue des directives pour les situations à haut risque de transmission de la maladie de CJ, notamment dans les domaines de la neurochirurgie et la chirurgie ophtalmique, ainsi que la chirurgie cardiaque. Pour ce qui est de la question de la réutilisation, le Conseil a nuancé sa position de 1996 en préconisant une interdiction d'utiliser des cathéters cardiaques recyclés uniquement lorsque ces derniers ont été en contact avec un patient qui était soupçonné d'avoir la maladie de CJ :

[A]s a precautionary measure, CÉTS is of the opinion that single-use devices, such as cardiac catheters, should not be reused if they have come in contact with the blood of a patient considered "to pose a risk of being a vector for CJD".

[...]

Such an approach requires greater vigilance in hospitals in identifying patients who have, are suspected of having or might develop CJD, and instituting the appropriate procedures.

[...]

⁷³ Lettre de Jean Rochon, ministre de la Santé et des Services sociaux [à Guy St-Onge, Hôpital de Chicoutimi] (17 juillet 1996) [Lettre de Jean Rochon, MSSS (1996)].

⁷⁴ Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec, *The Reuse of Single-Use Catheters and the Risk of Transmission of Creutzfeldt-Jakob Disease: Update*, Montréal, CETS, septembre 1997 [CETS, *CJD: Update* (1997)].

As for individuals who do not fit the definition of “patient posing a risk of being a vector for CJD”, CETS is of the opinion that, given the current state of knowledge, the reuse of single-use angioplasty and angiography catheters does not pose any unacceptable risks as regards the possible transmission of Creutzfeldt-Jakob disease⁷⁵.

Le CETS a ainsi modifié sa position en énonçant que seuls les cathéters qui étaient en contact avec un patient présentant les symptômes de la maladie de CJ ne devraient pas faire l’objet d’un retraitement. Étant donné la similarité des positions du MSSS et du CETS dans le passé, il aurait été logique de présumer que cette nuance apportée à la position du Conseil a eu pour effet de modifier l’interdiction ministérielle de 1996. Toutefois, aucune confirmation à ce sujet n’a suivi de la part du gouvernement.

L’apparition de la maladie de CJ durant les années 1990 a eu comme effet d’intéresser de nouveaux acteurs à la question des techniques de retraitement utilisées en milieu hospitalier. Par exemple, en 1999, le Comité provincial sur la stérilisation (CPS) a publié un rapport sur ce sujet⁷⁶. Dans ce rapport le CPS a créé deux catégories de risques afin d’évaluer l’opportunité de la réutilisation des instruments médicaux (qu’ils soient réutilisables ou à usage unique) : les risques associés à différents types de tissus humains⁷⁷ et les risques associés à différentes catégories de patients⁷⁸.

⁷⁵ *Ibid* aux pp 33–34.

⁷⁶ Québec, Comité provincial sur la stérilisation, *La maladie de Creutzfeldt-Jakob et la gestion de l’instrumentation médicale*, Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, avril 1999 [Rapport CPS (1999)]. Ce rapport avait également comme genèse la requête de 1996 du ministre de la Santé et des Services sociaux, M. Jean Rochon, d’analyser la question de la réutilisation du MMUU face à la maladie de CJ (*ibid* à la p 9).

⁷⁷ Les tissus considérés comme étant à risque élevé de transmettre la maladie de CJ étaient la moelle épinière, le cerveau, l’hypophyse, la dure-mère, la cornée et le liquide céphalorachidien. Les tissus à risque moyen étaient le tissu lymphoïde, le placenta, les reins, le foie et les poumons, ainsi que le liquide céphalorachidien, malgré qu’il soit à risque élevé chez les Australiens. La catégorie de risque faible ou nulle était constituée du sang, de l’urine, des glandes surrénales, des fèces, des cellules nerveuses, de la salive, des os, des muscles, des tissus du cœur, de la moelle osseuse, du crachat, des larmes, des organes génitaux, du tissu mammaire, du colostrum, de la bile et des ligaments (*ibid* aux pp 19–20).

⁷⁸ Les patients à risque élevé ou établi sont ceux avec suspicion de maladie de CJ,

Le Comité a examiné par la suite la littérature scientifique sur l'inactivation des prions—l'agent infectieux associé à la maladie de CJ—pour conclure que les procédures de réutilisation les plus fréquemment utilisées dans les hôpitaux québécois, c'est-à-dire la stérilisation grâce à l'oxyde d'éthylène ainsi que la stérilisation qui utilise du plasma et de la glutaraldéhyde, n'étaient pas efficaces pour l'inactivation des prions⁷⁹. Les seuls procédés prouvés capables d'inactiver les prions étaient ceux qui utilisaient la chaleur, le trempage de l'instrument dans une solution d'hydroxyde de sodium et l'incinération pure et simple de l'instrument en question⁸⁰. Le CPS a recommandé l'incinération des instruments médicaux uniquement lorsque des patients avaient été confirmés comme étant atteints de la maladie de CJ et lorsque les tissus qui étaient entrés en contact avec l'instrument étaient inclus dans la catégorie des tissus à haut risque de transmission de la maladie. Pour ce qui était des patients soupçonnés d'être infectés avec la maladie de CJ mais sans diagnostic formel, le CPS a recommandé la stérilisation des instruments grâce au trempage dans une solution d'hydroxyde de sodium, en conjonction avec une stérilisation à la chaleur. Ces instruments seraient par la suite mis en quarantaine jusqu'au moment où un diagnostic pourrait être confirmé. Si le patient était effectivement atteint de la maladie de CJ, l'instrument en question serait incinéré⁸¹.

ainsi que les premiers membres de la famille au premier degré de ces patients. Les patients à faible risque sont ceux qui ont reçu la thérapie hormonale de l'hypophyse humaine dérivée ou qui avaient reçu une greffe de la cornée ou de la dure-mère. Les patients à risque virtuel sont le reste de la population, c'est-à-dire tout patient qui peut spontanément développer la maladie. Dans cette catégorie axée sur le patient, les auteurs du rapport de la CPS n'incluent pas un groupe de patients à risque moyen (*ibid* aux pp 20–22).

⁷⁹ *Ibid* à la p 25.

⁸⁰ *Ibid* à la p 26.

⁸¹ Le rapport du CPS reconnaît notamment que prédire quel patient sera porteur de la maladie de CJ est difficile notamment dû au fait que certains patients peuvent développer la forme sporadique de la maladie, sans avoir été infectés (Rapport CPS (1999), *supra* note 76 à la p 22). L'approche privilégiée par le CPS, qui dépend de l'identification d'un patient comme étant atteint ou potentiellement atteint de la maladie de CJ, semble avoir des limites importantes. Par ailleurs, dans le cas des virus comme l'hépatite C, le VIH ou la tuberculose, les Centers for Disease Control des États-Unis recommandent que des mesures de contrôle des infections soient appliquées de façon systématique indépendamment du statut réel d'un patient individuel en tant que porteur d'une maladie particulière, précisément parce qu'il est difficile de dis-

Le rapport du CPS a souligné que les méthodes utilisées par les hôpitaux québécois étaient insuffisantes face à la maladie de CJ, et que ce sujet avait été négligé par la grande majorité des établissements, même suite à la médiatisation de l'éclosion de cette maladie au début des années 1990⁸². Afin de déterminer si les hôpitaux avaient adopté des lignes directrices internes concernant la transmission de la maladie de CJ, le CPS a envoyé un questionnaire à tous les hôpitaux du Québec. Quatre-vingt-quatre hôpitaux (ce qui correspondait à 84% de tous les répondants) n'avaient aucun protocole concernant la prévention de la transmission de la maladie de CJ. Parmi les quinze hôpitaux qui avaient des directives internes sur ce sujet, aucun ne recommandait l'incinération d'un instrument lorsque ce dernier avait été utilisé sur un patient soupçonné ou confirmé atteint de cette maladie⁸³.

Certaines portions du rapport du CPS sont problématiques, notamment parce qu'elles ne font pas de distinction entre les instruments à usage unique et les instruments conçus pour être réutilisables. Ce manque de distinction a amené le Comité à recommander la réutilisation du MMUU dans certaines circonstances⁸⁴, ainsi que l'utilisation d'instruments usagés pour certaines catégories de patients⁸⁵. Les recommandations concernant les cathéters cardiaques sont également difficilement réconciliables avec les recommandations générales du rapport du CPS. Au début de son rapport, le CPS catégorise les tissus musculaires, incluant le tissu cardiaque et les

tinguer les patients porteurs des virus susmentionnés des patients qui ne sont pas porteurs de ces virus. Voir É-U, Department of Health & Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*, 2008, par William A Rutala, David J Weber et le Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, à la p 21, en ligne: <www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf>. Sur le même sujet, voir É-U, Centers for Disease Control, « Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings », MMWR Supplements, août 1987, n° 36, supp 2 en ligne: <www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00023587.htm>.

⁸² CETS, *CJD: Update* (1997), *supra* note 74 à la p 60.

⁸³ Rapport CPS (1999), *supra* note 76 à la p 15.

⁸⁴ Par exemple, lorsqu'une infection de CJ est soupçonnée chez un patient, mais ensuite rejetée comme diagnostic, le CPS recommande la réutilisation du MMUU qui avait été mis en quarantaine suite à son utilisation chez ce patient (*ibid* à la p 53).

⁸⁵ Pour ce qui est des patients présentant des signes de la maladie de CJ, le CPS préconise l'utilisation soit du MMUU, soit de « vieux instruments » (*ibid*).

produits sanguins, comme présentant un « risque virtuel » pour ce qui est de la transmission de la maladie de CJ⁸⁶. Toutefois, plus tard dans son rapport, le CPS recommande néanmoins de ne pas réutiliser les cathéters cardiaques :

En ce qui a trait aux cathéters cardiaques visés par le moratoire, l'avis général est qu'ils ne pourront pas supporter le trempage chimique ou la stérilisation à la vapeur prolongée requis pour détruire les prions. Toutefois, aucune étude de résistance des matériaux n'a été effectuée sur les cathéters dans le processus d'inactivation des prions, mais vraisemblablement, ils devront être jetés s'ils ont été utilisés sur des patients symptomatiques (MCJc ou nvMCJ prouvée ou suspectée)⁸⁷.

Malgré le fait que le CPS se fonde sur un argument scientifique (soit la non-résistance des cathéters cardiaques au trempage), il n'est pas clair pourquoi cet argument serait valide uniquement pour les cathéters cardiaques à usage unique et non pas pour les cathéters diagnostiques. Par déduction logique, des cathéters conçus, fabriqués et ayant été approuvés par Santé Canada pour un usage unique n'auraient pas fait l'objet de tests ayant comme objectif d'évaluer leur résistance à un trempage chimique en vue de leur réutilisation⁸⁸. Par ailleurs, à la lecture de ce passage, il semblerait que le « moratoire » dont il est question est bien celui de 1996, institué par le ministre de la Santé et des services sociaux de l'époque, M. Rochon. Toutefois, il existe là un certain illogisme, car le moratoire de 1996 du MSSS incluait tous les cathéters à usage unique, qu'ils soient cardiaques, diagnostiques ou autre.

La conclusion du CPS concernant les cathéters cardiaques paraît être également en contradiction avec le rapport de 1993 du CETS portant sur la réutilisation des cathéters. Dans ce rapport, le CETS cite des études où l'oxyde d'éthylène est utilisé comme agent de stérilisation et conclut que cette forme de stérilisation est généralement efficace contre divers types de bactéries, des virus (incluant le VIH) et des produits sanguins, qui sont, comme les prions, composés de protéines⁸⁹.

⁸⁶ *Ibid* aux pp 19–20.

⁸⁷ *Ibid* à la p 61.

⁸⁸ Association des hôpitaux du Québec et Association des médecins microbiologistes infectiologues du Québec, *La réutilisation du matériel médical à usage unique (MMUU)*, rapport du groupe de travail, Québec, AHQ et AMMIQ, mai 2004 à la p 5 [AHQ et AMMIQ (2004)].

⁸⁹ CETS, *Cathéters* (1993), *supra* note 11 aux pp 7 et s. Cette contradiction entre

Les recommandations du CPS ne seront pas mentionnées subséquemment par une quelconque agence québécoise ou par le ministère de la Santé et des Services sociaux. Le prochain développement concernant le cadre normatif de la réutilisation du MMUU sera l'adoption de la *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux* de 2002⁹⁰. Malgré le fait que ni la loi ni les débats parlementaires entourant son adoption ne mentionnent la réutilisation du MMUU, deux rapports provinciaux subséquents vont la citer comme étant une étape importante dans le débat entourant cette pratique⁹¹.

Les amendements de 2002 ont été inspirés par la célèbre étude sur les erreurs médicales, *To Err is Human*, effectuée aux États-Unis⁹². Cette étude a révélé le nombre important d'erreurs médicales qui avaient lieu chaque année aux États-Unis, et contenait des recommandations sur les manières de réduire ces erreurs et en améliorer la détection. Au Québec, le ministre de la Santé et des Services sociaux de l'époque a créé une commission afin d'étudier la question des risques évitables en sphère clinique, et le rapport de cette commission, qui inspirera par la suite les amendements de 2002, a été publié en 2001⁹³.

les deux rapports ne peut s'expliquer uniquement par l'avancée des études scientifiques lorsque le rapport du CPS est émis, étant donné que ce dernier ne cite aucune étude scientifique à l'appui de sa recommandation de ne pas réutiliser les cathéters cardiaques. De plus, l'un des auteurs du rapport du CETS de 1993, M. Roger Jacob, était également membre du CPS en 1999, et M. Guy Régnier, un chercheur du CETS, a collaboré à la rédaction du rapport du CPS de 1999.

⁹⁰ PL 113, *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux*, 2^e sess, 36^e lég, Québec, 2002 [PL 113] (sanctionné le 19 décembre 2002), LQ 2002, c 71.

⁹¹ Québec, Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, *La réutilisation du matériel médical à usage unique*, rapport préparé par Geneviève Martin et Lorraine Caron en collaboration avec Alexandra Obadia, ETMIS 2009, vol 5, n^o 2, Québec, Gouvernement du Québec, mars 2009 aux pp 2, 31 [AETMIS, *Réutilisation* (2009)] ; AHQ et AMMIQ (2004), *supra* note 88 à la p 3.

⁹² Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America, *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, Linda T Kohn, Janet M Corrigan & Molla S Donaldson, dir, Washington, DC, National Academy Press, 1999.

⁹³ Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, *La gestion des risques*,

L'apport le plus important des amendements de 2002 a été l'introduction des concepts d'accidents et d'incidents dans la sphère clinique, et l'obligation corollaire des professionnels de la santé de les déclarer au comité de gestion des risques d'un établissement⁹⁴. Les accidents sont définis comme étant des événements malencontreux qui avaient eu ou, alternativement, qui auraient pu avoir un impact négatif sur la santé d'un patient. Les incidents sont définis comme étant une situation inhabituelle sans conséquence pour un patient, mais qui, en d'autres circonstances, aurait pu provoquer un préjudice à ce dernier⁹⁵. Le lien avec la réutilisation du MMUU se retrouve au sein d'un des formulaires du réseau de la santé, qui inclut dans les « types d'événements » qui peuvent être considérés comme étant un accident ou un incident le retraitement du MMUU :

Utilisation d'un matériel médical à usage unique critique ou semi-critique retraité par l'établissement (MMUU) :

- *Dispositif médical critique* : Instruments qui pénètrent les tissus stériles de l'organisme, notamment l'appareil vasculaire, et qui, par conséquent, nécessitent un nettoyage suivi d'une stérilisation.
- *Dispositif médical semi-critique* : Instruments qui entrent en contact avec la peau non intacte ou les muqueuses et qui, par conséquent, nécessitent un nettoyage suivi d'une désinfection de haut niveau⁹⁶.

Cette catégorisation de la réutilisation du MMUU comme un accident ou un incident tend à suggérer que cette pratique fait partie des erreurs médicales évitables selon le plus récent formulaire du réseau de la santé. Or, en 2002, la réutilisation du MMUU était toujours officiellement acceptée

une priorité pour le réseau, rapport du comité ministériel, Québec, MSSS, février 2001.

⁹⁴ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, LRQ c S-4.2, arts 8, 183.2 [LSSSS].

⁹⁵ *Ibid.*

⁹⁶ Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Guide d'utilisation du Rapport de déclaration d'incident ou d'accident – AH-223-1*, à la section 4(D), en ligne : <msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/f7f6e601c73ef53b85256e1a006ba71f/d11170ca3d62f0be85257ca2005faf94> [MSSS, *Guide AH-223-1*].

par le Ministère, hormis la réutilisation des cathéters⁹⁷. Un rapport de 2004 produit par une collaboration entre l'Association des hôpitaux du Québec et l'Association des médecins microbiologistes infectiologues du Québec (AHQ et AMMIQ) souligne justement le fait que l'absence de cadre normatif spécifique fait en sorte que la réutilisation sécuritaire du MMUU ne peut être démontrée⁹⁸.

Dès le début de leur rapport, l'AHQ et l'AMMIQ énoncent que la réutilisation du MMUU qui a lieu dans les hôpitaux du Québec n'est pas sécuritaire et que la raison principale qui sous-tend cette pratique est économique :

La réutilisation non sécuritaire du MMUU est encore pratiquée dans bon nombre d'hôpitaux du Québec. Les résultats d'une étude canadienne portant sur les pratiques de réutilisation démontrent que seulement 10% des 62 répondants du Québec qui réutilisent les MMUU avaient un comité pour la réutilisation [...]. La question budgétaire demeure le principal obstacle à la non-réutilisation du matériel médical à usage unique⁹⁹.

Contrairement à la position du CETS au début des années 1990, l'AHQ et l'AMMIQ estiment que « [l]a réutilisation sécuritaire des MMUU ne peut pas être actuellement démontrée formellement et spécifiquement, puisqu'il n'y a pas d'encadrement législatif ou sécuritaire spécifique » et que

⁹⁷ Lettre de Jean Rochon, MSSS (1996), *supra* note 73.

⁹⁸ AHQ et AMMIQ (2004), *supra* note 88 aux pp 9–10. Ces groupes semblent avoir décidé d'examiner la question de la réutilisation du MMUU de leur propre essor, en citant notamment l'émergence de la maladie de CJ ainsi que l'introduction de la notion d'accident et d'incident suite aux modifications législatives de 2002. Aucun mandat gouvernemental n'est mentionné dans leur rapport (voir *ibid* aux pp 1, 3). Toutefois, le rapprochement qui est fait par l'AHQ et l'AMMIQ constitue une autre interprétation de la notion d'accident comme incluant la pratique de la réutilisation du MMUU.

⁹⁹ *Ibid* à la p 1 [notes omises]. Le rapport de l'AHQ et de l'AMMIQ va également brièvement examiner la divulgation qui devrait être effectuée par les hôpitaux qui réutilisent le MMUU en énonçant que « [c]es nouveaux événements amènent les établissements du Québec qui réutilisent le MMUU à se positionner quant à l'information à donner aux usagers, à moins de pouvoir garantir que l'instrument retraité est équivalent à un neuf » (*ibid* à la p 4).

« l'application des normes et des exigences en matière de qualité de contrôle, de validation et de conformité ne sont pas uniformément réalisées »¹⁰⁰.

Concernant la législation canadienne, l'AHQ et l'AMMIQ énoncent dans leur rapport que « la Loi fédérale sur les aliments et les drogues ainsi que le Règlement sur les instruments médicaux ne réglementent que la vente des instruments médicaux. Le règlement élabore les conditions relatives à la fabrication, à la publicité et à la vente des instruments médicaux »¹⁰¹. Les Associations concluent en recommandant aux hôpitaux soit de ne plus réutiliser le MMUU, de confier la réutilisation à une agence de retraitement des dispositifs médicaux indépendante ou de remplacer les instruments à usage unique avec des instruments réutilisables¹⁰².

Le rapport de l'AHQ et de l'AMMIQ dénote un changement important dans la manière avec laquelle la réutilisation du MMUU est caractérisée : n'étant plus une question juridique en raison de la présomption que la législation fédérale ne s'applique pas, il semble y avoir moins de réticence à souligner les risques possibles associés à la pratique ainsi que l'insuffisance de connaissances scientifiques dans ce domaine.

¹⁰⁰ *Ibid* à la p 10. Cette contradiction avec la position du CETS est notamment présente dans le rapport de l'AHQ et de l'AMMIQ grâce à un passage erroné de ce dernier qui énonce que le CETS n'a commencé à examiner la pratique de la réutilisation du MMUU qu'à partir de 1996 :

Un premier document du Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (CETS), paru en 1996, émettait une mise en garde quant à la réutilisation des cathéters, des cardiostimulateurs et des MMUU, en général, dans le contexte du règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les changements technologiques en découlant. Aussi, en 1996, le CETS publiait un avis sur *Les risques potentiels de transmission de la maladie de Creutzfeld-Jakob associés à la réutilisation des cathéters à usage unique et des cardiostimulateurs permanents*.

Ibid à la p 1 [notes omises ; italiques dans l'original]. Une autre erreur dans cette description du travail du CETS est la prétention que le CETS avait émis un avertissement concernant la réutilisation du MMUU en 1996. Le Conseil avait plutôt simplement énoncé qu'elle n'était plus en faveur de la réutilisation des cathéters et cardiostimulateurs à usage unique. Voir CETS, *CJD* (1996), *supra* note 66 à la p 12.

¹⁰¹ AHQ et AMMIQ (2004), *supra* note 88 à la p 6.

¹⁰² *Ibid* à la p 8.

D. L'évolution du discours : de la réutilisation du MMUU à la prévention des infections nosocomiales

Cette perspective sur le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique, fondée sur une caractérisation scientifique de la pratique, a été reprise dans les publications subséquentes du MSSS de façon indirecte, sous l'angle de la prévention des infections nosocomiales. En 2005, le ministère de la Santé et des Services sociaux a publié le premier d'une série de rapports traitant des infections nosocomiales dans les établissements de santé québécois, intitulé *D'abord, ne pas nuire... : Les infections nosocomiales au Québec, un problème majeur de santé, une priorité*, connu également sous le nom de Rapport Aucoin¹⁰³. Ce rapport était une réponse ministérielle à une série d'infections au *Clostridium difficile* dans les hôpitaux québécois au courant des années 2002 et 2003, et contenait plusieurs recommandations visant à améliorer les mesures sanitaires du système de santé¹⁰⁴.

La publication de ce rapport représente la première fois qu'une commission mandatée par le MSSS a associé une mauvaise stérilisation des instruments médicaux, ainsi que la réutilisation du MMUU, à l'augmentation des infections nosocomiales au Québec :

Plusieurs facteurs sont associés à la croissance des infections nosocomiales :

[...]

- des carences dans les habitudes hygiéniques et vestimentaires du personnel [...] dans la stérilisation et la désinfection du matériel médical [...];
- la réutilisation de matériel médical à usage unique¹⁰⁵.

¹⁰³ Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, *D'abord, ne pas nuire... : Les infections nosocomiales au Québec, un problème majeur de santé, une priorité*, par le Comité d'examen sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales, Québec, MSSS, 29 avril 2005 [MSSS, *Infections nosocomiales* (2005)]. Ce rapport a été produit suite à la création du Comité d'examen sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales par le ministre de la Santé de l'époque, Phillipe Couillard, le 27 janvier 2005.

¹⁰⁴ *Ibid* aux pp 47 et s.

¹⁰⁵ *Ibid* à la p 23. Malgré ce passage du rapport, ce dernier n'a pas recommandé l'interdiction de la pratique de la réutilisation du MMUU, mais plutôt la créa-

*Le Plan d'action sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales*¹⁰⁶ a été la réplique du MSSS au Rapport Aucoin de 2005. Plusieurs axes d'intervention étaient privilégiés dans ce plan d'action, telle une meilleure surveillance des infections nosocomiales. Une mesure particulière traitait spécifiquement de la réutilisation du MMUU :

Le soutien aux acteurs : action 11

Encadrer l'utilisation du matériel médical à usage unique.

Moyens

1. Réviser la position ministérielle actuelle.
2. Transmettre la position ministérielle aux agences de la santé et des services sociaux et aux établissements¹⁰⁷.

La responsabilité de cette révision de la position ministérielle a été déléguée à la Direction générale des services de santé et de la médecine universitaire (DGSSMU)¹⁰⁸, et la position ministérielle a été transmise aux établissements de santé dans le *Cadre de référence à l'intention des établissements de santé du Québec*¹⁰⁹ :

tion de programmes de surveillance concernant la propagation des infections, ainsi que la stérilisation des instruments médicaux (*ibid* à la p 50).

¹⁰⁶ Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Plan d'action sur la prévention et le contrôle des infections nosocomiales*, Québec, MSSS, 2006 [MSSS, *Plan d'action* (2006)].

¹⁰⁷ *Ibid* à la p 35.

¹⁰⁸ Ceci est un changement intéressant étant donné qu'antérieurement toutes les études mandatées par le MSSS concernant la réutilisation du MMUU étaient effectuées par le CETS/AETMIS. Aucune explication n'est contenue dans le *Plan d'action* au sujet de ce changement ; toutefois, l'AETMIS avait un rôle dans le cadre de la nouvelle campagne ministérielle contre les infections nosocomiales, soit celui d'effectuer une étude coût-bénéfice sur les mesures destinées à combattre ces infections dans les établissements de soins spécialisés (*ibid* à la p 48).

¹⁰⁹ Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Les infections nosocomiales : Cadre de référence à l'intention des établissements de santé du Québec*, Québec, MSSS, 2006 [MSSS, *Cadre de référence* (2006)].

Politique de réutilisation du matériel médical à usage unique

La responsabilité de la réutilisation du matériel médical à usage unique (RMMUU) incombe à l'établissement. Il doit mettre en place un processus lui permettant d'évaluer les différentes options et de faire des choix sécuritaires. Il a la responsabilité de connaître le matériel soumis à la réutilisation dans les différents services et à cette fin, il doit garder à jour l'inventaire de ce matériel et ses conditions de réutilisation. Dans la position ministérielle sur le sujet, publiée en 1994, le MSSS soulignait que la politique et les protocoles élaborés par l'établissement devaient être adoptés de façon ouverte et formelle et faire l'objet d'une résolution de son conseil d'administration.

Par ailleurs, le rapport du groupe de travail conjoint de l'Association des hôpitaux du Québec (AHQ) et de l'Association des médecins microbiologistes infectiologues du Québec (AMMIQ), publié en mai 2004, précise certaines limites de la réutilisation du MMUU. À cet égard il recommande, en l'absence de normes et de standards, de « *cesser la réutilisation du matériel critique et semi-critique ou de faire appel à une firme accréditée dans le retraitement de ce matériel ou de remplacer le MMUU par du matériel réutilisable dûment nettoyé et stérilisé* »¹¹⁰.

Plusieurs éléments de ce *Cadre de référence* méritent d'être soulignés. Dans un premier temps le MSSS fait référence uniquement à l'énoncé politique de 1994, dans lequel le gouvernement permettait la réutilisation du MMUU. Aucune mention n'est faite de l'interdiction quasi réglementaire de 1976, de la lettre de 1996 du ministre de la Santé de l'époque enjoignant aux hôpitaux de ne plus réutiliser les cathéters à usage unique, ni des rapports de 1996 et 1997 du CETS recommandant que les cathéters et cardiostimulateurs à usage unique ne soient plus réutilisés.

Dans un deuxième temps, malgré la référence faite aux conclusions contenues dans le rapport de l'AHQ et de l'AMMIQ, le MSSS ne semble pas préconiser une cessation de la pratique. D'autres sections du *Cadre de référence* mentionnent la nécessité d'effectuer plus de recherches sur ce sujet¹¹¹ et de réviser les protocoles actuellement en vigueur pour la réutilisation du

¹¹⁰ *Ibid* à la p 41 [italiques dans l'original].

¹¹¹ *Ibid* aux pp 41, 85.

MMUU¹¹², ainsi que de former des infirmières se spécialisant dans le contrôle des infections pour ce qui relève des procédures associées à cette pratique¹¹³.

Deux années plus tard, en 2008, le MSSS a publié un document concernant les responsabilités des directions de santé publique dans la lutte contre les infections nosocomiales¹¹⁴. Étant donné que certains documents antérieurs du MSSS, tels le *Plan d'action* et le *Cadre de référence* de 2006, prévoyaient que les directions de santé publique allaient jouer un rôle plus important dans ce domaine, le *Cadre de référence* de 2008 n'était pas en soi inattendu. Toutefois, plutôt que d'examiner les liens possibles entre la réutilisation du MMUU et la stérilisation du matériel de soins comme source d'infections nosocomiales, le MSSS décide de reléguer ces questions à des travaux ultérieurs :

Bien que la prévention et le contrôle des infections nosocomiales touchent différents acteurs et secteurs du réseau de la santé, seuls les aspects de surveillance, de vigie et d'intervention dans le cadre de la protection de la santé de la population seront abordés ici. *Ne seront donc pas abordés, par exemple, les difficultés de gestion dans certains établissements, l'hygiène et la salubrité, la réutilisation du matériel médical, la stérilisation du matériel de soins*, l'utilisation non optimale des antibiotiques, les liens entre l'utilisation des antibiotiques dans le secteur agroalimentaire et la résistance antimicrobienne. Certaines de ces questions, comme la résistance aux antimicrobiens, devront cependant faire l'objet de travaux ultérieurs¹¹⁵.

Cette nouvelle position du MSSS est surprenante dans la mesure où le Ministère avait identifié un enjeu important dans la lutte contre les infections nosocomiales et désigné les directions de santé publique comme étant responsables de cette problématique, pour ensuite reléguer ces questions à des travaux futurs qui n'ont pas été effectués. Un document du MSSS datant

¹¹² *Ibid* à la p 44.

¹¹³ *Ibid* à la p 48.

¹¹⁴ Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Cadre de référence sur les rôles et responsabilités des directions de santé publique en matière de surveillance et de protection de la santé de la population*, Québec, MSSS, 2008 [MSSS, *Cadre de référence* (2008)].

¹¹⁵ *Ibid* à la p 10 [nos italiques ; accentuation originale supprimée].

de 2005¹¹⁶ semble par ailleurs confirmer que la réutilisation du MMUU était devenue une responsabilité des agences de santé publique, et ce notamment par le biais de communications avec les comités de réutilisation des hôpitaux du Québec :

3.1 La Direction générale de la santé publique (DGSP)

La Direction générale de la santé publique est responsable de déterminer les orientations, d'adopter un plan d'action national de lutte contre les infections nosocomiales et d'implanter ce plan en mobilisant l'ensemble des directions ministérielles visées. Elle met en place et soutient la Table nationale de prévention des infections nosocomiales, et assure les liens entre le réseau de surveillance des infections nosocomiales et les comités provinciaux dont les travaux ont une incidence sur la prévention des infections (ex. : comité de réutilisation du matériel à usage unique, comité de stérilisation, Comité des infections nosocomiales du Québec)¹¹⁷.

En 2008, le MSSS, en collaboration avec le Centre provincial de référence en stérilisation (CPRS), a publié des directives concernant la réutilisation des endoscopes digestifs¹¹⁸. Étant donné que le MSSS est le coauteur de ce rapport, il serait tentant de conclure que ce document représente une politique ministérielle. Toutefois, le rapport spécifie que la recommandation émane uniquement du CPRS. La genèse de ces directives est décrite comme

¹¹⁶ La seule version publique de ce document est contenue dans l'Annexe d'une publication du MSSS de 2008 (*ibid* aux pp 35–40, Annexe 1).

¹¹⁷ *Ibid* à la p 37. Le document ministériel de 2005 contenait également une référence au rôle de la Direction générale des services de santé et de la médecine universitaire pour ce qui a trait à l'amélioration des normes de stérilisation pour les établissements de santé du Québec, notamment en vue d'une évaluation future : « Par ailleurs, des démarches au sein du MSSS sont en cours pour que les besoins, les questions et les processus relativement à la stérilisation et à la réutilisation du matériel à usage unique puissent être évalués par une instance nationale » (*ibid* à la p 39). L'identité de cette instance nationale n'est pas mentionnée dans le document.

¹¹⁸ Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, Centre provincial de référence en stérilisation, *Retraitement des endoscopes digestifs : Lignes directrices*, Québec, Gouvernement du Québec, 2008 [MSSS, CPRS, *Endoscopes* (2008)]. Aucune raison n'est citée dans les *Lignes directrices* afin d'expliquer pourquoi le CPRS plutôt que le CETS/AETMIS a été mandaté pour élaborer ces lignes directrices.

étant le lien de plus en plus manifeste entre la réutilisation et les infections nosocomiales : « Au cours des dernières années, les décideurs des systèmes de santé du monde occidental ont pris conscience de l'importance des infections nosocomiales, ce qui a nécessité une prise en charge intégrée de cette problématique »¹¹⁹.

Le rapport du CPRS n'énonce jamais explicitement si les directives s'appliquent aux endoscopes réutilisables, à ceux à usage unique ou aux deux types d'instruments. La seule définition d'un endoscope contenue dans le rapport est qu'il s'agit d'un instrument fragile et complexe, composé de plusieurs parties et fabriqué à partir de plusieurs sortes de matériaux¹²⁰.

Une section du rapport du CPRS aborde la question des instruments à usage unique spécifiquement, et commence en énonçant que parmi tous les instruments utilisés en endoscopie, les pinces à biopsie sont ceux qui présentent « le plus d'intérêt » compte tenu de leur risque élevé de transmission d'infection¹²¹. Une revue de certaines études scientifiques est présentée, suivie de la conclusion quelque peu contradictoire que les pinces à biopsie à usage unique¹²² peuvent être réutilisées avec succès, mais que ce procédé présente certaines lacunes. De plus, selon le rapport, il semblerait que d'un point de vue économique, l'utilisation de pinces à biopsie à usage unique, jetées après une intervention et non réutilisées, serait préférable à l'achat d'instruments réutilisables. Le CPRS conclut en réitérant les recommandations du rapport de 2004 de l'AHQ et de l'AMMIQ, soit que les hôpitaux doivent arrêter la réutilisation du MMUU, remplacer le MMUU avec des instruments réutilisables ou confier la réutilisation à des compagnies ac-

¹¹⁹ *Ibid* à la p 8. Les directives de 2008 font également référence au Rapport Aucoin de 2005 et la conclusion de ce rapport à l'effet que certaines techniques et certains instruments invasifs augmentent le risque d'infections nosocomiales : « Ce comité (connu sous le nom de “comité Aucoin”) a noté que les techniques invasives, comme les biopsies et les endoscopies, accroissent le risque d'infections nosocomiales » (*ibid*). Il est à noter toutefois que le Rapport Aucoin a mentionné plusieurs facteurs incluant la réutilisation du MMUU. Voir MSSS, *Infections nosocomiales* (2005), *supra* note 103 à la p 23.

¹²⁰ MSSS, CPRS, *Endoscopes* (2008), *supra* note 118 à la p 21.

¹²¹ *Ibid* à la p 27.

¹²² Il est important de préciser que dans cette section du rapport, il n'est jamais mentionné explicitement que les pinces à biopsie sont des instruments à usage unique. Toutefois, compte tenu de l'intitulé de cette section du rapport et des sujets discutés, il semble raisonnable de conclure qu'ils le sont.

créditées. La section se termine avec la recommandation suivante : « Pour toutes ces raisons, le CPRS recommande fortement l'utilisation des pinces à biopsie à usage unique, afin de demeurer sous le seuil de risque minimal de transmission d'infections »¹²³.

Compte tenu de la teneur et de l'organisation du rapport du CPRS, il semblerait que les directives s'appliquent autant à l'endroit des instruments à usage unique qu'aux instruments réutilisables utilisés en endoscopie¹²⁴. Malgré qu'il soit quelque peu flou quant à son champ d'application, le rapport du CPRS représente néanmoins une des premières tentatives au Québec d'établir des directives formelles quant au retraitement d'instruments médicaux. Il ne ressort pas clairement du rapport pour quelle raison le MSSS, bien qu'ayant participé à l'élaboration de la recherche, ne souhaitait pas formellement avaliser les conclusions du CPRS de la même manière qu'il l'avait fait en 1994 suite aux trois premiers rapports du CETS. Il est possible que le gouvernement ait été en attente de la publication du prochain rapport du CETS, qui était, en 2000, devenu l'Agence d'évaluation des technologies et modes d'intervention en santé (AETMIS).

E. Un dernier regard par l'AETMIS et un dernier énoncé ministériel

En 2009, l'AETMIS a publié un rapport général sur la réutilisation de tous les instruments médicaux à usage unique¹²⁵. La genèse de ce nouvel examen de la pratique a été énoncée comme la mise à jour de la position ministérielle de 1994 sur la question, dans le contexte du *Plan d'action* de 2006¹²⁶. Ce rapport était divisé en trois sections principales, tout comme les rapports antérieurs du CETS sur ce sujet : l'ef-

¹²³ MSSS, CPRS, *Endoscopes* (2008), *supra* note 118 à la p 27.

¹²⁴ Un autre exemple de cette confusion se retrouve au sein des directives de réutilisation : « Dans la mesure où les endoscopes sont soumis à une désinfection de haut niveau, s'assurer que les brosses sont à usage unique ou stérilisées après utilisation » (*ibid* à la p 23).

¹²⁵ AETMIS, *Réutilisation* (2009), *supra* note 91. Plus spécifiquement, le rapport examine un total de 19 instruments médicaux à usage unique. Ce nombre inclut six différents types de cathéters (*ibid* aux pp 11–24). Les rapports antérieurs du Conseil avaient tous eu comme objectif d'examiner la réutilisation d'un seul type d'instrument médical à usage unique.

¹²⁶ *Ibid* aux pp 2–3.

ficacité et l'innocuité de la pratique¹²⁷, une analyse économique¹²⁸ et un examen des enjeux juridiques et éthiques¹²⁹.

¹²⁷ L'analyse sur l'efficacité et l'innocuité de la pratique de la réutilisation du MMUJ s'est basée sur trois sources principales (*ibid* à la p 7) : les rapports antérieurs du CETS, un rapport de 2008 de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS, *Reprocessing* (2008), *supra* note 3) et un rapport de 2004 de la New Zealand Health Technology Assessment Clearing House (Peter Day, « What Is the Evidence on the Safety and Effectiveness of the Reuse of Medical Devices Labelled as Single-Use Only? » (2004) 3 : 2 New Zealand Health Technology Assessment Tech Brief Series 1). Cette section du rapport de 2009 de l'AETMIS présente certains aspects problématiques, notamment une caractérisation incomplète des études antérieures du CETS. Par exemple, dans ce chapitre du rapport (AETMIS, *Réutilisation* (2009), *supra* note 91 au ch 4, « Analyse de l'efficacité et de l'innocuité »), plusieurs types de cathéters sont mentionnés : cathéters d'électrophysiologie, d'angioplastie transluminale percutanée, d'angioplastie coronarienne transluminale percutanée, à ballonnet intra-aortique, d'angiographie et veineux centraux (*ibid* aux pp 11–13, 15). Le rapport indique que le CETS n'a fait aucune évaluation de tous ces types d'instruments, à l'exception des cathéters d'angioplastie coronarienne (*ibid* aux pp 11–12, 15–16). Or, dans son rapport de 1993, le CETS a fait mention d'études portant sur ces différents types de cathéters, car le rapport ne se limite pas à un seul type de cathéter, mais effectue plutôt un survol de la littérature scientifique associée à la réutilisation de tous les types de cathéters. Le résumé du rapport mentionne notamment les cathéters utilisés en angioradiologie, en hémodynamie et en angioplastie, ainsi que les cathéters diagnostiques (CETS, *Cathéters* (1993), *supra* note 11 à la p 1). Dans l'introduction du même rapport, il est précisé qu'« [à] moins de mention contraire, ce document porte spécifiquement sur les cathéters diagnostiques et les cathéters-ballons utilisés en hémodynamie et en angioradiologie » (*ibid* à la p 5). Par ailleurs, le rapport de 1993 mentionne une étude effectuée par l'Hôpital Sacré-Cœur de Montréal sur des cathéters cardiaques diagnostiques (*ibid* à la p 8) et examine certaines études portant sur l'intégrité des cathéters diagnostiques (*ibid* à la p 13).

¹²⁸ La section portant sur les arguments économiques ne constitue qu'une page et demie du rapport de 2009, qui fait 126 pages au complet. Les auteurs du rapport se fondent sur un site web qui n'est plus disponible afin de conclure de façon générale que la réutilisation peut engendrer des économies et que les facteurs qui doivent être pris en compte sont le coût de nouveaux instruments, le coût du procédé de réutilisation et du contrôle de la qualité et les coûts associés à la réalisation d'effets défavorables chez des patients, ainsi que le coût de poursuites éventuelles (AETMIS, *Réutilisation* (2009), *supra* note 91 aux pp 28–29).

¹²⁹ L'Agence examine notamment si le consentement du patient serait nécessaire à l'utilisation d'un instrument médical réutilisé, et conclut qu'un tel consente-

Après avoir examiné le rapport de 1993 du CETS sur la réutilisation des cardiostimulateurs, l'AETMIS conclut que la législation fédérale n'est pas applicable à la pratique¹³⁰. Cette conclusion peut être mieux comprise grâce à la section du rapport traitant des enjeux éthiques de la réutilisation du MMUU, dans lequel l'AETMIS présente ce sujet de la façon suivante :

La décision de recourir ou non à la réutilisation de matériel à usage unique retraité repose donc sur un choix de valeurs qu'il convient de faire en fonction de l'évaluation que nous pouvons faire du risque que cette pratique comporte et des options éthiquement acceptables au regard de ce risque¹³¹.

Les décideurs qui envisagent de recourir à cette pratique font face au dilemme éthique suivant : d'un côté, la possibilité pour les établissements de santé de faire des économies et, grâce aux sommes dégagées, d'offrir des soins et services qui n'auraient pu être offerts en raison des contraintes budgétaires actuelles ; d'un autre côté, la nécessité de protéger la santé et la sécurité des patients chez qui on prévoit réutiliser du matériel à usage unique¹³².

ment serait obligatoire uniquement lorsque les risques associés à l'instrument seraient plus élevés que ceux associés à un instrument neuf : « En somme, il apparaît que si le risque est augmenté par la réutilisation de matériel à usage unique, cette information devrait être transmise au patient et sujette à son consentement. Par contre, si le niveau de risque demeure le même, un consentement spécifique à cet effet ne semble pas requis » (*ibid* à la p 35 [notes omises]). Plus loin dans le même rapport, l'AETMIS énonce que laisser un patient consentir ou non à l'utilisation du MMUU réutilisé créerait des problèmes administratifs importants (*ibid* à la p 52).

¹³⁰ *Ibid* à la p 30. Le rapport de 2009 examine également les amendements de 2002 concernant les accidents et les incidents, mais ne se prononce pas sur l'applicabilité de ces concepts à la réutilisation du MMUU (*ibid* à la p 32).

¹³¹ *Ibid* à la p 45. L'Agence examine aussi la responsabilité d'un hôpital effectuant la réutilisation du MMUU, et conclut qu'un tel hôpital devrait s'assurer qu'un instrument réutilisé est équivalent à un instrument neuf (*ibid* à la p 31). Lorsque l'Agence examine l'obligation imposée par le MSSS en 2005 concernant l'accréditation des établissements de santé, elle conclut de façon erronée que cette accréditation oblige les établissements à se conformer à des normes précises en matière de sécurité et d'efficacité, et donc que des hôpitaux qui effectueraient la réutilisation du MMUU ne seraient pas en mesure d'être accrédités (*ibid* à la p 33).

¹³² *Ibid* à la p 45.

Il est intéressant de noter que, similairement aux rapports antérieurs du CETS, la question de la légalité de la pratique ne semble pas être une question prioritaire¹³³. Néanmoins une régulation de la pratique est souhaitée :

De plus, l'incertitude persiste sur de nombreux points, et il est donc nécessaire de continuer à colliger des données sur tous les aspects de la réutilisation du matériel à usage unique pour consolider la preuve de la légitimité de cette pratique. On peut d'ailleurs se demander si faire affaire avec une entreprise de retraitement états-unienne (c'est-à-dire assujettie à la réglementation de la FDA) ou satisfaire aux exigences de la loi québécoise concernant la prestation sécuritaire des soins permettrait de rassembler ce type de données. Il serait peut-être souhaitable que le Canada se dote d'une réglementation propre sur le retraitement et la réutilisation permettant de colliger ces informations¹³⁴.

Tant que cette régulation ne serait pas en place, l'AETMIS recommande que les établissements de santé cessent d'utiliser du MMUU qui a été réusiné à l'intérieur même de l'établissement ou alors confient le retraitement de tels instruments à une agence externe dûment accréditée¹³⁵.

Suite à la publication du rapport de 2009 de l'AETMIS, le MSSS a publié une nouvelle position ministérielle sur la réutilisation du MMUU¹³⁶. Cette position a débuté avec un énoncé spécifiant que la réutilisation était comprise dans le cadre de la lutte contre les infections nosocomiales. La position ministérielle faisait ainsi écho aux recommandations de l'AETMIS dans son rapport de 2009 voulant que le MMUU critique et semi-critique ne soit plus réutilisé ou alors seulement par une agence accréditée¹³⁷, et invite

¹³³ *Rapport de la vérificatrice générale, supra* note 11 aux pp 28–30.

¹³⁴ AETMIS, *Réutilisation* (2009), *supra* note 91 à la p 59.

¹³⁵ *Ibid* à la p 63.

¹³⁶ MSSS, *Position ministérielle* (2009), *supra* note 16.

¹³⁷ La position ministérielle fait également mention de la position du MSSS de 1994, du rapport de 2004 de AHQ et de l'AMMIQ, ainsi que des normes adoptées par Agrément Canada concernant la réutilisation du MMUU : « En 2008, Agrément Canada et l'Association canadienne de normalisation ont conjointement développé des normes pour le retraitement et la stérilisation du MMUU. Ces normes incluent une disposition à l'effet d'empêcher que ces activités relatives au retraitement des MMUU se fassent au sein des établissements »

tous ceux souhaitant plus de précisions sur ce sujet de consulter le rapport de l'AETMIS¹³⁸. Le dernier *Plan d'action*¹³⁹ du MSSS au sujet des infections nosocomiales contient une brève mention de la réutilisation du MMUU. Sous la rubrique de la « surveillance », le Ministère énonce qu'il continuera à suivre les développements au niveau fédéral et dans d'autres provinces concernant cette pratique, et à diffuser sa position de 2009 aux acteurs de la sphère clinique québécoise¹⁴⁰.

F. Le rôle des agences d'évaluation des technologies dans l'encadrement de la réutilisation du MMUU

L'espace normatif entourant la pratique de la réutilisation du MMUU inclut plusieurs acteurs dont les principaux semblent être le CETS (ou l'AETMIS, et depuis 2009, l'Institut national d'excellence en santé et en service), le ministère de la Santé et des Services sociaux, Santé Canada, le Parlement du Canada par le biais de l'adoption de la *Loi sur les aliments et*

(*ibid*). Ce dernier énoncé est problématique car les seules normes émanant de l'Association canadienne de normalisation ainsi que d'Agrément Canada portent sur le retraitement du matériel médical *réutilisable* (tel que conçu par les manufacturiers de ces instruments). Cette erreur de la part du MSSS semble émaner d'une lecture erronée d'un paragraphe issu du rapport de 2009 de l'AETMIS qui fait état des normes de ces agences portant sur le retraitement du matériel *réutilisable* :

Or, Agrément Canada (anciennement le Conseil canadien d'agrément des services de santé) et l'Association canadienne de normalisation ont conjointement élaboré en 2008 des normes pour le retraitement et la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables qui incluent une disposition visant à empêcher que le retraitement et la réutilisation du matériel médical à usage unique se fassent au sein des établissements (*on-site*).

AETMIS, *Réutilisation* (2009), *supra* note 91 à la p 33 [notes omises ; italiques dans l'original].

¹³⁸ MSSS, *Position ministérielle* (2009), *supra* note 16.

¹³⁹ Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Prévention et contrôle des infections nosocomiales : Plan d'action 2010–2015*, Québec, MSSS, 2011 [MSSS, *Plan d'action* (2011)].

¹⁴⁰ *Ibid* à la p 37.

*drogues*¹⁴¹, et les établissements de santé au Québec. Le Comité provincial sur la stérilisation, l'Association des médecins microbiologistes infectiologues du Québec, le Centre provincial de référence en stérilisation, l'Assemblée nationale du Québec par le biais de l'adoption des amendements à la *Loi sur les services de santé et services sociaux (LSSSS)* de 2002¹⁴², l'Association des hôpitaux du Québec, la Direction générale de la santé publique et les défunctes régies régionales, ainsi que la Food and Drug Administration et l'Institute of Medicine des États-Unis, pourraient être considérés comme acteurs secondaires.

En opposition avec la hiérarchie traditionnelle des normes qui place la législation au sommet, la réutilisation du MMUU est caractérisée par un encadrement normatif influencé par le CETS dans son rôle d'organisme consultatif. Il est surprenant qu'aucun des rapports produits par cet organisme sur ce sujet, même en 2009, ne fasse mention de la directive quasi réglementaire de 1976 adoptée par le ministère des Affaires sociales. Par contre, chacun de ces rapports aborde l'application de la *LAD*, ainsi que des lettres, rapports et communications avec Santé Canada. Ceci semble souligner l'importance du Parlement du Canada ainsi que de Santé Canada pour le CETS et, par extension, le MSSS sur la question de l'encadrement normatif de la réutilisation du MMUU, du moins jusqu'au début des années 1990. Comme le premier rapport sur la réutilisation a été produit par Santé Canada en 1985, il est possible que le CETS ait pris ce dernier comme modèle, et que cela ait influencé non seulement les sources documentaires examinées, mais également la manière d'aborder cette problématique.

La structure des rapports préconisée par le CETS, intégrant non seulement un examen des risques de la réutilisation, mais également des analyses économiques, éthiques et juridiques, bien qu'intéressante, pourrait indiquer un manque de cohérence quant aux objectifs de l'organisme. Les valeurs sous-jacentes à une analyse économique ne sont pas *a priori* conciliables avec l'intérêt public dans le domaine des soins de la santé. Cette tension était apparente lorsque le CETS a effectué une interprétation de la *LAD* comme nécessitant la mise en place de meilleurs protocoles de réutilisation du MMUU. La législation fédérale semble avoir été écartée en faveur d'une discussion sur les risques associés à la réutilisation, démontrant par ce fait l'importance accordée à la science par opposition au droit.

¹⁴¹ *LAD*, *supra* note 11.

¹⁴² PL 113, *supra* note 90.

Ce cumul de fonctions au sein du CETS semble avoir eu pour effet de confier à cet organisme un pouvoir plus politique que consultatif, dans la mesure où il effectuait implicitement une évaluation de l'importance des arguments juridiques et éthiques par rapport aux arguments scientifiques et économiques. Les objectifs du Conseil auraient été plus transparents si elle avait eu comme mandat d'analyser un seul aspect de la réutilisation du MMUU, comme la question des risques associés à la pratique. Ce cumul de fonctions au sein du Conseil semble également tributaire des orientations données au CETS par le MSSS, ce qui soulève à nouveau la question de la nature des fonctions de cet organisme.

Selon Issalys et Lemieux, la qualification des rapports entre un organisme consultatif et l'autorité qui le consulte est déterminée notamment par « le degré d'influence exercé par le résultat de la consultation sur la décision »¹⁴³. En l'occurrence, le premier énoncé politique émis par le ministère de la Santé et des Services sociaux en 1994 reprend presque textuellement les conclusions du troisième rapport du CETS sur la réutilisation des cathéters¹⁴⁴. Il serait donc raisonnable de conclure qu'à cette époque, il existait une proximité importante entre le CETS et le MSSS. Si le CETS cumulait plusieurs types de fonctions d'évaluation et exerçait donc un rôle à caractère plus politique que consultatif, il est probable que cela ait été souhaité par le MSSS. Le caractère favorable des premiers rapports du CETS vis-à-vis la pratique semble avoir permis au MSSS d'entériner le statu quo quant au manque d'encadrement formel du retraitement des instruments jetables, et de confier la responsabilité quant à la pratique aux établissements du réseau de la santé¹⁴⁵. De façon plus spécifique, le MSSS semblait, dans son énoncé de mars 1994 et grâce à la lettre envoyée aux régies régionales et à l'Association des hôpitaux du Québec, confirmer que la réutilisation était permise du moment qu'elle respectait les critères détaillés dans les rapports du CETS. Conceptuellement, l'énoncé politique de 1994 semble avoir eu pour effet d'éclipser le rôle du gouvernement dans la régulation de la pratique de la réutilisation du MMUU, et de confirmer la prééminence du CETS dans un rôle de régulateur plutôt qu'un rôle strictement consultatif.

¹⁴³ Issalys et Lemieux, *supra* note 34 à la p 401. Les autres facteurs sont « le degré d'insertion de l'opération consultative dans le processus décisionnel ; le degré d'initiative laissé à l'organisme consultatif dans le choix des objets de consultation ; [...] le degré de publicité de la consultation » (*ibid* à la p 401).

¹⁴⁴ MSSS, *Position du Ministère* (1994), *supra* note 15.

¹⁴⁵ Lettre d'André Trudeau, MSSS (1994), *supra* note 54.

Avec le bulletin d'information du CETS de 1995 sur les substances appauvrissant la couche d'ozone dans le contexte de réutilisation du MMUU, le Conseil semble restreindre son mandat à une analyse scientifique sans remettre en question le poids normatif du nouveau règlement provincial concernant l'utilisation des chlorofluorocarbones. Par conséquent, ce bulletin est plus cohérent avec le rôle d'un organisme consultatif. Le bulletin de 1995 suggère la remise en question des conclusions et recommandations présentées dans les rapports précédents du Conseil compte tenu de l'utilisation d'un mélange d'oxyde d'éthylène et de CFC comme agent de stérilisation. Cette évolution pourrait s'expliquer à la fois par les différents auteurs des rapports et par la transformation de l'agence elle-même. Les trois premiers rapports sur la réutilisation incluaient comme auteurs et collaborateurs des médecins ayant déjà effectué ce type de recyclage d'instruments et ayant publié sur le sujet spécifique de la réutilisation du MMUU¹⁴⁶. Les rapports subséquents du CETS sur le sujet (ainsi que ceux de l'AETMIS) étaient rédigés principalement par des individus dont le travail semble avoir été celui de chercheurs pour le Conseil¹⁴⁷. Ce changement paraît avoir amélioré le caractère impartial et expert de l'évaluation effectuée, particulièrement pour ce qui a trait à la reconnaissance objective des risques associés à la pratique.

Ce regard plus nuancé et critique du CETS vis-à-vis la réutilisation a continué avec les rapports subséquents du Conseil, notamment celui de 1996 sur la maladie de Creutzfeldt-Jacob¹⁴⁸. La conclusion de ce rapport, indiquant que le CETS ne pouvait plus avaliser la réutilisation des cathéters cardiaques ou la réutilisation des cardiostimulateurs, a été reprise presque de façon identique dans la lettre envoyée en 1996 par le ministre de la Santé

¹⁴⁶ Par exemple, dans le rapport sur la réutilisation des cardiostimulateurs, le docteur Rosengarten, cardiologue à l'Hôpital Général de Montréal et l'Hôpital Royal Victoria, évoque ses recherches sur l'implantation de cardiostimulateurs réutilisés dans plusieurs de ses publications. Voir par ex Michael Rosengarten, « Medical Devices Labelled for Single Use: The Reuse of Permanent Cardiac Pacemakers » (1989) 140 : 11 CMAJ 1274 ; Michael Rosengarten et al, « Reuse of Permanent Cardiac Pacemakers » (1985) 133 : 4 CMAJ 279 ; Michael Rosengarten, « Prospective Controlled Study of New and Recycled Pacemakers: Five Year Follow-Up, Comparison to Population Statistics and Projected Savings for the Province of Quebec » (1991) 14 : 4 Pacing Clin Electrophysiol 681.

¹⁴⁷ Voir par ex CETS, *Ozone* (1995), *supra* note 57 (rédigé par M. Guy Régnier, qui a également rédigé le rapport sur les chlorofluorocarbones).

¹⁴⁸ CETS, *CJD* (1996), *supra* note 66. L'auteur de ce rapport était encore une fois M. Guy Régnier.

et des Services sociaux de l'époque aux hôpitaux québécois¹⁴⁹. Cela présente un deuxième exemple du lien très rapproché qui existait entre le CETS et le MSSS, et de l'importance des recommandations du CETS pour les choix du gouvernement.

Le lien entre ces deux acteurs était tel qu'il est surprenant de constater le silence du MSSS lorsqu'en 1997, le CETS, dans le cadre d'un nouvel examen de la réutilisation du MMUU dans le contexte de la maladie de Creutzfeld-Jakob, a recommandé que le MSSS promulgue des directives pour les situations à haut risque de transmission de la maladie¹⁵⁰. Il se peut que cette recommandation ait été problématique pour le MSSS puisqu'il s'agissait de la première fois que le Conseil recommandait que le MSSS adopte des directives quasi réglementaires sur le sujet. Cela outrepassait peut-être les fonctions prévues par le MSSS pour le CETS en tant qu'organisme consultatif¹⁵¹.

En 1999, un nouvel acteur dans l'espace normatif de la réutilisation au Québec a fait son apparition : le Comité provincial sur la stérilisation. Cet acteur était toutefois très isolé et n'a pas joui de la même proximité que le CETS vis-à-vis le MSSS, du moins dans les années qui vont suivre la publication de son rapport. Le rapport du CPS s'est démarqué des rapports du CETS en adoptant une perspective axée exclusivement sur les techniques de réutilisation et leur efficacité vis-à-vis la maladie de CJ. Les conclusions du CPS, quoique conciliables avec la position du MSSS dans sa lettre de 1996 interdisant la réutilisation des cathéters cardiaques, n'ont jamais été citées ou reprises par ce dernier. Cette agence, contrairement au CETS, n'avait peut-être pas été formellement désignée par le MSSS pour explorer le sujet des risques reliés à la réutilisation du MMUU. De plus, les conclusions contenues dans son rapport de 1999 contredisaient certaines des conclusions contenues dans les rapports antérieurs du CETS. Cette situation pourrait fournir une indication quant aux types d'acteurs qui étaient susceptibles de partager l'espace normatif avec le MSSS pour ce qui avait trait à la régulation de la réutilisation du MMUU.

¹⁴⁹ La lettre du ministre n'a pas repris la recommandation du CETS concernant la réutilisation des cardiostimulateurs. Aucune raison n'est donnée pour cette unique différence entre la position du CETS et celle du MSSS. Voir Lettre de Jean Rochon, MSSS (1996), *supra* note 73.

¹⁵⁰ CETS, *CJD: Update* (1997), *supra* note 74 à la p 33.

¹⁵¹ Il se peut également que la directive de 1976, toujours en vigueur, ait également posé problème vis-à-vis l'adoption de nouvelles normes.

L'ajout du concept d'accident dans la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* en 2002 est un événement très intéressant dans l'histoire de la réutilisation du MMUU au Québec, car il semble faire ressortir un manque de cohérence à la fois entre le législateur et le gouvernement ainsi qu'au sein du MSSS¹⁵². Malgré le fait que la *LSSSS* n'évoque pas directement la réutilisation du MMUU, le *Rapport d'analyse en retraitement des dispositifs médicaux*¹⁵³, dans sa définition d'un accident, semble inclure ce procédé : « Toute utilisation à l'endroit d'un usager d'un dispositif médical ayant fait l'objet d'une dérogation à une norme reconnue de retraitement d'un dispositif médical, une telle utilisation devant systématiquement être présumée comme pouvant entraîner une conséquence sur l'état de santé de l'usager »¹⁵⁴. La réutilisation d'un instrument à usage unique en contravention des directives du fabricant dudit instrument pourrait être interprétée comme une dérogation à une norme reconnue de retraitement, ou d'interdiction de retraitement plus précisément. Par ailleurs, dans une autre section de ce rapport d'analyse du MSSS, le retraitement du MMUU est spécifiquement mentionné comme étant une cause d'un accident ou d'un incident¹⁵⁵.

Or, en 2002, lorsque les concepts d'incident et d'accident ont été intégrés à la *LSSSS*, la position du MSSS était toujours favorable à la réutilisation du MMUU, exception faite du cas des cathéters cardiaques dans le contexte de la maladie de CJ¹⁵⁶. Même après l'énoncé ministériel de 2009, le MSSS permettait toujours la réutilisation du MMUU pour ce qui avait trait aux dialyseurs et dans tous les cas où le retraitement était effectué par une entreprise officiellement reconnue qui pouvait garantir un résultat équi-

¹⁵² *LSSSS*, *supra* note 94, arts 8, 183.2, 233.1, 235.1 ; voir aussi PL 113, *supra* note 90.

¹⁵³ Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Rapport d'analyse en retraitement des dispositifs médicaux (RARDM) : Incidents et accidents*, à la p 1, en ligne : <msssa4.msss.gouv.qc.ca/intra/formres.nsf/a9b0958ceee59c7685256e2a0052d887/3bd536bf72bc52fa85257c9f0053d728>.

¹⁵⁴ *Ibid.* La définition d'un incident utilise également la phrase « dérogation à une norme reconnue de retraitement » et pourrait aussi être interprétée comme s'appliquant à la réutilisation du MMUU.

¹⁵⁵ *Ibid.* Pour un autre exemple de l'inclusion du MMUU dans un formulaire du réseau en tant qu'accident ou incident, voir MSSS, *Guide AH-223-1*, *supra* note 96.

¹⁵⁶ Lettre de Jean Rochon, MSSS (1996), *supra* note 73.

valent à un instrument neuf¹⁵⁷. Ces contradictions semblent démontrer une certaine résistance de la part du MSSS à officiellement adopter une position défavorable à la réutilisation du MMUU, même si cette pratique, à l'intérieur du réseau, semble être reconnue comme étant la source d'événements indésirables.

Les amendements de 2002 à la LSSSS semblent avoir eu un impact beaucoup plus prononcé sur l'AHQ et l'AMMIQ, qui se sont basées sur ces nouvelles règles pour recommander la cessation de la réutilisation. Par la suite, les conclusions du rapport de l'AHQ et de l'AMMIQ ont été incluses dans les publications gouvernementales portant sur les infections nosocomiales¹⁵⁸. Le MSSS a notamment cité la recommandation de l'AHQ et de l'AMMIQ de cesser la réutilisation du matériel critique et semi-critique, sans toutefois l'adopter formellement comme étant sa nouvelle position¹⁵⁹. Encore une fois, il semble avoir eu un manque de vue d'ensemble sur la question de la réutilisation, ou alternativement une incertitude quant à la position à adopter au MSSS.

En 2006, dans le document *Cadre de référence à l'intention des établissements de santé du Québec*, le MSSS a fait référence à son énoncé de politique de 1994 permettant la réutilisation du MMUU et confiant la responsabilité de l'encadrement de cette pratique aux établissements. Il est intéressant de constater par contre qu'aucune mention n'a été faite de la lettre envoyée aux administrateurs d'hôpitaux de 1996 concernant l'interdiction de réutiliser les cathéters cardiaques¹⁶⁰. Cette utilisation sélective de documents produits par le MSSS suggère possiblement que cet acteur étatique, tout comme c'était le cas avec le CETS en 1995, était dans une période d'incertitude par rapport à son positionnement vis-à-vis l'encadrement de la réutilisation du MMUU. Cela expliquerait peut-être également la nouvelle position du MSSS dans un rapport de 2008, dans lequel la réutilisation du MMUU est distinguée des autres mesures de contrôle et de prévention des infections nosocomiales entreprises par le MSSS¹⁶¹.

¹⁵⁷ MSSS, *Position ministérielle* (2009), *supra* note 16.

¹⁵⁸ MSSS, *Infections nosocomiales* (2005), *supra* note 103. Voir également MSSS, *Plan d'action* (2006), *supra* note 106 ; MSSS, *Cadre de référence* (2006), *supra* note 109.

¹⁵⁹ MSSS, *Cadre de référence* (2006), *supra* note 109 à la p 41.

¹⁶⁰ *Ibid.*

¹⁶¹ MSSS, *Cadre de référence* (2008), *supra* note 114 à la p 10.

À partir de 2008, le MSSS semble plus ouvert à une collaboration avec des organismes autres que le CETS. Cette année-là, il publiera, en conjonction avec le Centre provincial de référence en stérilisation, des normes concernant la réutilisation des endoscopes digestifs¹⁶². Le rapport renvoie le lecteur au rapport de 2004 de l'AHQ et de l'AMMIQ, et recommande l'utilisation de pinces à biopsie à usage unique, renforçant la reconnaissance de ces organismes comme des acteurs importants dans l'encadrement de la réutilisation du MMUU au Québec. Encore une fois, cette collaboration ne semble pas nécessairement suivre une politique particulière du MSSS, puisqu'elle s'effectue dans le cadre de la lutte contre les infections nosocomiales.

Malgré le fait que les établissements et les médecins pratiquant la réutilisation ne se soient jamais manifestés ouvertement dans le champ normatif de cette pratique, leur présence est néanmoins constante. Nonobstant le caractère impératif de la directive du MSSS de 1976, les professionnels de la santé et les établissements ont continué à réutiliser du matériel jetable pendant plusieurs décennies. Par ailleurs, ces acteurs sont présents parmi les auteurs et collaborateurs des trois premiers rapports du CETS, et les énoncés politiques et lettres issus du MSSS au fil des ans étaient destinés aux établissements de la santé.

Face au manque apparent d'adhérence des établissements à la directive de 1976, l'État québécois semble avoir préconisé par l'entremise des agences d'évaluation des technologies, dont le CETS a été l'acteur principal, un processus plus souple de régulation des acteurs effectuant la réutilisation du MMUU, dans un premier temps en les intégrant à la remise en question de cette pratique, et dans un deuxième temps en les sensibilisant aux risques associés à la réutilisation. Cela semble notamment avoir été le cas avec la multiplication des références et des collaborations, à partir de 2005, aux travaux d'organismes tels que le CPRS ainsi que l'AHQ et l'AMMIQ. Le fonctionnement du CETS a aussi évolué durant cette période, particulièrement en transférant la rédaction des rapports à des chercheurs du Conseil et en favorisant des bulletins d'information, souvent limités à l'aspect scientifique de la réutilisation. Ces facteurs semblent avoir contribué à la prise de position du MSSS contre la réutilisation en centre hospitalier en 2009, presque deux décennies après le premier rapport du CETS et lorsque la réutilisation était devenue plus rare.

¹⁶² MSSS, CPRS, *Endoscopes* (2008), *supra* note 118.

CONCLUSION

Tony Prosser, dans son livre *The Regulatory Enterprise: Government, Regulation, and Legitimacy*¹⁶³, postule que toute forme de régulation peut être analysée selon quatre modèles de base : la logique des marchés, la protection des droits individuels, la protection des droits collectifs et la régulation par processus de délibération¹⁶⁴.

La régulation basée sur le libéralisme et les marchés privés aurait pour fonction de favoriser l'efficacité économique et le choix du consommateur. Si ce modèle était appliqué au domaine de la santé, on pourrait le vulgariser en disant qu'il serait associé, de façon générale, au retrait de l'État, laissant à d'autres acteurs, tels que les compagnies pharmaceutiques et les professionnels de la santé, le soin d'élaborer des normes pour l'encadrement de ce domaine.

Les deuxième et troisième modèles, associés à la protection des droits individuels et collectifs, nécessiteraient une plus grande intervention de l'État, notamment par l'adoption de normes ayant un caractère contraignant, ainsi que par la mise en place de mécanismes de surveillance pour assurer le respect de ces normes.

En dernier lieu, la logique de régulation basée sur un processus de délibération aurait pour objectif de promouvoir une solution collective à des problèmes sociétaux grâce à l'obtention d'un consensus parmi les acteurs concernés. Cette forme de régulation existerait principalement lorsque des acteurs autres que l'État détiendrait un pouvoir sur l'activité visée par la réglementation, et lorsque leur participation volontaire serait nécessaire à l'accomplissement des objectifs du régulateur¹⁶⁵.

Les modèles types de régulation proposés par Prosser peuvent aider à clarifier les activités et les objectifs d'un organisme, à mieux départager et identifier des fonctions contradictoires au sein d'un même organisme, et ultimement à évaluer si une agence est en train de remplir son mandat¹⁶⁶.

¹⁶³ Tony Prosser, *The Regulatory Enterprise: Government, Regulation, and Legitimacy*, Oxford, Oxford University Press, 2010.

¹⁶⁴ *Ibid* à la p 18.

¹⁶⁵ *Ibid* aux pp 18–19.

¹⁶⁶ *Ibid*.

L'histoire de la réutilisation du MMUU au Québec semble révéler un choix de régulation par processus de délibération¹⁶⁷.

L'intérêt pour l'évaluation de la pratique de la réutilisation au Québec semble trouver son origine dans la question de la conformité à la législation fédérale soulevée la première fois en 1985 par Santé Canada¹⁶⁸. Sachant que la réutilisation du MMUU s'effectuait au Québec, le gouvernement provincial a créé le CETS comme organisme de consultation, geste qui dénote très tôt l'approche délibérative retenue. Si la préoccupation du gouvernement avait été la conformité à la législation fédérale ou le maintien des standards les plus élevés pour ce qui a trait aux soins prodigués aux patients, une approche basée sur la protection des droits individuels des patients aurait été une voie plus naturelle et rapide pour atteindre ces objectifs. L'interdiction de la pratique par le biais d'une loi claire ou d'une directive aurait été la forme de régulation préconisée.

Toutefois, une telle approche, basée sur la protection des droits individuels ou collectifs, aurait peut-être été difficile à appliquer compte tenu de la nature particulière de la sphère médicale. Le milieu clinique est caractérisé par son autonomie, ainsi que la pluralité et l'indépendance des acteurs qui y oeuvrent. Talcott Parsons a analysé la création et le maintien de sphères semi-autonomes et a conclu que les acteurs d'une telle sphère n'hésitent pas à créer des règles de fonctionnement nouvelles qui ne sont pas nécessairement basées sur la source classique de normativité que sont les règles de droit. Cette nouvelle normativité, souvent représentée par des procédures administratives ou des directives internes, a pour but d'augmenter l'efficacité et l'efficacité des acteurs prioritaires de la sphère en répondant à leurs besoins particuliers, et elle bénéficie donc d'un renforcement positif continu¹⁶⁹. Ce pluralisme et cette indépendance pourraient expliquer les difficultés inhérentes à la régulation étatique de la sphère clinique de façon générale, et particulièrement pour les domaines des nouvelles technologies et des instruments médicaux. Le choix de régulation par délibération était peut-être nécessaire face à un groupe d'acteurs très autonomes, qui jouissent

¹⁶⁷ *Ibid* à la p 17.

¹⁶⁸ HSD, HSPB, *Reuse of Disposables* (1985), *supra* note 44.

¹⁶⁹ Talcott Parsons, *The Social System*, New York, The Free Press, 1951 aux pp 430 et s.

d'un statut privilégié dans notre société, et dont l'encadrement par des moyens plus contraignants n'était pas réalisable ou souhaité¹⁷⁰.

Par ailleurs, d'autres facteurs, comme la possibilité de réaliser des économies financières grâce à la pratique, ainsi que la crainte d'une ingérence judiciaire éventuelle, ont probablement contribué à complexifier le mandat du CETS. L'argument voulant que la réutilisation engendre des économies substantielles a fréquemment été invoqué comme la raison principale sous-tendant la pratique¹⁷¹. La question de la responsabilité civile pour un préjudice découlant de l'utilisation du MMUU a été un thème récurrent dans les nombreux rapports et lettres émis par Santé Canada et le CETS¹⁷².

Concilier la question de l'interprétation de la *LAD* avec la protection de la santé des patients et les économies envisagées par la pratique équivalait à donner au CETS un mandat trop large et des objectifs trop divergents. Étant donné que les valeurs associées à ces différentes modes de régulation sont divergentes, une analyse cohérente de tous ces sujets simultanément était difficilement réalisable. Ces objectifs divergents paraissent avoir eu pour effet de renforcer le CETS et, par association, le MSSS, dans un processus de régulation par délibération. Or la recherche d'un consensus qui caractérise ce modèle peut également avoir pour effet de maintenir le statu quo et de freiner l'activité de régulation souhaitée.

Le CETS, comme tout organisme de régulation confronté à de multiples fonctions, a dû créer sa propre hiérarchie des normes et a choisi, assez naturellement, de réfléchir à la réutilisation du MMUU principalement sous l'angle de la science et de la minimisation des risques associés à la pratique. L'une des conséquences de ce choix a été que l'encadrement informel de la pratique, limité à des recommandations du CETS et du MSSS, a suivi la pratique adoptée dans la sphère clinique, sans nécessairement l'influencer. L'histoire de la réutilisation au Québec semble démontrer qu'il existe un risque réel d'occulter le droit, ainsi que la responsabilité de l'appliquer, lorsque la régulation d'un domaine est dévolue entièrement à une agence de

¹⁷⁰ Voir à ce sujet Talcott Parsons, « Research with Human Subjects and the 'Professional Complex' » dans Paul A Freund, dir, *Experimentation with Human Subjects*, New York, George Braziller, 1970, 116.

¹⁷¹ Voir par ex Stanley Shaldon, « Dialyzer Reuse: The Time Has Come to Stop This Practice » (1993) 22 Dial Transplant 122 ; Kaye et al, *supra* note 8 à la p 335.

¹⁷² Voir par ex HSD, HSPB, *Reuse of Disposables* (1985), *supra* note 44 à la p 15.

régulation. Le cumul des fonctions d'expertises scientifique, économique, éthique et juridique semble correspondre davantage aux pouvoirs propres au législateur et à l'exécutif.

La dévolution de l'encadrement d'une pratique médicale à une agence de consultation ou de régulation soulève également des questions quant au rôle de l'État dans la protection des droits des patients. Ces derniers étaient absents des débats sur ce sujet. Or, la réutilisation du MMUU a été associée à de nombreux risques pour la santé des patients au fil des années, et soulevait également des questions importantes concernant le consentement éclairé aux soins lors de l'utilisation d'un instrument réutilisé en sphère clinique. Bien que les agences de régulation et les discours experts sont devenus des éléments essentiels de la gouvernance étatique, ils doivent néanmoins fonctionner dans un cadre défini par le législateur. Leurs objectifs, ainsi qu'une réflexion de la définition de l'intérêt public qu'ils véhiculent, méritent d'être clairement définis afin d'éviter toute confusion quant à leur rôle dans une société démocratique.

ANNEXE

DIRECTIVE DU MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES DE 1976

MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES54-00-01
(31)
CH

NORMES ET PRATIQUES DE GESTION

DIRECTION GÉNÉRALE	ÉMISSION
Agrément des établissements	23 janvier 1976
DIRECTION	
Conception des normes	
OBJET	
Stérilisation au gaz oxyde d'éthylène	

01 Lorsqu'ils sont mis en contact avec du matériel stérilisé à l'oxyde d'éthylène, les tissus humains subissent des réactions toxiques quand les précautions d'usage ne sont pas prises. Ces réactions toxiques peuvent être assez sérieuses et de natures diverses: ophtalmique, comme des conjonctivites, hématologique, telle une hémolyse, ou cutanée, telles des dermites et des brûlures, etc. On constate des brûlures aux mains causées par les gants de caoutchouc, des brûlures au visage par le masque d'anesthésie, des complications hématologiques par l'oxygénateur ou des problèmes lors de la dialyse. Ces accidents peuvent être causés par une aération insuffisante avant usage du produit stérilisé ou par la stérilisation de matériel médical dont la substance entre en réaction chimique avec l'oxyde d'éthylène, produisant une substance toxique modifiée.

02 Le directeur général d'un centre hospitalier doit veiller à ce que le personnel préposé à la stérilisation par l'oxyde d'éthylène soit entraîné et expérimenté. Au besoin, il doit s'assurer que ce personnel a suivi des cours de perfectionnement et, à cette fin, il peut tirer profit des sessions de formation qu'offrent certaines sociétés produisant les appareils stérilisateurs.

03 Le personnel de direction concerné, comme le directeur général, le directeur des services professionnels, le directeur des soins infirmiers et le directeur des services hospi-

taliers doivent, de concert avec le responsable de la stérilisation centrale, s'assurer que les procédés qui suivent sont respectés.

04 L'oxyde d'éthylène ne doit être utilisé que pour la stérilisation des plastiques et des autres matériaux qui ne peuvent subir une autre forme de stérilisation. La stérilisation à la vapeur doit être utilisée chaque fois que la matière à stériliser le permet.

05 Le matériel uniservice comme les fournitures jetables ne doit être utilisé qu'une seule fois.

06 Il ne faut pas stériliser à l'oxyde d'éthylène les fioles contenant des substances injectables.

07 Les articles stérilisés aux rayons gamma ne doivent pas l'être de nouveau à l'oxyde d'éthylène.

08 Afin d'éviter la formation de glycol d'éthylène, il faut nettoyer à fond le produit à stériliser avec un détergent qui tient compte de l'information scientifique récente et non procéder selon une démarche empirique. Le produit à stériliser doit ensuite être asséché à l'air ou en l'essuyant, mais en évitant d'utiliser un four chaud.

09 Le rinçage à l'éther doit être considéré comme un moyen périmé.

REMPLACE	EN VIGUEUR LE
	23 janvier 1976

Rev. 15

54.00.01 (31) CH

10 Les matériaux servant à l'emballage des produits à stériliser à l'oxyde d'éthylène doivent être très perméables au gaz afin de permettre sa pénétration puis son dispersement. Les matériaux suivants sont à conseiller: une seule épaisseur de polyéthylène ne dépassant pas trois millimètres, une double épaisseur de mousseline ou de papier tel l'emballage Dennison, du parchemin, etc.

11 Certaines substances, à cause de leur perméabilité insuffisante, sont impropres à servir d'emballage pour des objets à être stérilisés à l'oxyde d'éthylène et doivent être exclues tel le nylon, les minces feuilles métalliques comme l'aluminium, le polythène et le chlorure de polyvinyle. Il faut éviter pour l'emballage une combinaison de matériaux qui nuirait à la perméabilité.

12 En cas de doute sur la bonne façon de stériliser un produit, le fabricant doit être consulté.

13 Les directives du fabricant doivent être suivies pour la durée, la température et la concentration d'oxyde d'éthylène au moment de la stérilisation.

14 L'aération d'articles stérilisés à l'oxyde d'éthylène est obligatoire dans tous les cas et, en l'absence de chambre d'aération, les délais d'utilisation peuvent atteindre 15 jours pour certaines substances dans certaines conditions. Voici le temps d'aération recommandé pour divers produits:

Verre, papier,	24 heures à la tem-
caoutchouc mince	pérature de la pièce

Caoutchouc d'une épaisseur supérieure à 6 millimètres et les articles de polyéthylène	48 heures à la température de la pièce
---	--

Tout autre plastique excepté le chlorure de polyvinyle	96 heures à la température de la pièce
--	--

Chlorure de polyvinyle	168 heures à la température de la pièce
------------------------	---

15 Si une chambre d'aération est disponible, les indications du fabricant doivent être suivies.

16 Une fois stérilisés, les articles doivent être conservés dans un endroit bien aéré afin de les protéger d'une température trop élevée et de l'humidité. En condition favorable, la durée de péremption est d'un an dans le cas d'un emballage simple et peut atteindre deux ans dans le cas d'un double emballage ou d'un emballage rigide.

17 Chaque lot de stérilisation doit porter une étiquette mentionnant le mode de stérilisation, la date de stérilisation, la date limite d'utilisation et les initiales de la personne ayant effectué la stérilisation.

18 Les cylindres contenant l'oxyde d'éthylène doivent être placés dans des endroits bien aérés afin d'éviter la surchauffe pouvant entraîner une explosion.

19 Une copie des présentes instructions sur la stérilisation à l'oxyde d'éthylène doit être affichée dans tous les endroits d'un centre hospitalier où est utilisé ce mode de stérilisation.

COMBATTING UNLICENSED STEM CELL INTERVENTIONS THROUGH TRUTHFUL ADVERTISING LAW: A SURVEY OF REGULATORY TRENDS

*Ubaka Ogbogu**

This paper proposes the adoption and application of consumer protection legal frameworks, specifically truthful advertising laws and enforcement strategies, as a means of combatting the proliferation of clinics offering and providing unproven and unlicensed stem cell interventions to the public. The paper provides a very preliminary and generalized overview of truthful advertising laws in several countries implicated in the marketing and provision of these interventions. The paper aims to identify main trends and to show that truthful advertising laws, compared to other forms of regulation, can provide strong national and extra-national regulation to counter the marketing and pro-

Cet article propose l'adoption et l'application de cadres juridiques visant la protection des consommateurs, en particulier des lois en matière de publicité mensongère et de leurs stratégies d'application, afin de lutter contre la prolifération de cliniques offrant et fournissant au public des interventions non prouvées et non autorisées utilisant des cellules souches. L'article fournit un aperçu très préliminaire et généralisé des lois en matière de publicité mensongère dans plusieurs pays impliqués dans la commercialisation et la prestation de ces interventions. L'article vise à identifier les principales tendances et à démontrer que les lois en matière de publicité mensongère, comparative-

* Ubaka Ogbogu, Assistant Professor and Katz Research Fellow in Health Law and Science Policy, Faculties of Law and Pharmacy & Pharmaceutical Sciences, University of Alberta. The author would like to thank Michael Ginevsky and Carina Chiu for research assistance. The author is also grateful to the anonymous peer reviewers for their helpful comments and suggestions. The preparation of this paper was made possible through grants from the Canadian Stem Cell Network, the Canadian Stem Cell Foundation, and the University of Alberta Endowment Fund for the Future Advancement of Scholarship. Lastly, the author would like to thank Robyn Hyde-Lay, Candice Kozak, and his colleagues at the Health Law Institute for general research and collegial support.

© Ubaka Ogbogu 2016

Citation: Ubaka Ogbogu, "Combating Unlicensed Stem Cell Interventions through Truthful Advertising Law: A Survey of Regulatory Trends" (2016) 9:2 McGill JL & Health 311.

Référence : Ubaka Ogbogu, « Combating Unlicensed Stem Cell Interventions through Truthful Advertising Law: A Survey of Regulatory Trends » (2016) 9 : 2 RD & santé McGill 311.

vision of unproven and unlicensed stem cell interventions. This is mainly because truthful advertising laws and enforcement systems impose legally enforceable obligations on clinics operating within national boundaries, and can also be effectively enforced against extra-territorial clinics and providers through existing bilateral, regional, and international consumer protection enforcement networks.

ment à d'autres formes de réglementation, peuvent fournir une forte réglementation nationale et extranationale pour contrer la commercialisation et la prestation d'interventions non prouvées et non autorisées utilisant des cellules souches. Cela s'explique principalement par le fait que les lois en matière de publicité mensongère et leurs stratégies d'application imposent des obligations juridiquement contraignantes aux cliniques actives à l'intérieur de leurs frontières et peuvent également être appliqués de façon efficace contre les cliniques et les prestataires de services extraterritoriaux par le biais de réseaux de protection des consommateurs bilatéraux, régionaux et internationaux.

INTRODUCTION	313
I. REGULATORY APPROACHES	318
A. <i>Direct regulation of false, misleading, or deceptive advertisements of stem cells and cell-based interventions</i>	319
B. <i>Regulation of advertisements relating to medicinal products and medical treatments</i>	322
C. <i>Online representations</i>	327
II. ENFORCEMENT MECHANISMS	328
III. A MODEL OF CO-OPERATIVE ENFORCEMENT: THE INTERNATIONAL CONSUMER PROTECTION AND ENFORCEMENT NETWORK	332
CONCLUSION	334

INTRODUCTION

It has been almost a decade since the publication of the first studies on “stem cell tourism,” a term that refers to the phenomenon whereby clinics market and provide unproven and unlicensed stem cell interventions to medical tourists or offshore patients.¹ Since then, the phenomenon, which was limited to a handful of clinics mostly in Asia, Eastern Europe, and South America,² has expanded into a global market.³ In April 2015, the *Boston Globe* reported that as many as 170 clinics were operating in the United States.⁴ Clinics offering unproven and unlicensed stem cell interventions are distinguishable from those that provide approved stem cell treatments such as hematopoietic stem cell transplants from bone marrow, umbilical cord blood, and peripheral blood for treatment of solid tumour cancers, blood-based cancers, and other blood disorders.⁵ It should also be noted that there

¹ Darren Lau et al, “Stem Cell Clinics Online: The Direct-to-Consumer Portrayal of Stem Cell Medicine” (2008) 3:6 Cell Stem Cell 591; Kirsten A Ryan et al, “Tracking the Rise of Stem Cell Tourism” (2010) 5:1 Regen Med 27; Aaron D Levine, “Stem Cell Tourism: Assessing the State of Knowledge” (2010) 7:2 SCRIPTed 274.

² Lau et al, *supra* note 1 at 591; Ubaka Ogbogu, Christen Rachul & Timothy Caulfield, “Reassessing Direct-to-Consumer Portrayals of Unproven Stem Cell Therapies: Is It Getting Better?” (2013) 8:3 Regen Med 361.

³ See generally Sorapop Kiatpongsan & Douglas Sipp, “Monitoring and Regulating Offshore Stem Cell Clinics” (2009) 323:5921 Science at 1564 (on stem cell tourism); Douglas Sipp, “The Unregulated Commercialization of Stem Cell Treatments: A Global Perspective” (2011) 5:4 Front Med 348 at 349 (on the rapid international growth of the unregulated commercialization of stem cell treatments) [Sipp, “Unregulated Commercialization”]; Leigh Turner, “US Stem Cell Clinics, Patient Safety, and the FDA” (2015) 21:5 Trends Mol Med 271 at 271 (on the proliferation of stem cell treatments across the US).

⁴ Matthew Perrone, “With Few Regulations, Stem Cell Clinics Booming”, *The Boston Globe* (18 May 2015), online: <www.bostonglobe.com/business/2015/05/17/stem-cell-wild-west-takes-root-amid-lack-regulation/IeYHoQc4IZF2ysAgWbCT1I/story.html>.

⁵ The Canadian Stem Cell Foundation maintains an authoritative online resource for approved stem cell therapies and ongoing clinical trials of stem cell-based therapies and products. See Canadian Stem Cell Foundation, “Toward Treatments”, online: <www.stemcellfoundation.ca/en/toward-treatments/>. See also Matthew D Li, Harold Atkins & Tania Bubela, “The Global Landscape of Stem Cell Clinical Trials” (2014) 9:1 Regen Med 27.

are ongoing debates in countries such as the US, China, and India regarding clinical uses of autologous stem cells and “national home-keeping” policies that enable local stem cell applications in the “grey area” between dominant international scientific standards and providers of bogus stem cell therapies.⁶

The proliferation of clinics worldwide has increased attendant risks and harms to treatment seekers and patrons. These include severe medical complications following treatment,⁷ death,⁸ financial losses,⁹ and risks associated with lack of proper clinical disclosure and follow-up.¹⁰ The phenomenon

⁶ See Margaret Sleeboom-Faulkner et al, “Comparing National Home-Keeping and the Regulation of Translational Stem Cell Applications: An International Perspective” (2016) 153 Soc Sci Med 240.

⁷ Duangpen Thirabanjasak, Kavirach Tantiwongse & Paul Scott Thorner, “Angiomyeloproliferative Lesions Following Autologous Stem Cell Therapy” (2010) 21:7 J Am Soc Nephrol 1218; Ninette Amariglio et al, “Donor-Derived Brain Tumor Following Neural Stem Cell Transplantation in an Ataxia Telangiectasia Patient” (2009) 6:2 PLoS Med e1000029; Ferris Jabr, “In the Flesh: The Embedded Dangers of Untested Stem Cell Cosmetics”, *Scientific American* (17 December 2012), online: <<https://www.scientificamerican.com/article/stem-cell-cosmetics/>>; Nick Miller, “Stem Cell Therapy Sees Man ‘Infected’ with Cancer”, *WA Today* (22 November 2009), online: <www.watoday.com.au/national/stem-cell-therapy-sees-man-infected-with-cancer-20091122-itch>.

⁸ David Cyranoski, “Korean Deaths Spark Inquiry” (2010) 468:7323 Nature 485; Robert Mendick & Alasdair Palmer, “Baby Death Scandal at Stem Cell Clinic Which Treats Hundreds of British Patients a Year”, *The Telegraph* (23 October 2010), online: <www.telegraph.co.uk/news/worldnews/europe/germany/8082935/Baby-death-scandal-at-stem-cell-clinic-which-treats-hundreds-of-British-patients-a-year.html>; Gretchen Vogel, “Authorities Shut Controversial German Stem Cell Clinic”, *Science Insider* (10 May 2011), online: <news.sciencemag.org/2011/05/authorities-shut-controversial-german-stem-cell-clinic>.

⁹ Robert Mendick & Patrick Sawyer, “Patients Threaten to Sue Doctor over Exploitative Stem Cell Treatments That Did Not Work”, *The Telegraph* (5 September 2010), online: <www.telegraph.co.uk/news/health/news/7981700/Patients-threaten-to-sue-doctor-over-exploitative-stem-cell-treatments-that-did-not-work.html>; David Cyranoski, “Patients Seek Stem Cell Compensation” (6 July 2012), *Nature Newsblog*, online: <blogs.nature.com/news/2012/07/patients-seek-stem-cell-compensation.html>; Alan Zarembo, “A Desperate Injection of Stem Cells and Hope”, *Los Angeles Times* (20 February 2005), online: <www.latimes.com/nation/la-sci-stemcells20feb20-story.html>.

¹⁰ See David Cyranoski, “Stem Cells in Texas: Cowboy Culture” (2013) 494:7436 Nature 166 at 166, 168.

has also proved an intractable regulatory challenge. Efforts to protect patients have been hindered by a lack of effective domestic and extra-territorial enforcement options¹¹ and “heavy” reliance on “soft law” measures that neither generate legal consequences nor serve as effective deterrents against providers.¹² The emergence of clinics in the US, one of several countries (including Canada, the UK, and Australia) that are generally regarded as target markets for treatment providers,¹³ suggests an alarming normalization of the phenomenon in countries with advanced systems for regulating clinical testing and utilization of medical products and interventions. It also signals that it may be time for these countries to strengthen, intensify, and increase the scope of regulatory measures within their national boundaries.

The suggested change in emphasis is already underway in several countries, where authorities have shut down clinics, instituted criminal proceedings against operators, or enacted bans on clinical uses of unlicensed stem cell interventions.¹⁴ In the US, operators of clinics offering unlicensed

¹¹ Carmel Shalev, “Stem Cell Tourism – A Challenge for Trans-National Governance” (2010) 10:5 *Am J Bioeth* 40; Sipp, “Unregulated Commercialization”, *supra* note 3 at 352.

¹² Leigh G Turner, “Federal Regulatory Oversight of US Clinics Marketing Adipose-Derived Autologous Stem Cell Interventions: Insights from 3 New FDA Draft Guidance Documents”, *Commentary*, (2015) 90:5 *Mayo Clin Proc* 567 [Turner, “Federal Regulatory Oversight”]; Cynthia B Cohen & Peter J Cohen, “International Stem Cell Tourism and the Need for Effective Regulation – Part II: Developing Sound Oversight Measures and Effective Patient Support” (2010) 20:3 *Kennedy Inst Ethics J* 207.

¹³ Ogbogu, Rachul & Caulfield, *supra* note 2 at 366.

¹⁴ Sipp, “Unregulated Commercialization”, *supra* note 3 at 349; Douglas Sipp, “Direct-to-Consumer Stem Cell Marketing and Regulatory Responses” (2013) 2:9 *Stem Cells Transl Med* 638 [Sipp, “Direct-to-Consumer”]; Rory Carroll, “Costa Rican Health Ministry Bans Experimental Stem Cell Treatment”, *The Guardian* (7 June 2010), online: <www.theguardian.com/world/2010/jun/07/costa-rica-stem-cell-treatment>; Susan Carroll, “Feds Bust Alleged Scam to Sell Stem Cells to the Dying”, *Chron* (28 December 2015), online: <www.chron.com/news/houston-texas/article/Feds-bust-alleged-scheme-to-sell-stem-cells-2429836.php>; Tony Sheldon, “Dutch Clinic Is Ordered to Stop Giving Stem Cell Therapy” (2006) 333:7572 *Brit Med J* 770; Tony Sheldon, “Holland Bans Private Stem Cell Clinic” (2007) 334:7583 *Brit Med J* 12; Ned Stafford, “Germany Tightens Law on Stem Cell Treatments” (2009) 339:7 *Brit Med J* 2967; Krisztina Than, “Hungary Detains 4 Over Illegal Stem Cell Treatment”,

stem cell interventions to the public have faced criminal charges,¹⁵ and in a recent case, one operator was sentenced to 78 months in a federal prison on a charge of conspiracy to introduce unapproved drugs into interstate commerce.¹⁶ The US Food and Drug Administration (FDA) has issued a number of guidelines to clarify when human cells, tissues, and cellular and tissue-based products may be used in clinical procedures,¹⁷ and has also successfully obtained a judicial order to close loopholes relied on by treatment providers to evade regulatory scrutiny.¹⁸ However, FDA actions have had limited impact on the growing US market, mainly because the guidelines are not legally enforceable.¹⁹ Moreover, enforcement gains and successes have not prevented new providers from entering the market, nor deterred existing ones, as they simply relocate to more accommodating

Reuters (29 July 2009), online: <www.reuters.com/article/us-hungary-stem-cell-idUSTRE56S4PR20090729>.

¹⁵ S Carroll, *supra* note 14; US, Food and Drug Administration, Consumer Update, “FDA Warns About Stem Cell Claims”, part 3: “Thwarting a Stem Cell Scheme” (6 January 2012), online: <www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm286155.htm#Thwarting>; US, Federal Bureau of Investigation [FBI], “Illegal Sale of Stem Cell Case Lands Engineer to Federal Prison” (2 May 2014), online: <www.fbi.gov/houston/press-releases/2014/illegal-sale-of-stem-cell-case-lands-engineer-to-federal-prison>; “Stem Cell Fraud: A 60 Minutes Investigation”, *CBS News 60 Minutes* (9 January 2012), online: <www.cbsnews.com/news/stem-cell-fraud-a-60-minutes-investigation-09-01-2012/>.

¹⁶ FBI, *supra* note 15.

¹⁷ Turner, “Federal Regulatory Oversight”, *supra* note 12 at 568; Philippines, Food and Drug Administration, *Advisory No 2013-12 – Public Health Warning Against Receiving Unapproved Stem Cell Preparations in Non-Health Facilities* (15 May 2013), online: <www.fda.gov.ph/advisories/pharmaceutical/70146-fda-advisory-no-2013-012>.

¹⁸ *US v Regenerative Sciences, LLC*, 878 F Supp (2d) 248 (DDC 2012). The order was affirmed on appeal: *US v Regenerative Sciences, LLC*, 741 F (3d) 1314 (DC Cir 2014). See also David Cyranoski, “FDA’s Claims over Stem Cells Upheld” (2012) 488:7409 *Nature* 14; Tamra Lysaght & Alastair V Campbell, “Regulating Autologous Adult Stem Cells: The FDA Steps Up” (2011) 9:5 *Cell Stem Cell* 393; Barbara von Tigerstrom, “The Food and Drug Administration, Regenerative Sciences, and the Regulation of Autologous Stem Cell Therapies” (2011) 66:4 *Food & Drug LJ*, 479; Douglas Sipp & Leigh Turner, “US Regulation of Stem Cells as Medical Products” (2012) 338:6112 *Science* 1296.

¹⁹ Turner, “Federal Regulatory Oversight”, *supra* note 12 at 568, 570.

legal environments while maintaining their ability to reach potential clients through internet-based, direct-to-consumer advertising practices.²⁰ Regulators in the US and other jurisdictions have also had little or no success in monitoring or regulating the online presence of clinics and providers,²¹ despite increasing evidence to suggest that the internet is a primary means of patient or consumer recruitment by clinics and that online claims and representations are largely unsubstantiated and possibly fraudulent.²²

This article proposes the adoption and application of consumer protection legal frameworks, specifically truthful advertising laws and enforcement strategies, as one more tool in the regulatory arsenal. In particular, the article provides a very preliminary and generalized overview of truthful advertising laws in several countries implicated in the marketing and provision of unproven and unlicensed stem cell interventions. The article aims to identify main trends and to show that truthful advertising laws, compared to other forms of regulation, can provide strong national and extra-national regulation to counter the marketing and provision of unproven and unlicensed stem cell interventions. This is mainly because truthful advertising laws and enforcement systems impose legally enforceable obligations on clinics operating within national boundaries and can also be effectively enforced against extra-territorial clinics and providers through existing bilateral, regional, and international consumer protection enforcement networks.

The article begins with a section that explores the two current approaches to truthful advertising regulation that are most applicable to clinics and providers who advertise or market unproven and unlicensed stem cell interventions, namely (1) direct regulation of false, misleading, or deceptive advertisements of stem cell or cell-based interventions and (2) general regulation of advertisements relating to medicinal products and medical treatments. The section highlights some strengths and shortcomings of each approach, and examines how online representations are regulated under

²⁰ Ogbogu, Rachul & Caulfield, *supra* note 2; Sipp, "Unregulated Commercialization", *supra* note 3 at 352; Sipp, "Direct-to-Consumer", *supra* note 14; Bryan A Liang & Tim K Mackey, "Stem Cells, Dot-Com", Commentary, (2012) 4:151 *Sci Transl Med* 151cm9.

²¹ Sipp, "Unregulated Commercialization", *supra* note 3 at 349; David Cyranski, "China's Stem-Cell Rules Go Unheeded" (2012) 484:7393 *Nature* 149.

²² Lau et al, *supra* note 1 at 591; Ogbogu, Rachul & Caulfield, *supra* note 2 at 367; Liang & Mackey, *supra* note 20; Christen Rachul, "'What Have I Got to Lose?': An Analysis of Stem Cell Therapy Patient Blogs" (2011) 20:1 *Health L Rev* 5.

both. The next section examines enforcement mechanisms, particularly the role that regional and international co-operative consumer protection networks can play in addressing false, misleading, or deceptive advertising and marketing of unproven and unlicensed stem cell interventions. The final section deals with the potential enforcement role of the International Consumer Protection and Enforcement Network, the largest and most active global co-operative enforcement initiative.

I. REGULATORY APPROACHES

Many countries around the world regulate truthfulness in advertising, mainly as a component of consumer protection or competition laws and policies. Generally speaking, regulatory approaches are diverse, ranging from “soft” governmental or non-governmental mechanisms that promote voluntary compliance with advertising standards to “hard” approaches based on formal, legally binding rules. Enforcement activities also differ among jurisdictions: some countries rely mainly on a process whereby enforcement actions are initiated by consumer complaints, while others adopt a more direct approach whereby government agencies identify and combat breaches of consumer protection laws. Cross-border governance and enforcement is also a feature of consumer protection regulation in many countries, mainly through participation in regional, international, and co-operative consumer protection networks such as the International Consumer Protection and Enforcement Network, the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Committee on Consumer Policy, the European Union Consumer Protection Cooperation Network, the Central American Council of Consumer Protection, the Consumer Forum of East Asia Nations, and the African Consumer Protection Dialogue.²³

²³ See e.g. Debra A Valentine, “Cross-Border Canada/US Cooperation in Investigations and Enforcement Actions” (2000) 26 Can-USLJ 271; Carlos Di Ponio, “Competition, Cooperation, and Conflict: An Assessment of the Extraterritorial Application and Enforcement of Competition Laws in Canada and the United States” (2005) 13:3 MSU-DCL J Intl L & Prac 283 at 283; Fabrizio Cafaggi, “The Great Transformation. Administrative and Judicial Enforcement in Consumer Protection: A Remedial Perspective” (2009) 21:4 Loyola Consumer L Rev 496 at 496, 498–500, 505–07; Competition Bureau, “International Efforts” (5 November 2015), online: <www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/h_00128.html>; *Competition Act*, RSC 1985, c C-34, Part III; US, Federal Trade Commission, “Consumer Sentinel Network” (nd), online: <<https://www.ftc.gov/enforcement/consumer-sentinel-network>>; Organisation

Substantive rules and standards addressing truthful advertising are equally diverse. As noted later in this article, truthful advertising laws in most jurisdictions are designed to govern representations made in relation to goods and services broadly rather than specific products or services. However, there are two notable exceptions to this general trend that are especially relevant to the marketing of unproven and unlicensed stem cell interventions. These include laws that directly regulate representations regarding stem cells and cell-based products and therapies, and laws that regulate advertising or representations of health products or treatments.

A. Direct regulation of false, misleading, or deceptive advertisements of stem cells and cell-based interventions

The Philippines is the only country that utilizes the direct regulation approach. Rules and regulations pertaining to the advertising and provision of stem cell therapies and other cell-based therapies and products are contained in an administrative directive issued in March 2013 by the Philippines Department of Health.²⁴ The main objectives of the directive are to establish a governance framework for the accreditation and monitoring of health facilities that provide human stem cell therapies and other cell-based therapies and to ensure that such therapies are “safe and effective for their intended use.”²⁵ In line with both objectives, the directive addresses the growing societal concern over the proliferation of stem cell treatments for diverse conditions, including “the latest passion for skin rejuvenation or aesthetic purposes”²⁶ and claims of success in treating patients that are not

for Economic Cooperation and Development [OECD], “Consumer Policy”, online: <www.oecd.org/sti/consumer/>.

²⁴ Philippines, Department of Health [DOH], Office of the Secretary [OS], *Administrative Order No 2013-0012 – Rules and Regulations Governing the Accreditation of Health Facilities Engaging in Human Stem Cell and Cell-Based or Cellular Therapies in the Philippines* (18 March 2013), online: Philippines FDA <www.fda.gov.ph/attachments/article/38686/STEM%20CELL%20AO.pdf> [Philippines DOH Administrative Order]; Melnie Ragasa-Jimena, “DoH Firms Up Stem Cell Therapy Control”, *People’s Journal* (21 March 2013), online: Philippines, DOH <portal.doh.gov.ph/sites/default/files/032113-0003.pdf>.

²⁵ Philippines DOH Administrative Order, *supra* note 24 at 2.

²⁶ *Ibid* at 1.

well supported by “published data from controlled clinical trials.”²⁷ The directive applies to all public and private institutions and facilities “involved in the use of human stem cell and cell-based or cellular therapies.”²⁸

Under the directive, “[p]lant parts labeled as stem cells”²⁹ and stem cell therapies derived from human embryonic sources and aborted human fetuses are prohibited by law and cannot be promoted or marketed to consumers or used in clinical procedures.³⁰ The Philippines Food and Drug Administration (PFDA) must approve stem cell preparations and therapies that are not prohibited by law prior to importation, promotion, marketing, or use in humans.³¹ Applications for approval of stem cell products and therapies may be accompanied, where available, with a proof of market authorization issued by the country of origin.³² However, the PFDA conducts its own independent review of stem cell products and therapies prior to registration and approval.³³ Approved products and therapies can only be administered in accredited health facilities.³⁴ Product claims relating to “cell-based” preparations and therapies must also be submitted to the PFDA for review and verification of the claims.³⁵ Making false product claims, including through advertisements, marketing, or related activities, constitutes a violation of the directive and could result in the suspension or revocation of accreditation.³⁶ Violators could also face criminal prosecution.³⁷

²⁷ *Ibid.*

²⁸ *Ibid* at 2.

²⁹ *Ibid* at 6.

³⁰ *Ibid.*

³¹ Philippines, DOH, Food and Drug Administration, *FDA Circular 2013-017 – Registration of Human Stem Cell-Based Products* (8 July 2013), online: <www.fda.gov.ph/attachments/article/80416/FC2013-017.pdf> [PFDA Circular].

³² *Ibid* at 1.

³³ See generally *ibid.*

³⁴ Philippines DOH Administrative Order, *supra* note 24 at 5.

³⁵ *Ibid* at 14.

³⁶ *Ibid.*

³⁷ *Ibid.*

The provisions relating to product claims discussed in the preceding paragraph are noteworthy in three main respects. Firstly, they facilitate proactive monitoring and verification of claims before they are disseminated to the public. Secondly, the verification of product claims is handled by the PFDA, and is conducted in a process separate from the accreditation of health facilities that provide stem cell interventions, which is handled by several agencies, including the Bureau of Health Facilities and Services, the National Kidney and Transplant Institute, the National Transplant Ethics Committee, the Department of Health, the PFDA itself, and the national Bioethics Advisory Board.³⁸ This ensures that product claims are subject to dedicated scrutiny, and that the assessment of product claims is not subsumed into the complex and extensive procedures and considerations that govern accreditation. Lastly, the provisions appear to govern product claims originating from or imported into the Philippines, and could therefore provide a basis for enforcement actions against web-based dissemination of false, deceptive, or misleading claims within the Philippines.

Conversely, the directive is lacking in a few important respects. One drawback is that it lacks many features found in standard consumer protection and product advertising legislation. For instance, the directive does not specify the criteria for assessing product claims or thresholds that claims have to meet to pass regulatory scrutiny. It is therefore unclear, for example, if a product that is simply promoted as a “cell-based therapy” will pass scrutiny if no claims are made as to its safety or efficacy. The directive has also been criticized for providing a basis for accreditation of stem cell clinics, despite the fact that no stem cell therapies had been approved for clinical use in the Philippines at the time of its release.³⁹ To date, the PFDA has not approved any stem cell interventions for clinical use, but has issued a statement acknowledging the use of stem cells in hematopoietic transplantation, corneal resurfacing with limbal stem cells, and skin regeneration with epidermal stem cells as “acceptable or standard healthcare procedures.”⁴⁰

³⁸ *Ibid* at 13.

³⁹ Kim Luces, “DOH Stem Cell Treatment Regulations ‘Flawed,’ Says Former Adviser”, *GMA News Online* (19 August 2013), online: <www.gmanetwork.com/news/story/322708/scitech/science/doh-stem-cell-treatment-regulations-flawed-says-former-adviser>.

⁴⁰ Philippines, DOH, Food and Drug Administration, *FDA Advisory No 2014-033 – Update of FDA Registration of Stem Cells or Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products* (2 May 2014), online: <www.fda.gov.ph/advisories-2/pharmaceutical-2/153578-fda-advisory-2014-033>. For a more

Three health facilities – the Medical City, Asian Stem Cell Institute, and Makati Medical Center – have been accredited by the PFDA to provide the latter treatments.⁴¹

Despite these drawbacks, the directive highlights and responds to the unique regulatory challenges associated with representations of putative stem cell interventions and represents the first attempt by any country to tackle the issue directly.

B. Regulation of advertisements relating to medicinal products and medical treatments

An approach focused on medical advertising is a standard feature of consumer protection legislation in several countries (see Table 1 for a list of relevant legislation, by country). One or a combination of two regulatory strategies are employed: (1) a general ban on false, misleading, or deceptive advertising of medical products, devices, and treatments; and (2) provisions specifying the information that must be included in or excluded from advertising or promotional materials. Canada and the US are among the countries that employ the former strategy, while China, the Philippines, India, Ukraine, and the United Kingdom utilize both. Chinese legislation, for example, provides that advertisements for pharmaceuticals or medical apparatuses and instruments should not contain an “[a]ssertion or guarantee on efficacy or safety” nor any statements regarding efficacy or cure rates.⁴² The use of testimonials solicited from patients and clients to promote pharmaceutical products or medical services, either of which would

recent advisory, see Philippines, DOH, Food and Drug Administration, *Joint FDA-HFSRB Advisory No 2015-001 – Accredited Health Facilities for Human Stem Cell and Cell-Based or Cellular Therapies and Approved Indications* (1 July 2015), online: <www.fda.gov.ph/attachments/article/266694/FDA-HFSRB%20Advisory%20No.%202015-001.pdf> [PFDA, 2015 Advisory]. The 2015 Advisory omits mention of “acceptable or standard healthcare procedures.”

⁴¹ PFDA, 2015 Advisory, *supra* note 40 at 1.

⁴² *Advertisement Law of the People's Republic of China* (promulgated by Order No 34 of the President 27 October 1994, effective 1 February 1995; amended by Order No 22 of the President 24 April 2015, effective 1 September 2015), art 16, online: World Intellectual Property Organization <www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=374499> (unofficial English translation reflecting amendments up to 2015).

TABLE 1. TRUTHFUL ADVERTISING LEGISLATION, BY COUNTRY

Country	Main Legislation
Australia	• <i>Competition and Consumer Act</i> , 2010
Barbados	• <i>Consumer Protection Act</i> , 2002
Canada	• <i>Competition Act</i> , 1985 • <i>Food and Drugs Act</i> , 1985
China	• <i>Advertisement Law of the People's Republic of China</i> , 1994 • <i>Law of September 2, 1993, of the People's Republic of China Against Unfair Competition</i> (promulgated by Presidential Order No 10) • <i>Law of the People's Republic of China on Protection of Consumer Rights and Interests</i> , 1993
India	• <i>Consumer Protection Act</i> , 1986 • <i>Competition Act</i> , 2002 • <i>Drug and Magic Remedies (Objectionable Advertisements) Act</i> , 1954
Mexico	• <i>Federal Law on Consumer Protection</i> , 1992
Panama	• <i>Law No. 29 of 1 February 1996 Enacting Rules to Protect Competition and Adopting Other Measures</i> • <i>Consumer Protection and Defence of Competition Law Law No. 45 of 2007</i>
Philippines	• <i>Consumer Protection Act of the Philippines</i> , 1992
Seychelles	• <i>Consumer Protection Act</i> , 2010
Ukraine	• <i>Law on Advertising</i> , 2014
UK	• <i>Consumer Protection from Unfair Trading Regulations 2008</i> • <i>Medicines (Advertising) Regulation 1994</i> • <i>Medicines (Advertising and Monitoring of Advertising) Amendment Regulations 1999</i> • <i>Business Protection from Misleading Marketing Regulations 2008</i>
US	• <i>Federal Trade Commission Act</i> , 1914

presumably include stem cell cures, is also considered deceptive advertising in China.⁴³ Ukrainian law forbids advertisements of medicinal products, medical devices, and “methods of prevention, diagnostics, treatment and rehabilitation” that “contain references to therapeutic effects with regard to

⁴³ Zhihong Gao, “Controlling Deceptive Advertising in China: An Overview” (2008) 27:2 J Public Policy & Marketing 165 at 169.

diseases which are not or hardly curable.”⁴⁴ The latter provision is pertinent to the marketing of unproven stem cell therapies that are promoted as complete cures for a variety of diseases that have not been shown to be curable through any scientifically validated means.⁴⁵

As noted above, most jurisdictions maintain a general ban on false and misleading advertising. However, what is considered “false” or “misleading” varies by country. In Canada, the relevant test is that the offending representation must be “false or misleading in a material respect.”⁴⁶ A representation is material if its literal meaning or the general impression it conveys could influence the ordinary consumer to buy or use the advertised product or service.⁴⁷ Representations that include a performance claim (i.e., a claim or statement regarding the performance of the advertised product or service) must be “based on an adequate and proper test” that objectively establishes that the effect claimed is significant, meaningful, reproducible,⁴⁸ and not a chance result.⁴⁹ Testimonials would generally not meet this standard,⁵⁰ but the testing required “need not be as exacting as would be required to publish the test in a scholarly journal.”⁵¹ Canadian health regulations also forbid marketing and advertising practices that make claims that are not included in a product’s market authorization, misrepresent the product’s licensing

⁴⁴ Ukraine, *Law on Advertising*, OJVR 1996 No 39, at 181, art 21.5, online: World Intellectual Property Organization <www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=187714> (unofficial English translation reflecting amendments up to 2006).

⁴⁵ See generally Lau et al, *supra* note 1.

⁴⁶ *Competition Act*, *supra* note 23, s 52(1). See also Competition Bureau, “False or Misleading Representations and Deceptive Marketing Practices under the *Competition Act*” (5 November 2015), online: <www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/03133.html> [Competition Bureau, “False or Misleading Representations”].

⁴⁷ *Competition Act*, *supra* note 23, s 52(3); Competition Bureau, “False or Misleading Representations”, *supra* note 46.

⁴⁸ *Competition Act*, *supra* note 23, s 74.01(1)(b); Competition Bureau, “False or Misleading Representations”, *supra* note 46.

⁴⁹ *Canada (Competition Bureau) v Chatr Wireless Inc*, 2013 ONSC 5315 at para 295, 288 CRR (2d) 297 [Chatr].

⁵⁰ Competition Bureau, “False or Misleading Representations”, *supra* note 46.

⁵¹ Chatr, *supra* note 49 at para 295.

approval category, provide therapeutic guarantees of a general nature, or exaggerate the benefits and merits of or degree of relief provided by the advertised or marketed product or service.⁵²

In Barbados, China, and Australia, the term “false and misleading” covers, respectively, representations that “omit pertinent information which will allow the consumer to make an informed decision,”⁵³ are “unfair,”⁵⁴ or have a “real and not remote possibility” of conveying factual errors to persons at whom they are directed.⁵⁵ In China, advertisements based on subjective or circumstantial claims, or which do not reflect the “absolute truth” or actual effects, are considered misleading.⁵⁶ Also in China, claims based on statistical analysis are deemed misleading, as “statistical differences may reflect differences in research design rather than real differences in the actual effect.”⁵⁷ Advertisements using “cure rates, testimonials, guarantees, and comparisons” are also considered misleading.⁵⁸ In the US, claims regarding health, safety, and product efficacy are false or misleading unless substantiated or supported with “competent and reliable scientific evidence.”⁵⁹ The latter standard means “tests, analyses, research, or studies

⁵² Health Canada, Health Products and Food Branch, Guidance Document, *Consumer Advertising Guidelines for Marketed Health Products (for Nonprescription Drugs Including Natural Health Products)* (18 October 2006), paras 1.1–1.4, 2.8, online: <www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/advert-publicit/guide-ldir_consom_consum-eng.pdf>

⁵³ Barbados, Fair Trading Commission, “Understanding Consumer Law and Treating Consumers Fairly” (11 June 2012), online: <www.ftc.gov.bb/index.php?option=com_content&task=view&id=240&Itemid=27>.

⁵⁴ Gao, *supra* note 43 at 171.

⁵⁵ *Noone (Director of Consumer Affairs Victoria) v Operation Smile (Australia) Inc & Ors*, [2012] VSCA 91.

⁵⁶ Gao, *supra* note 43 at 169.

⁵⁷ *Ibid.*

⁵⁸ *Ibid.*

⁵⁹ *In the matter of NBTY, Inc, Naturesmart LLC and Rexall Sundown, Inc*, US Federal Trade Commission, Docket No C-4318, FTC File No 102 3080 at 3, online: <<https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/cases/2011/03/110329nbttydo.pdf>> [NBTY]. See also Federal Trade Commission, “Statement of Chairwoman Edith Ramirez and Commissioner Julie Brill: In the Matter of GeneLink, Inc. and foru International Corporation” (7 Janu-

that have been conducted and evaluated in an objective manner by qualified persons and are generally accepted in the profession to yield accurate and reliable results.”⁶⁰ In practice, the Federal Trade Commission, which enforces the standard, requires “at least two adequate and well-controlled human clinical trials” as proof of compliance.⁶¹

Given that regulation of advertisements relating to medicinal products and medical treatments is common across countries, this approach provides the strongest legal basis for cross-border or international co-operation on non-compliance issues arising from the advertising or marketing of unlicensed and unproven stem cell treatments. However, variations among jurisdictions in what is considered “false or misleading” may render it difficult to find common ground for co-operative enforcement. For example, a representation that is deemed circumstantial and therefore misleading in China may not necessarily be seen as false and misleading in a material respect in Canada. Applications of regulatory standards in some countries may also be untenable in others due to differences in legal, political, and constitutional arrangements. Thus, for instance, regulators in China have imposed fines for deceptive advertising on content determined to be non-compliant with government-approved advertising standards⁶² and which

ary 2014) at 2–3, online: <<https://www.ftc.gov/public-statements/2014/01/statement-chairwoman-edith-ramirez-commissioner-julie-brill>>; *In the Matter of L'Oréal, USA, Inc.*, US Federal Trade Commission, FTC File No 122 3016 (2014), online: <<https://www.ftc.gov/system/files/documents/cases/140627lorealcmpt.pdf>> [L'Oréal].

⁶⁰ *NBTY*, *supra* note 59 at 3.

⁶¹ *In the matter of Nestle Healthcare Nutrition, Inc.*, US Federal Trade Commission, Docket No C-4312, FTC File No 092 3087 at 3, online: <<https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/cases/2011/01/110118nestledo.pdf>>; *In the matter of Genelink, Inc.*, US Federal Trade Commission, Docket No C-4456, FTC File No 112 3095 at 4, online: <https://www.ftc.gov/system/files/documents/cases/140512genelinkdo_0.pdf>; Randal Shaheen & Amy Ralph Mudge, “Has the FTC Changed the Game on Advertising Substantiation?” (2010) 25:1 Antitrust 65 at 66; Latham & Watkins Corporate Department, Client Alert No 1407, “POM Wonderful Opinion Provides Limited Clarification on FTC Substantiation Requirements” (1 October 2012), online: <www.lw.com/thoughtLeadership/pom-opinion-clarifies-FTC-substantiation-requirements>.

⁶² Gao, *supra* note 43 at 168.

contained “puffery” and terms such as “award-winning.”⁶³ The application of similar standards for assessing deceptiveness in jurisdictions such as Canada and the US could be perceived as violating constitutionally protected free speech or expression laws.

C. Online representations

Consumer protection legislation in most of the jurisdictions covered in this article is designed to apply to false and misleading representations regardless of the medium of dissemination. While some countries specifically address online or electronic representations in their policies, others simply stipulate rules that apply to representations by any means. False or misleading advertising through the internet will typically attract legal sanctions both in the jurisdiction where the content originated and in the jurisdiction where it is disseminated or viewed by consumers. However, it may be difficult or impossible to prosecute persons responsible for the creation or dissemination of false or misleading content who do not have assets in, reside in, or carry on business within the prosecuting state.⁶⁴ Thus, for example, a clinic domiciled in China that controls or causes the dissemination of false or misleading content via the internet to Canadian consumers would be subject to prosecution both in China and Canada. However, regulators in Canada will generally not be able to commence prosecution against the Chinese clinic as their legal powers and jurisdiction do not extend beyond Canada’s territorial borders.

In general, legal liability for a false and misleading online representation is attributed to a “controlling mind,” i.e. the person who caused the representation to be made or who is in control of the creation and dissemination of the representation. Persons other than the controlling mind who are involved in creating or disseminating a false and misleading online representation, such as webpage designers and providers of web hosting or internet services, are typically exempt from liability. In Canada, for example, persons other than the controlling mind who “print or publish or otherwise disseminate” a false or misleading representation will not face any legal

⁶³ *Ibid.*

⁶⁴ See generally I Glenn Cohen, “Protecting Patients with Passports: Medical Tourism and the Patient-Protective Argument” (2010) 95 Iowa L Rev 1467.

consequences.⁶⁵ However, this rule is subject to a proviso that the representation be accepted “in good faith and in the ordinary course of business” and on behalf of a controlling mind who is resident in Canada and whose name and address were recorded.⁶⁶ It follows from the latter rule that persons who act on behalf of non-resident controlling minds may be held legally responsible in Canada.

II. ENFORCEMENT MECHANISMS

In most jurisdictions, the contravention of truthful advertising regulations will attract both civil and criminal liability. A government regulator is typically charged with enforcing both forms of liability and with imposing penalties. The penalties for violation of truthful advertising regulations include fines, imprisonment, and confiscation of advertising income and earnings from the advertised product. Regulators can also issue warnings and compliance directives and obtain judicial remedies such as injunctions, declarations, and damages to enforce compliance.⁶⁷

While regulators in most jurisdictions are authorized to initiate enforcement actions through direct monitoring and investigative powers, the majority of enforcement activities tend to arise from consumer complaints. For example, Canada’s federal regulator, the Competition Bureau, handled near-

⁶⁵ Competition Bureau, “Application of the Competition Act to Representation on the Internet” (16 October 2009), online: <www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/03134.html> [Competition Bureau, “Application of the Competition Act”].

⁶⁶ *Ibid.*

⁶⁷ See generally Michael Faure, Anthony Ogus & Niels Philipsen, “Enforcement Practices for Breaches of Consumer Protection Legislation” (2008) 20:4 *Loyola Consumer L Rev* 361 at 375–98. See also *Competition Act*, *supra* note 23, ss 7, 74.01–74.09; Competition Bureau, “The Competition Bureau”, online: <www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/03336.html>; *False advertisements; injunctions and restraining orders*, 15 USC § 53; Competition and Consumer Act 2010 (Cth), Schedule 2, chs 4–5 (generally); *The Australian Consumer Law: A Framework Overview* (Commonwealth of Australia, July 2013) at 6–8, online: <consumerlaw.gov.au/files/2015/06/ACL_framework_overview.pdf>; Mexico, *Federal Consumer Protection Law*, arts 99–134, online: Procuraduría Federal del Consumidor <www.profeco.gob.mx/juridico/pdf/1_lfpc_06062006_ingles.pdf> (unofficial English translation as amended up to 2006).

ly 11 000 consumer complaints and information requests in the 2015–2016 reporting period⁶⁸ while its Chinese counterpart handled over a million complaints in the same period, including 131 800 cases involving infringements of consumer rights.⁶⁹

An aspect of enforcement that is especially pertinent to the regulation of unlicensed and unapproved stem cell therapies and products is cross-border and international enforcement activity. A good number of bilateral, regional, and international co-operation agreements between countries implicated in stem cell advertising and marketing activities are currently in place (see Figure 1 for a mapping of bilateral agreements), and can be harnessed to tackle the challenges posed by evasive relocation and online advertising by clinics and providers. It is also noteworthy that many of these countries belong to the International Consumer Protection and Enforcement Network,⁷⁰ the largest and most active international consumer protection enforcement body worldwide. (See the next section for a full discussion of the Network and its activities.)

Co-operative enforcement arrangements have yielded some success in addressing cross-border violations. In one illustrative case that occurred between 1996 and 2005, the Mexico, US, Canada Health Fraud Work Group (MUCH), which was established in 1994 to strengthen the partner countries' ability to deal with cross-border health fraud, successfully undertook coordinated enforcement actions against CSCT Inc., a Canadian company based in Ontario and British Columbia.⁷¹ CSCT used its website and other

⁶⁸ Competition Bureau, *Quarterly Statistics Report for the Period Ending September 30, 2016* (2 September 2016), online: <www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/04129.html>.

⁶⁹ “Consumer Complaints Surge in China”, *China Daily USA* (14 March 2014), online: <usa.chinadaily.com.cn/business/2014-03/14/content_17347239.htm>.

⁷⁰ International Consumer Protection and Enforcement Network, “Participants” (nd), online: <www.icpen.org/for-consumer-experts/who-we-are/participants>.

⁷¹ See US, Federal Trade Commission, Press Release, “FTC, Canada, and Mexico Officials Crack Down on Foreign Companies that Offer Bogus Cancer Treatment” (20 February 2003), online: <<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2003/02/ftc-canada-and-mexico-officials-crack-down-foreign-companies>> [FTC, 2003 Press Release]; Innovation, Science and Economic Development Canada [ISED], News Release, “Criminal Charges Laid in Cancer Treatment Scam Following Competition Bureau Investigation” (2 August 2005), online: Government of Canada <news.gc.ca/web/article-en.do?crrt>.

**FIGURE 1. BILATERAL CONSUMER PROTECTION/TRUTHFUL ADVERTISING
ENFORCEMENT AGREEMENTS**

Legend: Each black cell indicates that a bilateral consumer protection agreement exists between the two jurisdictions or countries in the corresponding row and column. For example, Canada has bilateral consumer protection agreements with the European Union, Mexico, the US, Australia, and the UK.

	Canada	China	European Union	Mexico	United States	Australia	United Kingdom
Canada							
China							
European Union							
Mexico							
United States							
Australia							
United Kingdom							

promotional materials to disseminate false and misleading representations and claims regarding a bogus cancer therapy called “Zoetron Therapy” or “Cell Specific Cancer Therapy.” CSCT claimed that Zoetron, a proprietary electromagnetic device it had developed, could selectively kill cancer cells without affecting healthy cells. CSCT also operated outpatient cancer clinics in Mexico, Spain, Switzerland, and the Dominican Republic, and claimed to have successfully treated over 850 patients worldwide.⁷² Treatment costs ranged from US\$15 000 to \$20 000.⁷³ This amount did not include travel and accommodation expenses for patients who received the “treatment” outside their home countries.⁷⁴

sj1D=&mthd=advSrch&crtr.mnthndVI=&nid=162269&crtr.dpt1D=&crtr.tp1D=&crtr.lc1D=&crtr.yrStrtVI=&crtr.kw=kitchener&crtr.dyStrtVI=&crtr.aud1D=&crtr.mnthStrtVI=&crtr.yrndVI=&crtr.dyndVI=>; US, Federal Trade Commission, Press Release, “Canadian Company Settles FTC Charges that It Offered Bogus Cancer Therapy to US Citizens” (25 February 2004), online: <<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases>>.

⁷² FTC, 2003 Press Release, *supra* note 71.

⁷³ ISED, *supra* note 71.

⁷⁴ FTC, 2003 Press Release, *supra* note 71.

In 2003, seven years after CSCT began operations, MUCH, which includes officials from the partner countries' consumer protection and health agencies, commenced separate but coordinated enforcement actions against the company and its principal officers, including execution of search warrants on the company's offices in Ontario and British Columbia, suspension of the company's domain name, and closure of its clinics. The Federal Trade Commission (FTC) also successfully obtained a court order that prohibited CSCT from making false and misleading treatment claims and from advertising, promoting, selling, or distributing its Zoetron Therapy.⁷⁵ The court also ordered that the company shut down its website and that the assets of its principal officers be frozen.⁷⁶

Details of the FTC indictment against the company are reminiscent of the dangers reportedly faced by patients engaged in stem cell tourism. The company preyed on its clients' conditions and fears by promoting Zoetron Therapy as a more effective and less aggressive alternative to established cancer therapies such as chemotherapy and radiation. Promotional materials claimed that unlike chemotherapy, Zoetron did not target or harm healthy cells, but simply attacked the cancer cells. Swayed by the false claims and CSCT's slick marketing activities, many of its clients abandoned chemotherapy and radiation to pursue Zoetron exclusively. Following "treatment" with Zoetron Therapy, clients were informed that tests showed that they had been completely cured, only to learn upon their return home and consultation with their health care providers that their condition had deteriorated and, in some cases, could no longer be effectively treated by established means.⁷⁷

Co-operative enforcement activities have benefited greatly from increased alignment and harmonization of consumer protection rules among regional and international partners. For example, recent amendments to Canadian consumer protection law that expand its scope to cover false and misleading representations made outside Canada were influenced by international model guidelines and best practices, as well as by OECD peer re-

⁷⁵ *Ibid*; ISED, *supra* note 71.

⁷⁶ *Federal Trade Commission v CSCT, Inc*, Docket No 03 C 00880, FTC File No X030027 (ND Ill, 17 February 2004), online: FTC <<https://www.ftc.gov/enforcement/cases-proceedings/012-3056-x030027/csct-inc-et-al>>.

⁷⁷ FTC, 2003 Press Release, *supra* note 71.

views of Canada's competition law and policy.⁷⁸ Similarly, Mexico has integrated OECD model guidelines on advertisements made through electronic or optical means into its consumer protection law.⁷⁹

III. A MODEL OF CO-OPERATIVE ENFORCEMENT: THE INTERNATIONAL CONSUMER PROTECTION AND ENFORCEMENT NETWORK

The International Consumer Protection and Enforcement Network is an informal network comprising consumer protection authorities from over 50 countries.⁸⁰ The Network was established in 1992 to promote and encourage international co-operation among member countries on consumer protection issues. The goals of the Network are to combat cross-border violations of consumer protection laws; facilitate cross-border enforcement; promote measures for effective enforcement; and share information, intelligence, and best regulatory and enforcement practices.⁸¹ Members of the Network include countries where treatment centres for unlicensed stem cell therapies are located, as well as countries from which the majority of the centres' clients come (see Table 2 for a list of member countries). Many of the countries in both categories, including Australia, Canada, China, Mexico, the UK, and the US, are very active within the Network. The US FTC, for example, provides support for *econsumer.gov*, a project of the Network designed to gather and share cross-border complaints and to help consumers resolve such complaints. Generally, to remain a member, a participating country must actively participate in a minimum of three Network projects.⁸²

⁷⁸ Competition Bureau, "Competition Law in a Global and Innovative Economy – A Canadian Perspective" (Presentation delivered at the 3rd BRICS International Competition Conference, New Delhi, India, 21 November 2013), online: <www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/03631.html>.

⁷⁹ OECD, *Mexico: Annual Report on Consumer Policy Developments* (2001), online: <www.oecd.org/internet/consumer/1955364.pdf>.

⁸⁰ See the Network's website at icpen.org.

⁸¹ International Consumer Protection and Enforcement Network [ICPEN], "Memorandum on the Establishment and Operation of the International Consumer Protection and Enforcement Network (ICPEN)" (last updated March 2016), s 4, online: <https://www.icpen.org/files/icpenSites/Memorandum_on_the_Establishment_and_Operation_of_ICPEN_2016_1.pdf> [ICPEN Memorandum].

⁸² *Ibid*, s 6(e).

The Network supports a number of enforcement initiatives that aim to address false and misleading advertising, including consumer education campaigns, a “Fraud Prevention” month, and collection and sharing of consumer complaints with consumer protection authorities through the econsumer.gov website.⁸³ One of its enforcement activities, namely the Internet Sweep Program, has the greatest potential to impact directly on the marketing of unlicensed stem cell interventions. The Internet Sweep is an annual event designed to identify websites and other forms of electronic communication that contain false, misleading, or fraudulent representations and advertising. The stated objective of the Sweep is “to improve consumer confidence in e-commerce by demonstrating a global law enforcement presence online.”⁸⁴ During the Sweep, consumer protection agencies, including non-Network member agencies, carry out intensive internet searches on a chosen theme. Past Internet Sweeps have focused on misleading and incomplete content in children’s online games and applications;⁸⁵ fraudulent and deceptive advertising in online and mobile markets⁸⁶ and social networking sites;⁸⁷ cyber scams, including “get rich quick,” “work at home,” and “free offer” schemes;⁸⁸ and “deceptive marketing practices aimed at vulnerable consumers.”⁸⁹ Websites identified during the Sweep are targeted for enforcement action or consumer education by consumer protection agencies.

⁸³ International Consumer Protection and Enforcement Network, “Network Activities”, online: <www.icpen.org/for-consumer-experts/what-we-do/network-activities-1>.

⁸⁴ *Ibid.*

⁸⁵ Competition Bureau, News Release, “Competition Bureau Coordinates Joint International Internet Sweep” (30 September 2013), online: <www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/03612.html>.

⁸⁶ Competition Bureau, News Release, “Competition Bureau Coordinates Worldwide Sweep for Online and Mobile Fraud” (28 September 2012), online: <www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/03502.html>.

⁸⁷ Competition Bureau, “Social Media Sites Targeted by Competition Bureau in International Sweep” (24 September 2010), online: <www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/03291.html>.

⁸⁸ Danish Consumer Ombudsman, Media Release, “International Network Sweeps the Internet for Fast Money” (12 April 2004), online: <www.consumerombudsman.dk/Nyheder-fra-FO/Media-releases/sweep>.

⁸⁹ Competition Bureau, News Release, “Competition Bureau Coordinates Joint

**TABLE 2. INTERNATIONAL CONSUMER PROTECTION AND ENFORCEMENT
NETWORK MEMBER COUNTRIES AND PARTNER ORGANIZATIONS**

Founding members	Australia, Austria, Belgium, Canada, Denmark, France, Finland, Germany, Hungary, Ireland, Japan, the Netherlands, New Zealand, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland, the United Kingdom, the United States
Other members	Angola, Azerbaijan, Barbados, Bulgaria, Chile, China, Colombia, Costa Rica, Cyprus, the Czech Republic, the Dominican Republic, Egypt, El Salvador, Estonia, Greece, Israel, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Mexico, Mongolia, Nigeria, Panama, Papua New Guinea, the Philippines, Poland, the Republic of Korea, Seychelles, Slovakia, Suriname, Turkey, Vietnam, Zambia
Partner organizations and observers	Competition Authority of Kenya, Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (IN-DECOPI) (Peru), Ministria e Tregtisë Dhe Industrisë (Kosovo), European Commission, Iberoamerican Forum of Consumer Protection Agencies (FIAGC), OECD, UNCTAD

An “Internet Sweep” focused on false and misleading advertising of unlicensed stem cell therapies and procedures may not fully address the complexities of the phenomenon or guarantee follow-up enforcement action against clinics. However, it would serve to highlight the problem on a global scale and to put it on the regulatory radar of consumer protection agencies worldwide. This may in turn affect providers’ advertising behaviour. Past research suggests that regulatory action and increased scrutiny can result in changes in providers’ advertising behaviour, such as the introduction of legal disclaimers stating that treatments offered are unlicensed or experimental.⁹⁰

CONCLUSION

The worldwide proliferation of clinics offering unproven and unlicensed stem cell interventions creates a host of regulatory, clinical, and ethical problems that require governance solutions that address local and cross-border markets and impacts. While more than one governance strategy is needed, truthful advertising laws and enforcement strategies offer a handy solution

International Internet Sweep” (30 September 2014), online: <www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/03821.html>.

⁹⁰ Ogbogu, Rachul & Caulfield, *supra* note 2 at 367.

to meet this governance objective. Approaches to truthful advertising regulation also offer distinct advantages over existing regulatory mechanisms in that they are legally binding, can be proactively implemented to target client recruitment by clinics, and can be robustly enforced both within and outside territorial borders. While differences in political contexts and thresholds for assessing the veracity of product claims may pose some challenges for collaborative enforcement, current regulatory harmonization efforts and past instances of co-operative enforcement suggest that these challenges can be overcome and that the regulatory gains are likely to be significant.

LA SANTÉ MENTALE EN JUSTICE – INVISIBILITÉ ET DÉNI DE DROITS : UNE ÉTUDE STATISTIQUE DE LA JURISPRUDENCE EN AUTORISATION DE SOINS

*Emmanuelle Bernheim, Guillaume Chalifour et
Richard-Alexandre Laniel**

L'autorisation de soins est une exception aux principes généraux du droit des personnes selon lesquels le consentement libre et éclairé des patients est impérativement requis avant de procéder à toute intervention thérapeutique. Pour obtenir l'autorisation judiciaire de traiter une personne contre son gré, il faudra démontrer son inaptitude à consentir à des soins requis par l'état de santé. Bien qu'au Québec elle apparaît dans le code civil depuis 1989, l'autorisation de soins n'a été l'objet de recherches que depuis quelques années. Ces premières études ont mis en lumière d'importantes difficultés

Authorization of treatment is an exception to the general principles of the law of persons in the civil law, according to which the free and enlightened consent of patients is required before any therapeutic intervention. To obtain judicial authorization to treat a person against his will, his incapacity to give consent to the care required by his state of health must be demonstrated. Although authorization of treatment has been provided for in Québec's civil code since 1989, it has only recently become the object of research. These first studies have highlighted significant difficulties with implemen-

* Emmanuelle Bernheim est professeure au Département des sciences juridiques, Université du Québec à Montréal, et chercheure au Centre de recherche de Montréal sur les inégalités sociales, les discriminations et les pratiques alternatives de citoyenneté (CRÉMIS). Guillaume Chalifour est un avocat en pratique privée, ayant obtenu un LLB de l'Université du Québec à Montréal. Richard-Alexandre Laniel, BA, LLB, est candidat à la maîtrise au département des sciences juridiques, Université du Québec à Montréal. Cette recherche a été rendue possible grâce au soutien financier de la Fondation du Barreau du Québec, programme 2012–2013 – « La société canadienne et québécoise en mutation : de nouveaux défis pour les juristes ».

© Emmanuelle Bernheim, Guillaume Chalifour et Richard-Alexandre Laniel 2016

Référence : Emmanuelle Bernheim, Guillaume Chalifour et Richard-Alexandre Laniel, « La santé mentale en justice – invisibilité et déni de droits : une étude statistique de la jurisprudence en autorisation de soins » (2016) 9 : 2 RD & santé McGill 337.

Citation: Emmanuelle Bernheim, Guillaume Chalifour & Richard-Alexandre Laniel, "La santé mentale en justice: invisibilité et déni de droits: une étude statistique de la jurisprudence en autorisation de soins" (2016) 9:2 McGill JL & Health 337.

de mise en œuvre qu'il est apparu primordial de documenter systématiquement. Cet article présente les résultats d'une analyse statistique de l'ensemble des décisions d'autorisation de soins entre 1989 et 2012 disponibles sur les bases de données. Ces résultats révèlent que les défendeurs sont peu présents ou représentés devant les tribunaux, et que les mécanismes procéduraux visant à faire entendre leurs voix sont rarement mis en œuvre. Cette invisibilité se transpose directement dans les décisions judiciaires, qui sont le plus souvent courtes et peu personnalisées, et se traduit par une interprétation et une mise en œuvre du droit substantiel de plus en plus souples et libérales, au détriment des droits des défendeurs.

tation that seem important to document systematically. This article presents the results of a statistical analysis of the judicial decisions on authorization of treatment from 1989 to 2012 that are available in databases. They reveal that defendants are often not present or represented in court, and that procedural mechanisms which aim to ensure that their voices are heard are rarely applied. This invisibility is transposed into judicial decisions, which are most frequently short and generic, and it results in an interpretation and application of substantive law that is increasingly broad and liberal, to the detriment of defendants' rights.

INTRODUCTION	339
I. CADRES JURIDIQUE ET MÉTHODOLOGIQUE	345
A. <i>L'autorisation de soins : une exception aux principes généraux du droit des personnes</i>	345
B. <i>Méthodologie de recherche</i>	348
II. DES DÉFENDEURS INVISIBLES	351
A. <i>Des défendeurs invisibles au tribunal</i>	351
B. <i>Des défendeurs invisibles dans les décisions judiciaires</i>	358
III. DES EFFETS DE L'INVISIBILITÉ SUR L'ACCÈS AUX DROITS ET À LA JUSTICE	361
A. <i>Refus de soins, inaptitude à consentir et nécessité des soins</i>	361
B. <i>Le contenu des autorisations : médication, hébergement et mesures coercitives</i>	365
C. <i>Les dispositifs et la durée des autorisations</i>	369
CONCLUSION	372
ANNEXES STATISTIQUES	378

INTRODUCTION

Apanage des groupes sociaux en fonction de la valorisation et de la désirabilité de leurs caractéristiques¹, le degré de visibilité est directement lié au positionnement plus ou moins avantageux dans les rapports de pouvoir². Ce degré de visibilité dépend de la crédibilité accordée aux discours des différents groupes et explique que certains soient régulièrement visibles dans l'espace public et fassent l'objet de sollicitations et d'attentions répétées, alors que d'autres en sont exclus, invisibilisés³. La dynamique des relations sociales se situe donc sur un spectre allant de la pleine visibilité à l'invisibilité.

La visibilité se manifeste par la considération inhérente à la valeur sociale attribuée à un individu ou un groupe d'individus : elle constitue son identification positive et publique avec ses caractéristiques particulières dans une situation particulière⁴. L'invisibilité, au contraire, se traduit par « des gestes ou des manières de se comporter qui témoignent clairement de ce que l'autre n'est pas vu, non pas seulement par accident mais de façon intentionnelle »⁵. Malgré sa présence dans un espace, l'individu invisible est traité comme s'il ne s'y trouvait pas réellement⁶, ce qui consacre sa « non-existence au sens social du terme »⁷.

¹ Erving Goffman, *Stigmate : Les usages sociaux des handicaps*, traduit par Alain Kihm, Paris, Minuit, 1975.

² « L'histoire culturelle offre de nombreux exemples de situations dans lesquelles les dominants expriment leur supériorité sociale en ne percevant pas ceux qu'ils dominent » (Axel Honneth, « Invisibilité : sur l'épistémologie de la "reconnaissance" » (2005) 1 : 129–30 Réseaux 39 à la p 42 [Honneth, « Invisibilité »]).

³ Pour Axel Honneth, « [l']invisibilisation est "regarder à travers quelqu'un" : nous avons le pouvoir de manifester notre mépris envers des personnes présentes en nous comportant envers elles comme si elles n'étaient pas réellement là dans le même espace » (*ibid* à la p 42).

⁴ Axel Honneth, « Visibilité et invisibilité : sur l'épistémologie de la "reconnaissance" » (2004) 1 : 23 Revue du MAUSS 137 aux pp 139–41 [Honneth, « Visibilité »].

⁵ Honneth, « Invisibilité », *supra* note 2 à la p 42.

⁶ *Ibid.*

⁷ Honneth, « Visibilité », *supra* note 4 à la p 137. Voir également Danilo Martuccelli, *Grammaires de l'individu*, Paris, Gallimard, 2002 à la p 299.

Cette invisibilité peut se traduire par une exclusion complète de l'espace social, telle que définie par Henri Dorvil, Marc Renaud et Louise Bouchard :

Selon Régine Dhoquois, « l'exclusion résulte de la fermeture d'un espace social [...] ». Il en existe deux types : l'exclusion privée vécue à travers une relation interactive entre deux individus et l'exclusion massive qui mène à l'internement et au génocide. Le commun dénominateur de ces individus, de ces groupes discriminés est de n'être pas ce qu'ils devraient être au regard des dominants, de ne pas correspondre au canon de la conformité. La conformité, c'est ce qui sert de référence au groupe qui, disposant des moyens du pouvoir, peut assurer la diffusion de ce canon au nom de la nature, du droit, de la religion, de la science [...]⁸.

Parmi les groupes sociaux vivant une telle invisibilisation, les personnes souffrant de troubles mentaux sont visées tant par l'exclusion massive – du « grand renfermement »⁹ à l'internement dans les asiles¹⁰ – que l'exclusion privée – dans les relations familiales, thérapeutiques, de travail¹¹. Cette invisibilisation se justifie par l'ensemble des préconceptions dont elles sont l'objet, plus particulièrement le fait qu'elles sont présumées dangereuses

⁸ Henri Dorvil, Marc Renaud et Louise Bouchard, « L'exclusion des personnes handicapées » dans Fernand Dumont, Simon Langlois et Yves Martin, dir, *Traité des problèmes sociaux*, Québec, Presses de l'Université Laval, 1994, 711 à la p 712.

⁹ Voir Michel Foucault, *Histoire de la folie à l'âge classique*, Paris, Gallimard, 1972, ch 2 [Foucault, *Folie*]. Par « grand renfermement », on entend le changement, à l'âge classique, dans la conception et la qualification de la folie qui va faciliter le développement d'un ensemble de dispositifs médicaux et légaux par lesquels les « fous » vont être exclus, enfermés, avec les vagabonds et les dépravés.

¹⁰ Voir par ex Henri Dorvil, « La psychiatrie au Québec : réalité d'hier, pratique d'aujourd'hui » dans Robert Mayer et Henri Dorvil, dir, *L'intervention sociale : Actes du Colloque annuel de l'ACSALF*, Montréal, Éditions Albert Saint-Martin, 1982, 111.

¹¹ Voir par ex Carole Poulin et Raymond Massé, « De la désinstitutionnalisation au rejet social : point de vue de l'ex-patient psychiatrique » (1994) 19 : 1 *Santé mentale au Québec* 175 aux pp 188–89.

et inaptes¹² et qu'il est bon pour elles d'être hospitalisées et traitées¹³. Les personnes souffrant de troubles mentaux sont ainsi peu entendues, tant au moment d'élaborer les politiques sociales et sanitaires les concernant que dans le rapport thérapeutique : leurs besoins sont plutôt lus par « [l]es professionnels à partir de leur propre système de référence »¹⁴. L'invisibilité des

¹² Pour Michel Foucault, le développement de la connaissance sur la folie s'est organisé autour de la notion de danger. Voir par ex : « L'évolution de la notion d'"individu dangereux" dans la psychiatrie légale » (1981) 5 : 4 *Déviance et société* 403 ; Foucault, *Folie, supra* note 9 ; Michel Foucault, *Le pouvoir psychiatrique : Cours au Collège de France, 1973–1974*, Paris, Gallimard-Seuil, 2003 ; Michel Foucault, *Les anormaux : Cours au Collège de France 1974–1975*, Paris, Gallimard-Seuil, 1999 ; S Van McCrary et A Terry Walman, « Procedural Paternalism in Competency Determination » (1990) 18 : 1–2 *L Med & Health Care* 108 aux pp 111 et ss ; Danielle Blondeau et Éric Gagnon, « De l'aptitude à consentir à un traitement ou à le refuser : une analyse critique » (1994) 35 : 4 *C de D* 651 à la p 661.

¹³ Voir par ex Katherine Brown et Erin Murphy, « Falling through the Cracks: The Quebec Mental Health System » (2000) 45 : 4 *RD McGill* 1037 à la p 1047 ; Ian-Kristian Ladouceur, « Échecs législatifs et juridiques » (2006) 38 : 2 *J du B* 50 à la p 50 ; Robert P Kouri et Suzanne Philips-Nootens, « Le majeur inapte et le refus catégorique de soins de santé : un concept pour le moins ambigu » (2003) 63 : 1 *R du B* 1 à la p 23 ; Henri Dorvil, « Prise de médicaments et désinstitutionnalisation » dans Johanne Collins, Marcelo Otero et Laurence Monnais, dir, *Le médicament au cœur de la socialité contemporaine*, Québec, Presses de l'Université du Québec, 2006, 35 aux pp 42, 45 et 53 ; Gladys Swain, *Dialogue avec l'insensé*, Paris, Gallimard, 1994 à la p 278.

¹⁴ Ellen Corin et Gilles Lauzon, « Chronicité psychiatrique et désinstitutionnalisation : une approche sociale en psychiatrie » (1984) 9 : 2 *Santé mentale au Québec* 168 à la p 168. Voir également Lourdes Rodriguez del Barrio et Marie-Laurence Poiré, « Émergence d'espaces de parole et d'action autour de l'utilisation des psychotropes : La gestion autonome des médicaments de l'âme » (2007) 19 : 2 *Nouvelles pratiques sociales* 111 à la p 113 ; *Santé mentale et citoyenneté : Alliance internationale de recherche universités-communautés*, « Rapport de recherche : État de situation sur la participation des personnes utilisatrices de services suite au Plan d'action en santé mentale 2005–2010 », par Michèle Clément et al, septembre 2012 à la p 8, en ligne : <www.cremis.ca/sites/default/files/rapports-de-recherche/jean_gagne_-_rapport_sante_mentale.pdf>. Pour un exemple d'approche intégrant le point de vue des patients psychiatriques, voir Marie-Laurence Poiré, Ellen Corin et Lourdes Rodriguez del Barrio, « Revisiting Current Approaches of Treatment and Outcomes: The Users' Perspectives » (2011) 40 : 3 *Int J Ment Health* 77.

personnes souffrant de troubles mentaux dans le débat qui les concernent apparaît donc être le corolaire de la visibilité dont bénéficie au contraire le corps médical. Le discours scientifique, en raison du statut de celui qui le maîtrise¹⁵, est celui du savoir et de la raison – il bénéficie à ce titre d'une « présomption de vérité »¹⁶.

C'est dans ce contexte inégalitaire que le recours au droit, alors qu'il permet de « crée[r] du pouvoir, [de] le distribue[r] ou le re-distribue[r], [...] par conséquent [de] modifie[r] les rapports de pouvoir »¹⁷ en rendant visible l'image et la parole, peut constituer un puissant véhicule de reconnaissance sociale. À la faveur des chartes et des instruments internationaux, les tribunaux ont contribué de manière substantielle au développement de protections en matière de troubles mentaux, notamment contre les arrestations et la détention arbitraire, ainsi que contre les traitements cruels, inhumains ou dégradants¹⁸. À partir des années 1970, différentes réformes législatives visent à ce que « le malade mental ne soit pas catégorisé, ne soit pas considéré comme un être à part et que, malgré son état, il soit considéré au même titre que tout autre citoyen »¹⁹. Concernant l'internement, le développement de cadres substantiels et procéduraux rigides, la reconnaissance de droits spécifiques et la judiciarisation apparaissent comme des moyens de rééquilibrer les rapports de pouvoir entre psychiatres et patient psychiatriques²⁰. Concernant les soins, bien que le droit au consentement ait été inscrit au

¹⁵ Michel Foucault, *Il faut défendre la société : Cours au Collège de France 1976*, Paris, Gallimard-Seuil, 2004 à la p 164.

¹⁶ Monique de Bonis et Danièle Bourcier, *Les paradoxes de l'expertise : savoir ou juger ?*, Paris, Éditions des empêcheurs de penser en rond, 1999 aux pp 11–15.

¹⁷ Guy Rocher, « Droit, pouvoir et domination » (1986) 18 : 1 *Sociologie et sociétés* 33 à la p 44.

¹⁸ David Norman Weisstub et Julio Arboleda-Flórez, « Les droits en santé mentale au Canada : une perspective internationale » (2006) 31 : 1 *Santé mentale au Québec* 19 ; Lawrence O Gostin et Lance Gable, « The Human Rights of Persons with Mental Disabilities: A Global Perspective on the Application of Human Rights Principles to Mental Health » (2004) 63 : 1 *Md L Rev* 20.

¹⁹ Québec, Assemblée nationale, *Journal des débats*, 29^e lég, 3^e sess, n^o 51 (22 juin 1972) à la p 1551 (Claude Castonguay).

²⁰ « Maintenant, le patient ne dépendra plus de la décision des médecins » (Québec, Assemblée nationale, *Journal des débats de la Commission permanente des affaires sociales*, 35^e lég, 2^e sess, vol 35, n^o 100 (5 décembre 1997) à 12h10

*Code civil du Bas Canada*²¹ en 1971, il semble que la pratique hospitalière, au moins jusqu'à la fin des années 1980, ait été de traiter contre leur gré les patients psychiatriques, plus particulièrement les patients internés²². Malgré l'absence de dispositions législatives habilitantes, les tribunaux ont parfois substitué leur consentement à celui de patients légalement aptes²³. Il faut attendre les travaux de réforme du code civil des années 1980 et 1990 pour que des dispositions encadrent les pratiques en matière de soins imposés et prévoient une procédure judiciaire spécifique, soit l'autorisation de soins²⁴. Notons que ces dispositions ne visent pas spécifiquement les personnes souffrant de troubles mentaux, mais plutôt les personnes incapables à consentir aux soins²⁵.

(Jean Rochon)). Voir également *ibid* à 11h40 (Jean Rochon) (« le dernier garde-fou qu'on a, c'est que la décision finale, c'est le juge qui la prend »).

²¹ Art 19 CcBC ; voir aussi *Loi modifiant de nouveau le Code civil et modifiant la Loi abolissant la mort civile*, LQ 1971, c 84, art 2.

²² Jean-Pierre Ménard, « Capacité et consentement éclairé : les droits du patient psychiatrique » dans Pierre Migneault et John O'Neil, dir, *Consentement éclairé et capacité en psychiatrie : aspects cliniques et juridiques*, Montréal, Éditions Douglas, 1988, 123 à la p 125 ; Daniel Gervais, « Le droit de refuser un traitement psychiatrique au Québec » (1985) 26 : 4 C de D 807.

²³ Margaret A Somerville, « Refusal of Medical Treatment in "Captive" Circumstances » (1985) 63 : 1 R du B can 59 aux pp 62–64. Voir *Institut Philippe Pinel c Dion*, [1983] CS 438, 2 DLR (4^e) 234.

²⁴ *Loi sur le curateur public et modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives*, LQ 1989, c 54, art 78, créant l'art 19.4 CcBC. Cette disposition est devenue le premier alinéa de l'article 16 CcQ (avec certaines modifications) lors de son entrée en vigueur en 1994. Voir aussi l'article 23 CcQ, dont il n'y avait aucun précédent dans le *Code civil du Bas-Canada* : Ministère de la Justice, *Commentaires du ministre de la Justice : Le Code civil du Québec*, t 1, Québec, Publications du Québec, 1993.

²⁵ L'autorisation de soins est régulièrement présentée comme faisant partie d'un ensemble de dispositions visant les personnes atteintes de troubles mentaux ; rien dans les débats parlementaires ou la législation ne permet cependant d'arriver à de telles conclusions. Cette situation pourrait s'expliquer par l'impossibilité de traiter contre son gré une personne faisant l'objet d'une garde en établissement : l'autorisation de soins apparaît alors comme une mesure complémentaire. Voir Vincent Beaumont et Marie-Nancy Paquet, « Hospitalisation et autorisation de soins : soigner pour garder ou hospitaliser pour ne pas garder » dans Barreau du Québec, dir, *La protection des personnes vulnérables*, Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2012, 151 à la p 167.

Des recherches de terrain menées dans le district judiciaire de Montréal en 2009 mettent en lumière d'importantes difficultés de mise en œuvre de l'autorisation de soins : termes de plus en plus longs, listes de traitements de plus en plus imprécises, application inégale des principes généraux du droit des personnes et des règles procédurales, etc.²⁶ Un des principaux constats concerne les personnes visées par les demandes d'autorisation de soins, alors que les personnes souffrant de troubles mentaux en sont les principales cibles. D'après ces recherches, en plus des troubles mentaux, les personnes faisant l'objet de demandes d'autorisation de soins sont le plus souvent sans emploi, isolées socialement et défavorisées économiquement²⁷ ; 18 % d'entre elles sont sans-abris²⁸. Si les troubles mentaux peuvent toucher n'importe qui, tous ne semblent pas également susceptibles de se voir imposer des soins : la mise en place de mesures alternatives ou de soutien nécessite généralement des moyens financiers²⁹.

Ces constats sont à la genèse d'une démarche de recherche visant à documenter de façon systématique la pratique judiciaire en matière d'autorisation de soins depuis l'entrée en vigueur des dispositions. L'exercice est d'autant plus nécessaire qu'aucune statistique provinciale n'est disponible à ce jour. À la lumière des recherches antérieures, notre questionnaire initial portait sur le profil des défendeurs et les conditions générales de mise en œuvre de leurs droits. Les résultats de l'analyse statistique de l'ensemble des décisions judiciaires disponibles sur les bases de données confirment

²⁶ Il s'agit de recherches qualitatives et quantitatives mobilisant des matériaux et des méthodes variées : en premier lieu, des entretiens avec des juges et des psychiatres et observations d'audiences (Emmanuelle Bernheim, *Les décisions d'hospitalisation et de soins psychiatriques sans le consentement des patients dans des contextes clinique et judiciaire : une étude du pluralisme normatif appliqué*, Thèse de doctorat en droit et en sciences sociales, Université de Montréal et École Normale supérieure de Cachan, 2011 (non publiée) [Bernheim, *Décisions d'hospitalisation*]) ; et en deuxième lieu, une compilation statistique de 230 dossiers judiciaires (Marcelo Otero et Geneviève Kristoffersen-Dugré, *Les usages des autorisations judiciaires de traitement psychiatrique à Montréal : entre thérapeutique, contrôle et gestion de la vulnérabilité sociale*, Montréal, Service aux collectivités, Université du Québec à Montréal, 2012).

²⁷ Otero et Kristoffersen-Dugré, *supra* note 26 aux pp 26–34 ; Bernheim, *Décisions d'hospitalisation*, *supra* note 26 aux pp 730 et s.

²⁸ Otero et Kristoffersen-Dugré, *supra* note 26 à la p 32.

²⁹ C'est ce que confirment des psychiatres et infirmiers psychiatriques : Bernheim, *Décisions d'hospitalisation*, *supra* note 26 aux pp 399–400.

la surreprésentation de défendeurs souffrant de troubles mentaux et interpellent fortement l'enjeu de la reconnaissance dont ils font l'objet tout au long des procédures. Après avoir exposé les cadres juridique et méthodologique de la recherche (I), nous démontrerons comment le processus judiciaire contribue à invisibiliser les défendeurs (II), ce qui a des effets directs sur leur accès aux droits et à la justice (III).

I. CADRES JURIDIQUE ET MÉTHODOLOGIQUE

A. *L'autorisation de soins : une exception aux principes généraux du droit des personnes*

Le droit à l'intégrité et les droits qui y sont rattachés, soit les droits à l'autodétermination et à l'inviolabilité, permettent de se préserver contre l'action de tiers, quelle qu'en soit la nature³⁰. Dans le *Code civil*, les dispositions sur l'intégrité de la personne sont organisées en deux sections : des soins (1) et de la garde en établissement et de l'évaluation psychiatrique (2)³¹. Le droit à l'intégrité est donc intimement rattaché aux interventions de nature thérapeutique³² dans le cadre d'une relation entre professionnels de la santé et patients considérée inégale en raison du déséquilibre des statuts et des savoirs. Le cadre juridique vise à rééquilibrer ce rapport de pouvoir en favorisant l'expression de la volonté des patients, même lorsque celle-ci va à l'encontre des avis médicaux. Le consentement libre et éclairé des patients est impérativement requis avant de procéder à toute intervention thérapeutique ; le refus doit être respecté, peu importe les conséquences qui en découlent. Dans l'éventualité où la personne concernée ne peut consentir

³⁰ Voir par ex Gégroire Loiseau, « Le rôle de la volonté dans le régime de protection de la personne et de son corps » (1992) 37 : 4 RD McGill 965 (« c'est une véritable zone réservée, inaccessible à autrui, que ces droits créent autour de la personne » à la p 972) ; Robert P Kouri et Suzanne Philips-Nootens, *L'intégrité de la personne et le consentement aux soins*, 2^e éd, Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2005.

³¹ Arts 11 et s, 26 et s CcQ.

³² Le terme « soins » renvoie à « toutes espèces d'examen, de prélèvements, de traitements ou d'interventions, de nature médicale, psychologique ou sociale, requis ou non par l'état de santé, physique ou mentale. Il couvre également, comme acte préalable, l'hébergement en établissement de santé lorsque la situation l'exige » (Québec, Ministère de la justice, *Code civil du Québec : commentaires du ministre de la justice et loi sur l'application de la réforme du code civil du Québec (extraits)*, Montréal, Publications DACFO, 1993 à la p 39).

à ses propres soins, que ce soit pour une question d'urgence ou d'aptitude, le consentement substitué doit être obtenu auprès de la personne habilitée à consentir pour elle³³.

Une des rares exceptions à ce principe concerne l'autorisation judiciaire de soins qui « est nécessaire en cas d'empêchement ou de refus injustifié de celui qui peut consentir à des soins requis par l'état de santé d'un mineur ou d'un majeur inapte à donner son consentement ; elle l'est également si le majeur inapte à consentir refuse catégoriquement de recevoir les soins »³⁴. Il est alors possible pour le médecin traitant³⁵ et l'établissement de santé d'obtenir de la Cour supérieure une autorisation³⁶ de soins permettant de passer outre le refus du représentant et / ou du majeur inapte et de traiter la personne contre son gré. Pour obtenir cette autorisation, il faudra démontrer l'incapacité à consentir aux soins de la personne concernée par une preuve médicale et factuelle³⁷, ainsi que la nécessité des soins. Cette preuve est entièrement à la charge du demandeur.

L'aptitude est présumée et aucune condition juridique préexistante – garde en établissement, régime de protection, déclaration de non-responsabilité pour cause de troubles mentaux, incapacité à subir son procès – n'emporte de présomption d'incapacité à consentir aux soins³⁸. L'aptitude

³³ Arts 10–11 CcQ ; *Nancy B c Hôtel-Dieu de Québec*, [1992] RJQ 361, [1992] RDF 125 (CS).

³⁴ Art 16 CcQ (« à moins qu'il ne s'agisse de soins d'hygiène ou d'un cas d'urgence »).

³⁵ En raison de son implication à titre de demandeur, le psychiatre agit alors plutôt à titre de conseiller du tribunal que d'expert. Voir Louise Rolland, « Les tiers, vecteurs du réseau social : Les personnes et les biens dans le *Code civil du Québec* » (2006) 40 : 1 RJT 75 à la p 97.

³⁶ Il ne s'agit pas d'une ordonnance s'adressant à la personne inapte à consentir aux soins, mais bien de la « [p]ermission que doit obtenir [le médecin] pour qu'[il] puisse poser des actes juridiques valables » : Hubert Reid et Simon Reid, *Dictionnaire de droit québécois et canadien*, 5^e éd, Montréal, Wilson & Lafleur, 2015, *sub verbo* « autorisation », en ligne : Centre d'accès à l'information juridique <dictionnaireid.caij.qc.ca>.

³⁷ Voir par ex *Centre hospitalier universitaire de Québec c IP*, 2006 QCCS 2035, [2006] JQ no 3489 (QL) ; *Centre de santé et de services sociaux de Rouyn-Noranda c A*, 2007 QCCS 1445, [2007] JQ no 2764 (QL).

³⁸ Art 11 CcQ ; *Institut Philippe-Pinel de Montréal c Blais*, [1991] RJQ 1969

est démontrée par l'application d'un test en cinq volets (« le test de *Pinel* »), dont les critères ne sont pas cumulatifs³⁹ :

- (1) Le patient comprend-il qu'il est malade ?
- (2) Le patient comprend-il la nature et le but du traitement proposé ?
- (3) Le patient comprend-il les risques encourus à entreprendre le traitement ?
- (4) Le patient saisit-il les risques encourus à ne pas entreprendre le traitement ?
- (5) L'état du patient interfère-t-il avec son aptitude à consentir ?⁴⁰

Le mécanisme de l'autorisation de soins prévoit certaines garanties pour protéger les droits à l'intégrité et à l'autodétermination des défendeurs en plus des droits judiciaires communs à toute affaire civile. Il s'agit essentiellement de la signification du défendeur au moins cinq jours avant la présentation de la requête au tribunal⁴¹, de la signification d'un proche et / ou du Curateur public, de l'obligation du tribunal d'entendre le défendeur et, à moins que les soins ne soient requis par son état de santé, de respecter son refus⁴². La *Charte des droits et libertés de la personne* prévoit que « nul ne peut être privé de sa liberté ou de ses droits, sauf pour les motifs prévus par la loi et

à la p 1973, [1991] JQ no 5241 (QL) [*Blais*] ; *Centre de santé et de services sociaux de la Haute-Yamaska c EG*, 2010 QCCS 6394 au para 26, [2010] JQ no 22096 (QL) ; *JMW c SCW*, [1996] RJQ 229, [1996] RDF 15 (CA) ; *MC c Service professionnel du Centre de santé et de services sociaux d'Arthabaska-et-de-l'Érable*, 2010 QCCA 1114 aux para 10–11, 15, [2010] JQ no 5397 (QL) [*MC*].

³⁹ Voir *MC*, *supra* note 38 aux para 12–13.

⁴⁰ *Institut Philippe Pinel de Montréal c AG*, [1994] RJQ 2523 à la p 2539, [2004] RDF 641 (CA) [*Pinel c AG*].

⁴¹ Arts 121, 123, 393, 395 Cpc. La recherche ayant été menée avant janvier 2016, nous produirons systématiquement les dispositions de l'ancien code : arts 135.1, 776, al 1–3 Cpc (1966).

⁴² Art 23, al 2 CcQ : « [Le tribunal] est aussi tenu, sauf impossibilité, de recueillir l'avis de cette personne et, à moins qu'il ne s'agisse de soins requis par son état de santé, de respecter son refus ». Voir également *Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), Hôpital Notre-Dame c GC*, 2010 QCCA 293, [2010] JQ no 1058 (QL).

suivant la procédure prescrite »⁴³ et que toute personne a droit « à une audition publique et impartiale de sa cause par un tribunal indépendant »⁴⁴ et de « se faire représenter par un avocat ou d'en être assistée »⁴⁵.

La centralité du droit à l'intégrité dans le droit civil québécois, la spécificité du cadre procédural et les principes qui sous-tendent les théories d'interprétation des lois lorsqu'il s'agit de droits de la personne⁴⁶ imposent une interprétation restrictive des dispositions et justifient le rôle fondamental dévolu aux tribunaux en matière d'autorisation de soins⁴⁷.

B. Méthodologie de recherche

Pour rencontrer notre objectif de recherche, nous avons recensé l'ensemble des décisions d'autorisation de soins disponibles sur les bases de données⁴⁸ depuis 1991, année du premier jugement en la

⁴³ *Charte des droits et libertés de la personne*, RLRQ c C-12, art 24.

⁴⁴ *Ibid*, art 23.

⁴⁵ *Ibid*, art 34.

⁴⁶ Pierre-André Côté, *Interprétation des lois*, 3^e éd, Montréal, Thémis, 1999 aux pp 591 et s.

⁴⁷ Voir Québec, Assemblée nationale, *Journal des débats de la Commission des institutions*, 36^e leg, 2^e sess, vol 37, n^o 54 (27 mars 2002) aux pp 1–2 (Paul Bégin) (Consultations particulières sur le « Projet de loi n^o 50 : *Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives* ») ; *MB c Centre hospitalier Pierre-le-Gardeur*, [2004] RJQ 792 à la p 800, 238 DLR (4^e) 312 (CA) [*MB*] ; *Québec (Curateur public) c Centre de santé et de services sociaux de Laval*, 2008 QCCA 833 au para 18, [2008] RDF 239 [*CSSS de Laval*] ; *FD c Centre universitaire de santé McGill (Hôpital Royal-Victoria)*, 2015 QCCA 1139 au para 19, [2015] JQ no 6205 (QL) ; Jean-Pierre Ménard, « Le refus catégorique de soins revu et corrigé – L'aptitude à consentir aux soins médicaux : la Cour suprême redéfinit les propositions de la Cour d'appel du Québec » dans Richard La Charité, dir, *Famille et protection*, Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2005, 295 à la p 314 [Ménard, « Refus »].

⁴⁸ Nous avons effectué la recherche sur les bases de données Quicklaw, Soquij et CanLII en utilisant comme mot-clés les expressions « autorisation de soins », « autorisation de traitement », « ordonnance de soins » et « ordonnance de traitement ». Nous avons collecté l'ensemble des décisions des Cours supérieure et d'appel entre 1991 et 2012, soit 1206 décisions.

matière⁴⁹. Nous avons ensuite procédé à une analyse statistique de ces décisions⁵⁰ que nous avons croisée de manière complémentaire avec les résultats des recherches évoquées en introduction. Notons qu'à partir de 2005, alors que le nombre d'autorisations de soins augmente⁵¹, les décisions sont de plus en plus courtes et présentent moins de contenu juridique et factuel⁵². Elles se présentent le plus souvent sous forme de « considérants » et leur contenu se limite au type de soin autorisé et aux contraintes imposées à chaque partie. La pratique voulant que les établissements se présentent à l'audience avec un « projet d'ordonnance » n'est certainement pas étrangère à cette situation : les décisions présentant cette forme constituent 28 % de notre corpus. L'évolution de la pratique vers une protection accrue de la confidentialité des défendeurs⁵³ pourrait également contribuer au manque d'information disponible dans les décisions.

⁴⁹ *Blais, supra* note 38.

⁵⁰ L'ensemble des décisions de 1991 à 2004 a été analysé. En raison du nombre croissant de décisions à partir de 2005, nous avons constitué, de manière aléatoire, un échantillon par intervalles. Nous avons cependant conservé systématiquement dans notre corpus les décisions de plus de cinq pages et celles qui émanent de la Cour d'appel. Le corpus d'analyse est composé de 906 décisions.

⁵¹ À partir de 2010, année où les médecins sont rémunérés pour les évaluations psychiatriques et les déplacements à la cour, l'augmentation du nombre de décisions trouvées sur les bases de données s'accélère. Voir Régie de l'assurance maladie du Québec, « Infolettre 123 : Modification 51 à l'Accord-cadre des médecins spécialistes » (4 novembre 2009), en ligne : <www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/infolettres/2009/com123-9.pdf>.

⁵² Soixante-six pourcent des décisions de notre corpus comportent entre deux et quatre pages et 28 % font entre cinq et neuf pages ; le résiduel est constitué de décisions de 10 pages et plus. Dans notre corpus, seules 23 % des décisions comportent plus de cinq pages mais cette proportion serait encore plus faible (14 %) si nous ne les avions pas systématiquement conservées lors de l'échantillonnage. La longueur des décisions varie sensiblement d'un district à l'autre : les décisions de deux à cinq pages composent 88 % du corpus émanant de la région de Québec, 52 % de Montréal et 35 % de l'Estrie.

⁵³ Bien que les anciennes dispositions procédurales en matière d'intégrité ne le prévoient pas, certaines mesures de protection de la confidentialité ont été mises en place, par exemple le huis clos, la conservation des rapports psychiatriques sous scellé et le caviardage des décisions. Dans notre échantillon, 2,3 % des décisions ne sont pas caviardées. Celles-ci ont généralement été rendues avant 2000.

Deux limites doivent être soulignées. La première est le peu de décisions du district de Montréal disponibles sur les bases de données⁵⁴. Les décisions montréalaises sont pourtant envoyées à Soquij, mais le plus souvent sous forme « brouillon », ce qui a pour conséquence qu'elles ne sont pas publiées⁵⁵. Il aurait fallu nous déplacer au Palais de justice pour collecter les données sur place, mais, compte tenu du nombre important de décisions⁵⁶ et du fait que, jusqu'en 2012, elles sont classées parmi l'ensemble des affaires civiles, le travail aurait été considérable. Or, Montréal est le plus gros district judiciaire québécois et les recherches antérieures, dont nous nous servons de manière complémentaire dans notre analyse, ont été menées dans ce district. Il en découle trois considérations : (1) certaines spécificités montréalaises pourraient nous avoir échappé dans l'étude statistique ; (2) l'analyse issue du croisement entre nos statistiques et les recherches complémentaires soutient des pistes de réflexion plutôt que des conclusions ; (3) en raison de l'absence de recherches complémentaires ailleurs qu'à Montréal, les spécificités propres aux districts non montréalais pourraient avoir fait l'objet de moins de développement.

La seconde limite est l'absence de statistiques provinciales sur les autorisations de soins, ce qui nous empêche de connaître la proportion réelle de décisions étudiées et donc la représentativité de l'échantillon par rapport à l'ensemble. Le nombre de décisions collectées (1206) permet néanmoins une analyse statistique fiable. Il convient cependant de considérer l'analyse comme portant sur l'ensemble des décisions disponibles sur les bases de données et non sur l'ensemble des décisions rendues⁵⁷.

Les cadres juridique et méthodologique de la recherche maintenant bien campés, nous traiterons de nos résultats de recherche sous deux angles, soit l'invisibilité des défendeurs au tribunal et dans les décisions (II), puis l'effet de cette invisibilité sur leur accès aux droits et à la justice (III).

⁵⁴ Sur les 906 décisions analysées, seulement 62 proviennent du district de Montréal. En comparaison, 317 décisions émanent du district de Québec.

⁵⁵ Ces informations ont été obtenues directement auprès de Soquij.

⁵⁶ Par exemple, 497 requêtes d'autorisation de soins ont été déposées en 2012 dans le district de Montréal. Nous remercions le maître des rôles de la Cour supérieure pour sa collaboration.

⁵⁷ Pour les proportions exactes de décisions région par région, voir le tableau 1 à l'annexe de cet article.

II. DES DÉFENDEURS INVISIBLES

L'étude de la jurisprudence permet de constater que les personnes faisant l'objet d'une demande d'autorisation de soins sont peu présentes, peu représentées, et que les mécanismes procéduraux visant à faire entendre leurs voix – témoignage, présence des mis en cause, contre-expertise – sont rarement mis en œuvre (A). Cette invisibilité physique et de la parole se reflète directement dans les décisions judiciaires qui, surtout lorsqu'elles impliquent les mêmes établissements demandeurs, sont presque interchangeables (B).

A. Des défendeurs invisibles au tribunal

Pour les défendeurs, la préparation adéquate de la défense est d'autant plus importante que l'établissement demandeur bénéficie systématiquement des services d'un procureur et d'au moins un expert chargé de démontrer l'incapacité à consentir aux soins et la nécessité des soins demandés⁵⁸. Soulignons également que les recours en la matière sont limités. Bien qu'un appel puisse être déposé à la Cour d'appel du Québec⁵⁹, cette mesure reste exceptionnelle : des 1206 décisions collectées sur les bases de données, seules 26 proviennent de cette instance⁶⁰. Aucun moyen de révision en cours d'autorisation n'est prévu⁶¹ et les tribunaux

⁵⁸ Dans 62 % des décisions, la preuve présentée par le demandeur n'est constituée que de rapports (témoignage par écrit), une tendance qui semble aller en augmentant (en 2009, cette proportion grimpe à 71 %). Alors que l'établissement demandeur produit la preuve sous forme de témoignage en personne, il s'agit le plus souvent d'un seul expert (28 % des décisions étudiées), parfois de deux experts ou plus. Ce sont majoritairement des psychiatres, mais des travailleuses sociales, des médecins généralistes et des infirmières peuvent également être appelés à témoigner.

⁵⁹ Art 30 Cpc. Sous l'ancien code de procédure civile : arts 783, al 1, 784 Cpc (1966).

⁶⁰ Il semblerait que les délais d'appel puissent parfois constituer une difficulté. Voir par ex *RF c Centre hospitalier de l'Université de Montréal*, 2010 QCCA 2123, [2010] JQ no 11952 (QL) ; *DA c CSSS de St-Jérôme*, 2011 QCCA 428 au para 6, [2011] JQ no 2026 (QL).

⁶¹ Soulignons que l'article 322, alinéa 1 du nouveau *Code de procédure civile* prévoit que « [l]e jugement qui concerne [...] l'intégrité [...] d'une personne peut faire l'objet d'une révision dès lors que le demandeur ou tout intéressé est en mesure de présenter des faits nouveaux s'ils sont suffisants pour faire modifier le jugement ».

ont élaboré eux-mêmes différents dispositifs de surveillance des autorisations de soins. Si la première décision d'autorisation de soins impose le dépôt de rapports périodiques au comité d'éthique de la recherche de l'établissement demandeur⁶², c'est au conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) de l'établissement demandeur que cette tâche est le plus souvent confiée⁶³. La fréquence du dépôt des rapports varie entre trois mois et un an. Aucun mécanisme ne garantit que les rapports ont bien été déposés ni ne permet de connaître la nature de l'examen qui en est fait⁶⁴, mais le tribunal ordonne quelques fois au demandeur de porter à sa connaissance toute divergence d'opinions entre le CMDP et le médecin chargé de l'exécution de l'autorisation. Le CMDP, qui est composé de tous les médecins, dentistes et pharmaciens qui pratiquent dans un établissement de santé donné, a pour responsabilité de « contrôler et d'apprécier la qualité, y compris la pertinence, des actes médicaux » ainsi que de faire des recommandations⁶⁵. Alors qu'il lui revient déjà d'agir en tant que soutien à la décision médicale, ce n'est pas une instance de révision à proprement parler : les défendeurs ne reçoivent pas de copie des rapports qui y sont déposés et ne peuvent pas y faire de représentations. Dans le cadre de l'autorisation de soins, l'audience judiciaire constitue donc le moment privilégié d'exercice et de mise en œuvre des droits.

Le premier constat à poser concerne la présence des défendeurs à leur audition. Bien qu'ils doivent être notifiés en main propre et que le tribunal doive recueillir leur avis, seulement la moitié des défendeurs (48 %)

⁶² *Blais*, *supra* note 38.

⁶³ C'est ce que prévoient 88 % des décisions de notre corpus, une proportion qui augmente à 95 % pour la période postérieure à 2010. Exceptionnellement, certains juges restent saisis des dossiers, prévoyant de revoir les parties après avoir obtenu de l'établissement un rapport complet sur l'évolution de l'état du défendeur. Voir par ex *Portnoy v TS*, 2007 QCCS 4534 aux para 11, 12, 18–21, [2007] JQ no 11443 (QL). Environ 5 % des décisions ne prévoient aucun mécanisme de surveillance.

⁶⁴ Jean-Pierre Ménard, « Les requêtes en autorisation de traitement : enjeux et difficultés importantes à l'égard des droits des personnes » dans Service de la formation permanente du Barreau du Québec, *Autonomie et protection*, Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2007, 317 à la p 331. D'après nos observations, la question de la surveillance par le CMDP n'est généralement pas discutée lors des audiences en autorisation de soins : Bernheim, *Décisions d'hospitalisation*, *supra* note 26 à la p 580.

⁶⁵ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ c S-4.2, art 214(1), (3), (6), (10).

est présent à la cour le jour de l'audience. Bien souvent, le tribunal ne fait que constater la preuve de la signification, sans mentionner la présence ou l'absence du défendeur à l'audition⁶⁶, mais nous relevons également la présence de dispenses de signification et d'abrègements de délais qui sont le plus souvent non motivés⁶⁷. L'ancien *Code de procédure civile* prévoyait pourtant qu'un abrègement de délai ne pouvait être accordé que s'il y avait urgence⁶⁸.

Soulignons que les défendeurs sont presque systématiquement présents jusqu'en 1998. La diminution du taux de présence est ensuite graduelle jusqu'en 2003, année où seulement 36 % des défendeurs assistent à leur audience⁶⁹. Depuis 2003, la proportion de défendeurs présents fluctue entre 43 % et 62 %, en plus de varier considérablement d'une région à l'autre⁷⁰. Il en va de même pour la représentation par avocat qui concerne 51 % des défendeurs⁷¹. De 1991 à 2001, la proportion de défendeurs représentés est

⁶⁶ Voir par ex *Centre hospitalier universitaire de Québec c A*, 2007 QCCS 1100 au para 2, [2007] JQ no 2002 (QL) : « VU la signification de cette requête à la défenderesse et au mise en cause ».

⁶⁷ Faisant suite à la liste de « considérants ».

⁶⁸ Art 776, al 3 Cpc (1966). Art 395 Cpc (du droit nouveau) prévoit maintenant que la demande ne peut être présentée moins de cinq jours après sa notification aux intéressés.

⁶⁹ Dans de rares cas, le juge se déplace à l'hôpital. Voir par ex *Centre de santé et de services sociaux des Îles c IF*, 2005 CanLII 17379, AZ-50314133 (Azimut).

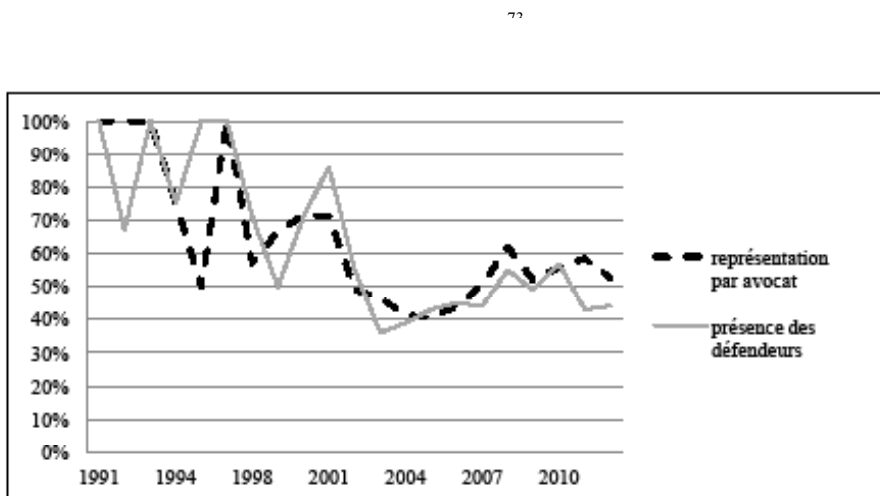
⁷⁰ Plus de 70 % des défendeurs sont présents à leur audience en Abitibi (71 %) et en Estrie (77 %) alors que cette proportion est d'environ 30 % en Chaudière-Appalaches (36 %) et à Québec (29 %). Dans l'étude menée par Marcelo Otero et Geneviève Kristoffersen-Dugré à Montréal, les défendeurs étaient absents dans 114 dossiers sur 230 (Otero et Kristoffersen-Dugré, *supra* note 26 à la p 10).

⁷¹ Soulignons que, lorsqu'il « considère [la représentation] nécessaire pour assurer la sauvegarde des droits et des intérêts d'un mineur ou d'un majeur non représenté par un tuteur, un curateur ou un mandataire et s'il l'estime inapte » (art 90 Cpc), le tribunal peut lui nommer d'office un procureur ; voir aussi art 394.1 Cpc (1966). Cette disposition est peu utilisée: voir Barreau du Québec, *Rapport du groupe de travail sur la santé mentale et la justice*, 2010 à la p 12. Voir également Annie Rainville, « Le droit d'être entendu des personnes vulnérables : recommandations pour sauvegarder et améliorer ce droit fondamental » dans Service de la formation continue du Barreau du Québec, dir, *La protection des personnes vulnérables*, Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2015, 129 aux pp 178-83.

de 71 % ; durant les dix années suivantes, elle oscille entre 40 % et 62 %⁷². Dans le tiers des cas, l'avocat se présente seul à l'audience.

Il faut donc en conclure que, depuis la sanction des dispositions en matière d'autorisation de soins et malgré des garanties claires en termes de signification et de prise en compte des volontés, les tribunaux ont statué sur approximativement le tiers des requêtes *ex parte*, une tendance qui va en s'alourdissant.

FIGURE 1. PROPORTION DE PRÉSENCE DES DÉFENDEURS ET DE REPRÉSENTATION



La présence des mis en cause pour conseiller ou soutenir les défendeurs dans l'exercice de leurs droits, mais aussi pour faire des représentations, est un des moyens de s'assurer du fait que les volontés des défendeurs sont exprimées et que le tribunal dispose de l'ensemble des informations nécessaires à la prise de décision⁷⁴. Le Curateur public est mis en cause dans 96 % des requêtes, parfois en plus des membres de la famille et plus rarement d'amis. Il n'est présent qu'à 9 % des

⁷² Cette proportion était de 86,5 % en 2009 à Montréal. Voir Otero et Kristoffersen-Dugré, *supra* note 26 à la p 10.

⁷³ Pour consulter les statistiques complètes, voir le tableau 2 disponible en annexe.

⁷⁴ *Institut Philippe-Pinel de Montréal c FV*, 2007 QCCS 3981 aux para 33 et s, [2007] JQ no 9292 (QL).

audiences⁷⁵, mais se présente régulièrement lorsqu'une durée de quatre ou cinq ans d'autorisation de soins est demandée.

La présence des autres mis en cause⁷⁶ — membres de la famille ou amis — est un peu plus courante (13 %), mais tend à diminuer (elle est passée sous la barre des 10 % depuis 2008). Il faut dire que l'institution judiciaire constitue « un monde inconnu et insécurisant »⁷⁷ et que les procédures judiciaires peuvent être « éprouvantes et fastidieuses »⁷⁸. Pour certains mis en cause, « le système fait tout pour [les] décourager de s'impliquer » : ils citent à titre d'exemple le fait que la signification est faite au hasard parmi les membres de la famille alors qu'ils sont tous intéressés, ou qu'ils ne sont jamais consultés ni même mis au courant des développements après l'obtention de l'autorisation de soins⁷⁹. L'information sur la procédure judiciaire et sur l'importance de la présence des mis en cause semble leur être peu transmise. Le recours au tribunal apparaît alors comme le symptôme d'une offre de services sociaux et de santé insuffisante ou inadéquate⁸⁰, et il n'est pas surprenant de constater la désaffection des familles et des amis des défendeurs qui investissent plutôt leurs efforts dans la reconnaissance de leur rôle en tant que partenaires légitimes des professionnels de la santé dans l'accompagnement et le soutien de leur proche⁸¹.

⁷⁵ L'intervention du Curateur public peut s'avérer très pertinente. Dans *Centre de santé et de services sociaux de Rivière-du-Loup c MM*, 2007 QCCS 4801 au para 5, [2007] JQ no 12219 (QL), le tribunal mentionne que l'établissement demandeur produit, à la demande du Curateur public, « des conclusions amendées précisant les médicaments qui seront administrés ». Dans le district de Montréal, en 2009, le Curateur public était présent à 3,91 % des audiences. Voir Otero et Kristoffersen-Dugré, *supra* note 26 à la p 12.

⁷⁶ Qui ne sont généralement pas représentés par avocat.

⁷⁷ Hélène Fradet, « Entre la judiciarisation et l'intervention médico-psychosociale : la réalité des membres de l'entourage des personnes atteintes de maladie mentale » (2009) 34 : 2 Santé mentale au Québec 31 à la p 31.

⁷⁸ Selon une famille rencontrée au Palais de justice. Voir Bernheim, *Décisions d'hospitalisation*, *supra* note 26 à la p 487.

⁷⁹ *Ibid.*

⁸⁰ Fradet, *supra* note 77.

⁸¹ Jean-Pierre Bonin et al, « Le rôle des familles au sein du système de santé mentale au Québec » (2014) 39 : 1 Santé mentale au Québec 159.

L'importance de la présence des alliés des défendeurs ne se limite pas au soutien moral et aux représentations : la production de témoignages en soutien aux prétentions des défendeurs est un atout majeur qui peut permettre dans certains cas de trouver d'autres avenues que l'autorisation de soins⁸². L'étude des décisions démontre cependant que, généralement, les défendeurs se présentent seuls, sans témoins. Lorsqu'un ou plusieurs membres de la famille sont entendus à titre de témoins⁸³, c'est le plus souvent en leur défaveur.

La présentation d'une opinion médicale favorable à la position des défendeurs est encore plus rare (3 % des décisions)⁸⁴. Plusieurs raisons pourraient expliquer cette situation, notamment les coûts⁸⁵, que les défendeurs doivent le plus souvent assumer eux-mêmes⁸⁶. Les psychiatres qui initient les requêtes en autorisation de soins étant les médecins traitants des défendeurs, il semble qu'il ne soit pas aisé de trouver un psychiatre disposé à donner un avis à l'encontre d'un collègue⁸⁷. Dans un contexte où l'établis-

⁸² Bernheim, *Décisions d'hospitalisation*, *supra* note 26 à la p 450.

⁸³ L'intervention d'amis est beaucoup plus rare.

⁸⁴ La proportion est la même dans l'étude d'Otero et Kristoffersen-Dugré, *supra* note 26 à la p 13.

⁸⁵ Aucune grille tarifaire officielle n'est disponible ; il semble qu'un psychiatre facture 2500 \$ pour produire un rapport et 5000 \$ s'il doit se déplacer à la cour pour témoigner. Voir Johanne Roy, « Coûteuse expertise médicale », *TVA Nouvelles* (28 février 2012), en ligne <www.tvanouvelles.ca/2012/02/28/couteuse-expertise-medicale>.

⁸⁶ À moins d'avoir droit aux services de l'Aide juridique, tel que prévu par la *Loi sur l'aide juridique et sur la prestation de certains autres services juridiques*, RLRQ c A-14. Il semble cependant que, bien souvent, tant les défendeurs que l'Aide juridique ne sont pas en mesure d'assumer ces frais : voir Association des groupes d'intervention en défense des droits en santé mentale du Québec, *L'autorisation judiciaire de soins : Le trou noir de la psychiatrie – Étude et analyse de 150 jugements, réflexions sur la pratique et recommandations de l'AGIDD-SMQ*, 2014 à la p 18, en ligne : <www.agidd.org/wp-content/uploads/2014/06/AJS_trou_noir_psychiatrie_web.pdf>.

⁸⁷ La difficulté à obtenir un avis médical contraire, bien que non documentée, a été rapportée en entretien par des personnes sous autorisation de soins ou sous garde en établissement ainsi que par des intervenants de groupes de défense des droits en santé mentale dans le cadre de deux autres projets de recherche : Emmanuelle Bernheim, *Inégalités systémiques, femmes et psychiatrie : impact des décisions judiciaires de garde en établissement*

sement demandeur produit systématiquement une preuve médicale portant tant sur l'aptitude à consentir aux soins que sur leur nécessité⁸⁸, le déséquilibre entre les parties désavantage les défendeurs de façon évidente⁸⁹. Alors que la Cour d'appel considère que « le juge se d[oit] d'analyser les facteurs présentés au soutien de la durée du traitement, et ce, même si l'appelant n'a pas présenté de contre-expertise pouvant affecter la crédibilité de l'expert de l'intimé »⁹⁰, le tribunal semble parfois considérer impossible dans ce contexte de prendre en compte les prétentions des défendeurs⁹¹. Il semble que, dans l'esprit de certains juges, l'absence d'avis médical favorable aux défendeurs s'explique par le fait qu'aucun médecin ne soutient leurs prétentions⁹².

Lors de nos observations au Palais de justice de Montréal, nous avons pu constater que les défendeurs sont généralement peu préparés à faire face au processus judiciaire et qu'ils ne comprennent pas la nature des requêtes pour autorisation de soins et l'enjeu des débats judiciaires⁹³. Certains croient

sur l'évaluation de la capacité parentale (Développement savoir, CRSH, 2011-13) et Marcelo Otero et Emmanuelle Bernheim, *Les nouvelles figures de la «psychiatriation» : l'impact des autorisations judiciaires de soins (AJS) dans les trajectoires des personnes vulnérables* (Services aux collectivités de l'UQAM, 2012-13).

⁸⁸ À l'encontre de la règle « du point crucial de l'affaire » selon laquelle l'expert ne doit pas traiter de questions fondamentales au dénouement du litige. Voir *R c Burns*, [1994] 1 RCS 656 à la p 666, 89 CCC (3d) 193.

⁸⁹ Pour le professeur Ducharme, l'« absence de preuve équivaut à une absence de droit » (Léo Ducharme, *Précis de la preuve*, 6^e éd, Montréal, Wilson-Lafleur, 2005 à la p 122).

⁹⁰ *Québec (Curateur public) c Institut Philippe-Pinel de Montréal*, 2008 QCCA 286 au para 34, [2008] RDF 34 [*Curateur c Pinel*].

⁹¹ Voir par ex *Institut universitaire en santé mentale du Québec c CL*, 2009 QCCS 5354 aux para 28–36, [2009] JQ no 14455 ; Bernheim, *Décisions d'hospitalisation*, *supra* note 26 aux pp 557–62.

⁹² Bernheim, *Décisions d'hospitalisation*, *supra* note 26 à la p 447.

⁹³ D'après un psychiatre rencontré en entretien, cette situation est due, du moins en partie, au peu de soutien qu'offre à cet égard le milieu hospitalier :

C'est une question d'organisation et d'attitude. On n'insiste pas auprès des gens, on n'offre pas le support nécessaire [...]. Il faut que tu les aides, ce monde-là, à faire valoir leurs droits. S'assurer qu'il est habillé comme du monde, qu'il a un avocat avec lui,

faire l'objet d'accusations de nature criminelle. D'autres sont démunis devant la technicalité des échanges : alors que le juge lui lit le *Code civil*, un défendeur déclare qu'« il faut aller à l'école pour comprendre ces mots-là. Il faudrait que j'aille à l'école pour pouvoir me défendre »⁹⁴. Dans ce contexte, plusieurs défendeurs rapportent se sentir *écoutés*, mais pas *entendus*⁹⁵.

La difficulté pour les défendeurs à présenter une défense qui puisse faire contre-poids aux arguments de l'établissement demandeur, même lorsqu'ils sont représentés, se transpose dans les décisions d'autorisation de soins qui sont très peu personnalisées, souvent calquées sur les projets d'ordonnance présentés par les établissements. Leur contenu est uniforme, concentré principalement autour du dispositif et de ce que l'établissement demandeur pourra accomplir. Peu de visibilité est donnée au défendeur, à son histoire personnelle et médicale, à son contexte de vie, à son refus de traitement, à ses arguments.

B. Des défendeurs invisibles dans les décisions judiciaires

L'une des seules caractéristiques échappant au constat d'invisibilité est le sexe des défendeurs, qui est divulgué dans la presque totalité des décisions. Dans notre échantillon, 55 % des demandes concernent des hommes, mais on note une augmentation de cette proportion depuis 2008.

L'âge des défendeurs est, au contraire, une donnée beaucoup moins disponible puisque la moitié des décisions étudiées n'en parle pas. Il apparaît néanmoins, d'après les informations disponibles, que la majorité des décisions concernent des défendeurs de plus de 24 ans⁹⁶.

Les situations familiale, financière et d'emploi des défendeurs ne font généralement pas l'objet de développements dans les décisions. Ainsi,

qu'il a un parent, un allié qui l'accompagne. Donc il se sent pas tout seul avec une grosse machine qui va le bouffer tout rond. C'est sûr, dans ces conditions-là, les gens ont probablement pas le goût d'y aller, ou s'ils y vont, ils y vont intimidés, apeurés, incapables d'assurer une vraie défense de leurs droits.

(*Ibid* à la p 479.)

⁹⁴ *Ibid* aux pp 487–88.

⁹⁵ *Ibid* à la p 724.

⁹⁶ La proportion statistique des décisions par tranche d'âge est disponible en annexe de l'article (tableau 3).

seules 10 % des décisions laissent transparaître la parentalité des défendeurs, soit par la mise en cause de l'un des enfants ou par un paragraphe introductif résumant sa situation familiale⁹⁷. La mention du fait que les défendeurs sont prestataires de l'aide sociale est généralement la seule information disponible au sujet de leur situation financière (environ 3 % des décisions) et seulement 2 % des décisions mentionnent l'occupation d'un emploi⁹⁸. Dans un peu plus de 10 % des décisions, les défendeurs ne peuvent manifestement pas travailler en raison de leur âge ou de limitations physiques ; c'est la situation des trois quarts des défendeurs de 65 ans ou plus de notre échantillon. Peu de décisions (5 %) visent des défendeurs sous régime de protection, le plus souvent sous curatelle. Soulignons que dans 20 % des dossiers judiciaires étudiés par Marcelo Otero et Geneviève Kristoffersen-Dugré, les défendeurs ont de la difficulté à gérer leurs biens, vivent des abus financiers ou n'ont pas recours aux prestations d'aide sociale auxquelles ils ont droit⁹⁹.

De la même façon, la question de l'itinérance fait rarement l'objet d'une mention explicite et l'absence de domicile connu est bien souvent le seul moyen de conclure à l'itinérance d'un défendeur. Dans notre corpus, la première décision concernant un défendeur sans-abris apparaît en 2001. Alors que la situation touche 5 % des défendeurs dans notre corpus de décisions, la proportion est de 18,2 % dans les dossiers judiciaires du district de Montréal en 2009¹⁰⁰. Outre l'absence des décisions montréalaises dans notre corpus, le caractère lapidaire et imprécis des décisions explique, du moins en partie, cette situation.

L'information sur le diagnostic ou sur l'état de santé des défendeurs n'apparaît que dans la moitié des décisions étudiées¹⁰¹ et concernent très

⁹⁷ L'étude des dossiers judiciaires menée par Marcelo Otero et Geneviève Kristoffersen-Dugré démontre que 52,17 % des défendeurs sont célibataires alors que 10,87 % sont séparés ou divorcés ; 24 % d'entre eux ont des enfants. Environ 25 % des dossiers ne contiennent aucune information. Voir Otero et Kristoffersen-Dugré, *supra* note 26 aux pp 26–27.

⁹⁸ L'étude des dossiers judiciaires montréalais démontre que seulement 2,6 % des défendeurs ont un emploi au moment du dépôt de la requête pour autorisation de soins (*ibid* à la p 28).

⁹⁹ *Ibid* aux pp 38–39.

¹⁰⁰ *Ibid* à la p 32.

¹⁰¹ Alors que 36 % des décisions font référence au suivi médical des défendeurs.

majoritairement des personnes ayant un diagnostic psychiatrique. La schizophrénie est de loin le diagnostic le plus souvent en cause ; la psychose, le trouble schizo-affectif et la démence apparaissent respectivement dans 5 % des décisions. Le trouble bipolaire et le trouble délirant, quant à eux, apparaissent dans un pourcentage légèrement plus faible. Les troubles de la personnalité, la déficience intellectuelle, l'Alzheimer et l'anorexie font également partie des conditions médicales justifiant une autorisation de soins. La toxicomanie ou l'alcoolisme motivent rarement une demande d'autorisation de soins et s'ajoutent plutôt à une autre condition de santé ; environ 15 % des décisions en font mention et une augmentation depuis 2008 est notable¹⁰².

Pour en connaître davantage sur l'état de santé des défendeurs, il faut compléter l'information sur le diagnostic par la nature des traitements autorisés. La grande majorité des décisions concernent des traitements psychiatriques¹⁰³, mais il arrive également qu'elles visent des soins physiques¹⁰⁴ (problèmes cardiaques, pulmonaires, rénaux ou hépatiques), le plus souvent pour des défendeurs souffrant de troubles mentaux ou de maladies cognitives.

L'incapacité structurelle des défendeurs, dans le cadre judiciaire, de mobiliser les mécanismes procéduraux permettant de faire entendre leur voix et leurs arguments a des effets concrets sur la facture des décisions judiciaires, qui sont le plus souvent courtes et peu personnalisées. Cette invisibilité se traduit par une interprétation et une mise en œuvre du droit substantiel de plus en plus souples et libérales, au détriment des droits des défendeurs. À la suite de Marie-Ève Sylvestre et al, il nous apparaît évident que

[p]osée comme une question de droit, la visibilité s'inscrit dans un mécanisme de reconnaissance d'un individu et du groupe auquel il s'identifie ou est identifié comme sujet de

¹⁰² Les statistiques complètes concernant les diagnostics sont produites en annexe de l'article (tableau 4).

¹⁰³ Parmi les médications visées par les autorisations de soins, les antipsychotiques sont de loin les plus fréquents (75 % des décisions), généralement accompagnés d'une médication pour contrer ou diminuer les effets secondaires. Les stabilisateurs de l'humeur (26 %), les antidépresseurs (11 %), les anxiolytiques (5 %) et les sédatifs (4 %) font également l'objet de décisions, mais dans une proportion beaucoup moins importante.

¹⁰⁴ Onze pourcent des décisions étudiées concernent des soins non psychiatriques.

droit, et a ainsi un impact sur l'aptitude à faire valoir ses droits et sur l'accès à la justice¹⁰⁵.

III. DES EFFETS DE L'INVISIBILITÉ SUR L'ACCÈS AUX DROITS ET À LA JUSTICE

L'étude de la jurisprudence nous amène à dégager par raisonnement inductif trois grands thèmes d'analyse liés à la mise en œuvre substantielle du mécanisme d'autorisation de soins, soit les enjeux autour du refus, de l'incapacité à consentir et de la nécessité des soins (A), et les pratiques qui se sont développées au fil du temps en termes de contenu des autorisations (B), de dispositifs et de durée (C).

A. Refus de soins, incapacité à consentir et nécessité des soins

Nous avons été surpris de constater que 15 % des décisions étudiées ne laissent transparaître aucun refus catégorique de la part des défendeurs¹⁰⁶ ; 32 % d'entre eux sont représentés par un avocat. Plus troublant encore : dans 8 % des décisions, les défendeurs sont explicitement en accord avec la requête de l'établissement, du moins au moment de l'audition ; 62 % d'entre eux sont représentés par un avocat. Que faut-il en conclure : que le consentement exprimé est considéré comme « stratégique »¹⁰⁷ et qu'il ne faut pas en tenir compte ? Que ces décisions concernent des défendeurs qui n'opposent pas de refus catégorique¹⁰⁸ ? Qu'il s'agit de l'entérinement d'un consentement¹⁰⁹ ?

¹⁰⁵ Marie-Ève Sylvestre et al, « Le droit est aussi une question de visibilité : l'occupation des espaces publics et les parcours judiciaires des personnes itinérantes à Montréal et à Ottawa » (2011) 26 : 3 RCDS 531 à la p 535.

¹⁰⁶ C'est-à-dire, aucune phrase telle que « [c]onsidérant le refus catégorique du défendeur de recevoir les soins requis par son état de santé » n'apparaît dans la décision.

¹⁰⁷ *WS c Hôpital Charles-Lemoyne*, 2010 QCCA 1209 au para 19, [2010] JQ no 5841 (QL).

¹⁰⁸ La Cour d'appel a pourtant affirmé que des soins ne peuvent être autorisés en prévision d'un refus éventuel. Voir *MB*, *supra* note 47 à la p 800.

¹⁰⁹ Bien qu'il puisse paraître étonnant d'entériner le consentement d'un défendeur qui vient d'être trouvé inapte à consentir, cette pratique est courante. Voir Bernheim, *Décisions d'hospitalisation*, *supra* note 26 aux pp 692-93.

De la même façon, la question de l'incapacité ne fait pas l'objet de développement, et encore moins de discussion argumentée, dans la majorité des décisions, surtout depuis 2005. Tout au plus, l'incapacité du défendeur est affirmée parmi les considérants. Le test de *Pinel*¹¹⁰, lorsqu'il est expressément mentionné, est appliqué de façon hétérogène. Certaines décisions minoritaires (un peu moins de 20 %) réfèrent aux cinq critères du test, alors que d'autres ne s'y rapportent pas. Dans d'autres cas, le test est réduit à « [d]eux fils conducteurs [...] : la perception de sa maladie par la personne et les effets de cette maladie sur sa capacité de consentir à des soins »¹¹¹. Le déni et la nature de la maladie constituent alors les facteurs déterminants de l'appréciation de l'aptitude à consentir aux soins. Dès lors que la capacité d'autocritique et le contact avec la réalité font partie des symptômes de plusieurs troubles mentaux, et plus particulièrement des troubles du spectre de la schizophrénie et d'autres désordres psychotiques¹¹², l'incapacité peut presque se déduire du diagnostic¹¹³. La question de l'autocritique est pourtant controversée. Parce qu'elle a comme fondement l'interprétation des psychiatres de la crise psychotique, elle ne permet pas de tenir compte de la signification que les patients lui attribuent en lien avec le milieu culturel, les expériences antérieures, la stigmatisation vécue ou anticipée, etc. L'importance de ces facteurs subjectifs est pourtant démontrée¹¹⁴.

Il est possible de penser que la surreprésentation des personnes souffrant de troubles mentaux parmi les défendeurs s'explique, du moins en partie, par la nature du test retenu par les tribunaux pour évaluer l'aptitude

¹¹⁰ Voir les explications concernant le test de *Pinel*, dans le texte correspondant à la note 40.

¹¹¹ *Philippe Pinel de Montréal c HM*, 2005 CanLII 45127 au para 19, AZ-50345661 (Azimut) (CS).

¹¹² Voir American Psychiatric Association, *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*, 5^e éd, Washington, DC, American Psychiatric Publishing, 2013, Section II: « Diagnostic Criteria and Codes ».

¹¹³ Pour Jean-Pierre Ménard, ce raisonnement a comme effet « que celui qui requiert une autorisation de traitement n'aurait, dans le cas où l'on allègue que la personne est atteinte de maladie mentale, qu'à établir l'existence d'un diagnostic de maladie mentale pour rencontrer son fardeau de la preuve » (Ménard, « Refus », *supra* note 47 à la p 314).

¹¹⁴ Constantin Tranulis, Ellen Corin et Laurence J Kirmayer, « Insight and Psychosis: Comparing the Perspectives of Patient, Entourage and Clinician » (2008) 54 : 3 Int J Soc Psychiatry 225 aux pp 226, 238–39.

à consentir aux soins. Il est en effet établi que, beaucoup plus que l'état de santé, les critères retenus pour évaluer l'aptitude à consentir aux soins, ainsi que la manière de les appliquer, déterminent le profil des personnes considérées inaptes à consentir aux soins¹¹⁵. Le test de *Pinel* met l'accent sur les compétences cognitives et ne considère pas les éléments affectifs – croyances, connaissances, valeurs – susceptibles de conditionner la décision de refuser des soins. Or l'importance de ces facteurs dans la prise de décision de soins est avérée¹¹⁶.

Ajoutons que les psychiatres ont joué un rôle décisif dans l'argumentaire au soutien du test retenu par la Cour d'appel dans l'affaire *Pinel c AG*¹¹⁷ : alors que le défendeur faisait une toute autre proposition, la cour a préféré le test approuvé par l'Association des psychiatres du Canada en 1987 et figurant dans la législation néo-écossaise depuis 1967¹¹⁸. Soulignons également que dans *Pinel*, le juge de première instance avait basé sa décision sur le témoignage du défendeur¹¹⁹ ; en Cour d'appel, les juges majoritaires ont renversé la décision en s'appuyant plutôt sur les déclarations des psychiatres.

En 2003, la Cour suprême, dans *Starson*¹²⁰, propose un test en deux volets portant sur la compréhension des informations et sur la capacité à évaluer les conséquences de la décision de soins, précisant que le défendeur n'a pas à être en accord avec son médecin sur le diagnostic¹²¹. Suite à cette décision, le législateur néo-écossais amende sa loi pour retirer le dernier

¹¹⁵ Thomas Grisso et Paul S Appelbaum, « Comparison of Standards for Assessing Patients' Capacities to Make Treatment Decisions » (1995) 152 : 7 Am J Psychiatry 1033 à la p 1036 ; Paul S Appelbaum, « Assessment of Patients' Competence to Consent to Treatment » (2007) 357 : 18 New Eng J Med 1834 à la p 1838.

¹¹⁶ Irwin Kleinman, « The Right to Refuse Treatment: Ethical Considerations for the Competent Patient », Éditorial, (1991) 144 : 10 CMAJ 1219.

¹¹⁷ *Supra* note 40.

¹¹⁸ *Ibid* à la p 2534.

¹¹⁹ Extraits du jugement de première instance *Institut Philippe-Pinel de Montréal c G(A)* (27 mai 1993), Montréal 500-40-000333-935 (CS Qc), tel que cité dans Ménard, « Refus », *supra* note 47 à la p 319.

¹²⁰ *Starson c Swayze*, 2003 CSC 32, [2003] 1 RCS 722.

¹²¹ *Ibid* aux para 14, 56, 78–79.

critère du test¹²². Au Québec, si la Cour d'appel rappelle que l'« existence d'une maladie mentale n'écarte pas, à elle seule, la capacité et l'autonomie d'une personne »¹²³, elle soumet que le test de *Starson* ne contredit pas celui de *Pinel* et qu'ils doivent être appliqués conjointement¹²⁴. Dans la jurisprudence étudiée, il n'y a pas de différence notable entre l'avant et l'après *Starson* ; l'absence d'informations personnelles sur les défendeurs, notamment sur leurs motivations à refuser les soins, semble soutenir l'interprétation selon laquelle l'analyse du psychiatre est nécessairement fondée et celle du défendeur, dès lors qu'elle est différente, nécessairement erronée. Il devient alors possible de trancher la question de l'incapacité en l'absence du défendeur et de toute information à son sujet.

À l'instar de l'information sur l'aptitude à consentir aux soins, le développement, et surtout la discussion sur la nécessité des soins sont généralement lacunaires dans la jurisprudence. Il semblerait que, bien souvent, le seul constat de l'incapacité des défendeurs soit suffisant pour conclure à la nécessité des soins. Là encore, l'opinion des psychiatres, qui se rapporte au meilleur intérêt clinique des défendeurs, apparaît comme d'emblée crédible. Plusieurs juges affirment d'ailleurs « se fier sur le rapport psychiatrique »¹²⁵ quant à la nécessité du traitement et, bien qu'ils questionnent les psychiatres sur la toxicité des traitements demandés et sur leurs effets secondaires, ils ne refusent pas pour autant de les accorder même lorsqu'ils sont particulièrement invasifs tels que les électrochocs¹²⁶. Le fait que les psychiatres soient les médecins traitants des défendeurs¹²⁷ semble jouer en leur faveur : contrairement aux experts, ils ne sont pas engagés par une partie et n'ont à cœur que la santé de leur patient¹²⁸.

¹²² *Hospitals Regulations – Amendment*, NS Reg 236/2007, art 2(c), remplaçant le formulaire A promulgué par NS Reg 16/79. Pour la version du formulaire actuellement en vigueur, voir *Hospitals Regulations*, NS Reg 53/2015, Form A: Declaration of Capacity to Consent to Treatment.

¹²³ *LP c Cité de la santé de Laval*, 2004 CanLII 8607 au para 5, AZ-50257077 (Azimut) (CA).

¹²⁴ *MB*, *supra* note 47 à la p 798.

¹²⁵ Voir Berheim, *Décisions d'hospitalisation*, *supra* note 26 à la p 566.

¹²⁶ *Ibid* aux pp 447–56, 555–68.

¹²⁷ *Ibid* à la p 560.

¹²⁸ Voir Nicolas Dodier, *L'expertise médicale : essais de sociologie sur l'exercice du jugement*, Paris, Éditions Métaillié, 1993 aux pp 327–35 ; Emmanuelle

L'importante visibilité des psychiatres dans les décisions d'autorisation de soins se traduit par un examen judiciaire souvent sommaire des conditions de refus, d'aptitude à consentir et de nécessité des soins. Alors que les défendeurs, tant leurs caractéristiques personnelles que leurs arguments, sont absents des décisions, la crédibilité des psychiatres semble justifier à elle seule la souplesse avec laquelle les questions centrales sont traitées, notamment sous le test de *Pinel*. Les mêmes constats peuvent être posés concernant le contenu des autorisations, de plus en plus imprécis et coercitif.

B. Le contenu des autorisations : médication, hébergement et mesures coercitives

Selon la Cour d'appel, les autorisations de soins doivent être extrêmement précises quant aux traitements permis et à leur fréquence d'administration¹²⁹. Le tribunal ne peut en aucun cas « déléguer ses pouvoirs aux autorités médicales ou leur donner un blanc-seing que celles-ci pourraient utiliser à volonté »¹³⁰. La précision des soins autorisés n'est pourtant pas constante dans la jurisprudence. Certaines autorisations nomment des médicaments spécifiques¹³¹ et des voies d'administration¹³², alors que d'autres font référence à des familles de médicaments¹³³ et d'autres encore se rapportent

Bernheim, « Le psychiatre devant le juge : entre pragmatisme et captivité, une communication aléatoire » (2008) 23 : 1 RCDS 39 aux pp 56 et s.

¹²⁹ *Curateur c Pinel*, *supra* note 90 au para 24.

¹³⁰ *JR c Centre hospitalier de l'Université de Montréal*, 2009 QCCA 480 au para 14, [2009] JQ no 2005 (QL).

¹³¹ Ou en excluent certaines. Voir par ex *Centre hospitalier de Rivière-du-Loup c MC*, 2004 CanLII 9668, AZ-50235392 (Azimut) (CS) (« l'HALDOL devant être utilisé en dernier ressort » au para 19).

¹³² Orale (*per os*), musculaire ou intraveineuse. Voir par ex *Centre hospitalier universitaire de Québec c BB*, 2007 QCCS 4217, [2007] JQ no 17781 (QL) (« [l]a médication pouvant être administrée *per os* ou sous une forme intra-musculaire » au para 4).

¹³³ Voir par ex *Centre de santé et de services sociaux de Sept-Îles c JL*, 2010 QCCS 6395, [2010] JQ no 22123 (QL) (« l'administration de médicaments antipsychotiques, typiques ou atypiques » au para 16).

plutôt aux maladies¹³⁴. Une proportion faible d'autorisations (7,5 %), mais néanmoins préoccupante, ne réfère à aucun traitement, se contentant d'une formule autorisant, par exemple, « la requérante et / ou le Centre du Haut-Saint-Laurent à prodiguer [au défendeur] les soins nécessaires et lui administrer toute médication requise par son état de santé selon l'opinion de ses médecins »¹³⁵. Dans 2 % des jugements, il n'est pas possible d'identifier la maladie en cause, ni le traitement autorisé.

De nombreuses décisions concernent plusieurs médications et certaines en autorisent un cocktail impressionnant¹³⁶. Seulement 16 % des autorisations de soins ne concernent que de la médication. Dans les autres cas, la médication est doublée d'examens médicaux (48 %) tels que prises de sang, électrocardiogrammes, analyses d'urine, imageries, le plus souvent pour contrôler les effets secondaires de la médication, et / ou d'un suivi psychosocial (44 %)¹³⁷. Plus rarement (entre 1 % et 2 % des décisions), d'autres types de traitements sont prévus : désintoxication, électrochocs, mesures de contrôle (isolement et contention)¹³⁸,

¹³⁴ Voir par ex *Centre de santé et de services sociaux des Îles c JM*, 2010 QCCS 2129 au para 19, [2010] JQ no 4698 (QL) :

[Le tribunal] AUTORISE le demandeur, son personnel, ses professionnels ou tout autre établissement constitué suivant la *Loi sur la santé et les services sociaux* choisi par le demandeur, à traiter le défendeur contre son gré, et ce, en rapport avec les maladies dont il souffre, soit une schizophrénie paranoïde avec traits de personnalité narcissiques, l'obésité, le diabète insulino-traité, l'hypertension artérielle, une maladie cardiaque athérosclérotique, la dyslipidémie, l'apnée du sommeil, l'athérosclérose multi-étagée ainsi qu'un ulcère bulbaire, nonobstant le refus de celui-ci.

¹³⁵ *Centre de santé et de services sociaux du Suroît c CG*, 2005 CanLII 46872 au para 33, [2005] JQ no 15748 (QL) (CS).

¹³⁶ Voir par ex *Institut universitaire de santé mentale de Québec c YB*, 2012 QCCS 2452 au para 10, [2012] JQ no 5211 (QL) (qui prévoit l'administration d'antipsychotiques, de médicaments pour contrer les effets indésirables des antipsychotiques, d'un stabilisateur de l'humeur, d'un anxiolytique et d'un antidépresseur).

¹³⁷ Le type de suivi est parfois indiqué, tel un suivi intensif dans la communauté, dans un programme spécial, etc.

¹³⁸ Il est étonnant de constater que les électrochocs et les mesures de contrôle ne fassent pas plus souvent l'objet de demande d'autorisation de soins, étant donné l'ampleur de leur utilisation en psychiatrie. Au Québec, le taux de séances

contraceptifs¹³⁹. D'autres interventions sont exceptionnellement autorisées, tels le gavage, les droits de sorties¹⁴⁰, l'hygiène, le service à domicile, des transfusions sanguines et même un appareil de détection GPS. Plus de la moitié des autorisations de soins (60 %) prévoient des mesures d'hébergement, que ce soit en établissement de santé ou en ressources externes.

Il est à noter que les autorisations d'hébergement sont en progression constante : alors qu'entre 1998 et 2005, la proportion oscille entre 40 % et 50 %, elle est d'environ 60 % entre 2006 et 2009, et atteint 75 % en 2012. L'hébergement peut être demandé seul ou accessoirement aux soins. Seul, il est considéré comme un soin à part entière ; en tant qu'accessoire à un soin, il doit permettre de l'optimiser dans les cas où le milieu de vie du défendeur nuit au bon déroulement du traitement¹⁴¹. Au même titre que tout autre soin, l'hébergement doit être accordé en raison de la condition physique ou mentale du défendeur : il ne s'agit pas d'assurer sa protection ou celle d'autrui¹⁴². Ici aussi le contenu des autorisations est variable : si l'établisse-

d'électrochocs est de 1 par tranche de 1000 habitants ; or ils sont surtout utilisés pour des personnes souffrant de dépression et de schizophrénie. Voir Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention, *L'utilisation des électrochocs au Québec*, par Reiner Banken, Québec, Publications du Québec, 2003 à la p 55. À l'hôpital Louis-Hippolyte Lafontaine, la prévalence de l'isolement, avec ou sans contention, était de 23,2 % entre le 1^{er} avril 2007 et le 31 mars 2009. Voir Caroline Larue, Alexandre Dumais et Aline Drapeau, *Les épisodes d'isolement avec ou sans contention à l'Hôpital Louis-H. Lafontaine : une étude exploratoire à partir des données recueillies par le nouveau système informatisé*, Montréal, Centre de Recherche Fernand-Seguin de l'Hôpital Louis-H Lafontaine et Université de Montréal, 2009 à la p 16, en ligne : Institut universitaire en santé mentale de Montréal <www.iusmm.ca/documents/rapportexplorationdesdonnees.pdf>.

¹³⁹ Voir *Centre de santé et de services sociaux de Beauce – Services hospitaliers c MG*, 2008 QCCS 1907, [2008] JQ no 3997 (QL), où la demande de stérilisation chirurgicale par ligature des trompes utérines est rejetée, mais la contraception hormonale est autorisée.

¹⁴⁰ Voir *Centre de santé et de services sociaux de Beauce c IR*, 2005 CanLII 23595 au para 70, [2005] JQ no 8809 (QL) (CS), où le tribunal considère les permissions de sortie d'un centre d'hébergement et de soins de longue durée (CHS-LD) comme des modalités de traitement.

¹⁴¹ *Centre hospitalier universitaire de Québec (Pavillon Hôtel-Dieu de Québec) c LR*, 2000 CanLII 2938 au para 9, [2000] JQ no 3375 (QL) (CA).

¹⁴² *Ibid* ; voir aussi *Centre de santé et de services sociaux de Rimouski-Neigette*

ment devant héberger le défendeur est parfois mentionné expressément¹⁴³, plusieurs décisions ne prévoient que l'hébergement « dans une ressource appropriée »¹⁴⁴ ou s'en remettent à l'établissement demandeur pour désigner le lieu d'hébergement¹⁴⁵.

Une proportion importante d'autorisations de soins prévoit l'usage de mécanismes coercitifs pour contraindre les défendeurs à s'y soumettre. Alors que le recours à ce genre de mesures était exceptionnel dans les premières années de mise en œuvre, il s'est normalisé à un tel point que presque toutes les décisions récentes en prévoient. Outre les ordonnances s'adressant directement aux défendeurs¹⁴⁶, 90 % des décisions de notre corpus autorisent l'établissement demandeur, et parfois tout autre établissement, à faire appel aux services policiers, et plus rarement ambulanciers, pour l'assister dans la mise en œuvre de l'autorisation de soins¹⁴⁷. L'autorisation de recourir aux services policiers apparaît pour la première fois dans la jurisprudence en 1998¹⁴⁸; en 2012, 96 % des autorisations de soins le permettent. De même, l'usage de la force est expressément autorisé¹⁴⁹ dans 63 % des décisions et peut être appliqué tant par les professionnels de la santé à l'emploi de

c TG, 2010 QCCA 143 au para 3, [2010] JQ no 439 (QL) ; *Centre hospitalier Robert-Giffard c JL*, 2005 CanLII 49440 au para 21, [2005] JQ no 19526 (QL).

¹⁴³ Voir par ex *Centre de santé et de services sociaux du Grand Littoral c ÉP*, 2006 QCCS 268 au para 10, [2006] JQ no 390 (QL).

¹⁴⁴ *CSSS de Laval*, *supra* note 47 au para 5.

¹⁴⁵ Voir par ex *Centre de santé et de services sociaux de la Matapédia c SL*, 2013 QCCS 1494 au para 19, [2013] JQ no 3366 (QL).

¹⁴⁶ Voir *McGill University Health Centre c HM*, 2006 QCCA 951 au para 10, [2006] JQ no 7036 (QL).

¹⁴⁷ Voir par ex *Centre de santé et de services sociaux de Québec-Nord c GJ*, 2012 QCCS 3987 au para 16, [2012] JQ no 7939 (QL) : « AUTORISE le demandeur, [...] ou tout autre établissement, [...] à faire appel à tout agent de la paix ou ambulancier afin d'être assisté, sur simple demande verbale, dans l'exercice de ces autorisations et ordonnances, quel que soit le lieu où se trouve le défendeur ».

¹⁴⁸ *Hôpital Louis-H Lafontaine c Ouellet*, [1998] JQ no 3712 (QL) (CS).

¹⁴⁹ Voir par ex *Institut universitaire en santé mentale de Québec c CB*, 2012 QCCS 4155 au para 10, [2012] JQ no 8284 (QL) : « AUTORISE [le demandeur] [...] à traiter [le défendeur] malgré son refus catégorique et contre son gré, selon le plan de soins [...] et ce, en recourant à tout moyen pour ce faire, y compris la force si nécessaire ».

l'établissement demandeur¹⁵⁰ ou des milieux de vie éventuels¹⁵¹ que par les policiers. La première décision autorisant l'usage de la force a été rendue en 1994¹⁵². Dans les années 2001 et 2002, sa prévalence est de 90 %, pour ensuite descendre à une moyenne relativement stable de 60 %.

Le milieu des années 2000 est marqué par l'augmentation des requêtes pour autorisation de soins et le déclin de la visibilité des défendeurs qui sont de moins en moins présents et représentés à leur audience. Cette invisibilité se traduit par un contenu peu personnalisé et peu détaillé, mais aussi par l'augmentation des demandes d'hébergement et de mesures coercitives. Elle se traduit également par la diminution des requêtes rejetées et l'augmentation de la durée des autorisations accordées.

C. Les dispositifs et la durée des autorisations

Puisque les défendeurs sont invisibles tant au tribunal que dans les décisions, il n'est pas surprenant de constater que leurs demandes sont très généralement rejetées. Dans plus de la moitié des décisions étudiées (65 %), les défendeurs demandent le rejet complet des requêtes¹⁵³. Dans les autres cas, ils acceptent certaines conclusions recherchées par l'établissement et demandent le rejet de modalités précises de traitement ou la réduction de la durée. Dans l'ensemble du corpus étudié, seulement 4 % des requêtes sont rejetées et cette proportion est la même que les défendeurs soient représentés par avocat ou non.

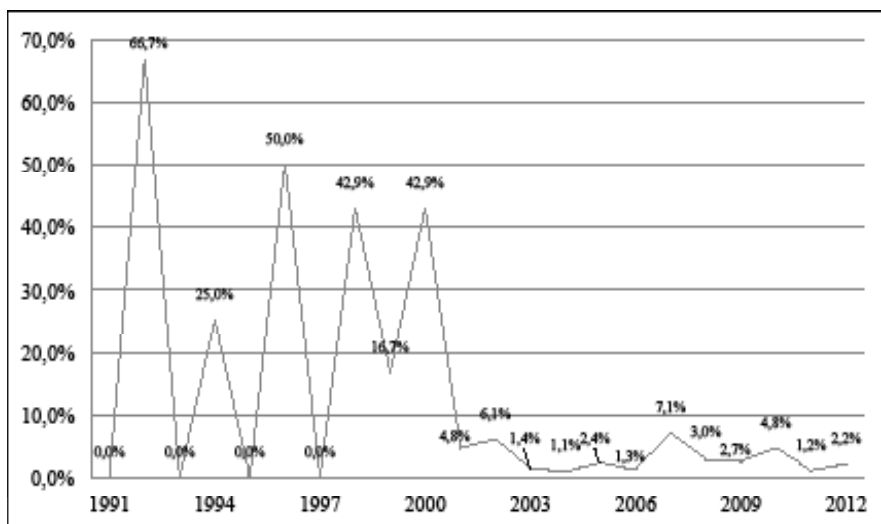
Il n'en a pourtant pas toujours été ainsi. Bien que les chiffres diffèrent d'une année à l'autre, pendant les neuf premières années de mise en œuvre (entre 1991 et 2000), le tiers des requêtes étaient rejetées. À partir de 2000, cette moyenne décline pour atteindre 2 % en 2012. Au fur et à mesure de l'augmentation du nombre de requêtes et de la diminution de la présence et de la représentation des défendeurs, la proportion de requêtes rejetées diminue.

¹⁵⁰ Ainsi que d'autres établissements, parfois expressément nommés.

¹⁵¹ Par exemple, des ressources externes affiliées à l'établissement demandeur.

¹⁵² *Centre hospitalier Robert Giffard c Drouin*, 1994 CanLII 3663 au para 12, EYB 1994-28599 (CS Qc).

¹⁵³ Jusqu'en 1997, il s'agit de leur seule demande.

FIGURE 2. PROPORTION DE REQUÊTES REJETÉES¹⁵⁴

De même, depuis 1991, la durée des autorisations de soins s'est passablement allongée, passant en moyenne d'un, à trois, voire cinq ans. La situation pourrait s'expliquer en partie par la multiplication des demandes concernant les mêmes défendeurs. Dans notre corpus de décisions, la majorité des défendeurs (85 %) font l'objet d'une demande d'autorisation de soins pour la première fois, alors que 11 % en sont à la seconde demande, 3 % à la troisième et 1 % à la quatrième¹⁵⁵. Les premières autorisations visant des défendeurs ayant déjà été sous autorisation de soins apparaissent en 2002 et, entre 2003 et 2012, la proportion annuelle varie entre 10 % et 20 %. Or, la Cour d'appel affirme qu'en présence d'une troisième demande d'autorisation de soins, alors que la maladie « est constante et définitive »,

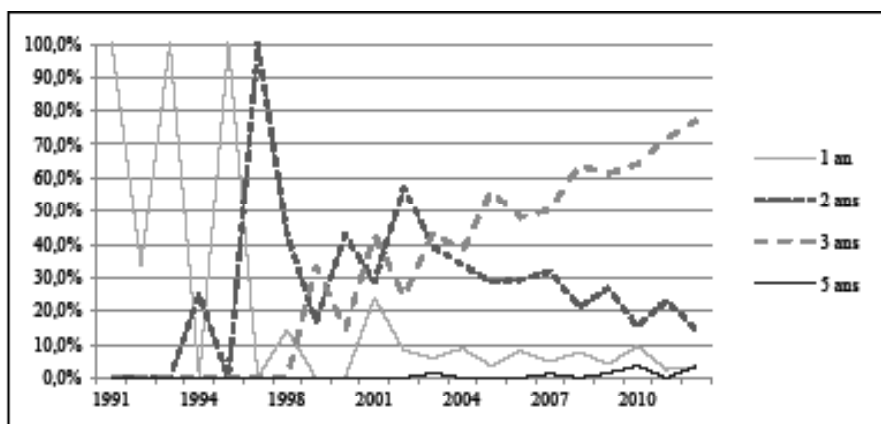
¹⁵⁴ Il ne faut pas perdre de vue le nombre limité de décisions rendues entre 1991 et 2000 : en 1992, deux requêtes sur trois ont été rejetées, tandis qu'en 1998 la proportion est de trois sur sept. C'est en 2007 que l'on recense le plus de requêtes rejetées en chiffre absolu, soit six sur 85. Pour les statistiques complètes, voir le tableau 5 disponible en annexe.

¹⁵⁵ Voir par ex *Centre hospitalier de l'Université de Montréal c TF*, 2012 QCCS 4436 aux para 3–6, 21, [2012] JQ no 8930 (QL), où le défendeur fait l'objet d'une quatrième demande d'autorisation de soins et a cumulé plus de 1200 jours d'hospitalisation dans les 12 dernières années.

la situation est « exceptionnelle » et permet au tribunal « de rendre une [autorisation] de traitement d’une plus longue durée »¹⁵⁶.

Cet état de fait ne suffit cependant pas à expliquer le phénomène dans son ensemble. Jusqu’en 2005, les autorisations de soins étaient très majoritairement d’un ou deux ans. À partir de 2005, et de façon plus marquée après 2008, quand la Cour d’appel rend une décision dans laquelle elle accueille la requête d’un défendeur et ramène la durée de son autorisation de cinq à trois ans¹⁵⁷, la tendance s’inverse et les autorisations de soins de trois ans sont en constante augmentation. Cette décision est régulièrement produite par les établissements demandeurs au soutien de leurs requêtes. Bien que les juges se disent mal à l’aise de constater un tel automatisme¹⁵⁸, l’absence de contre-arguments ne peut que le favoriser au détriment des droits des défendeurs. En 2012, 77 % des décisions prévoient un terme de trois ans.

FIGURE 3. ÉVOLUTION DE LA DURÉE DES AUTORISATIONS DE SOINS¹⁵⁹



¹⁵⁶ *Québec (Curateur public) c Centre de santé et de services sociaux de Drummond*, 2010 QCCA 144 au para 18, [2010] RJQ 441.

¹⁵⁷ *Curateur c Pinel*, *supra* note 90.

¹⁵⁸ Bernheim, *Décisions d’hospitalisation*, *supra* note 26 aux pp 594–97.

¹⁵⁹ Pour les statistiques complètes, voir les tableaux 6 et 7 disponibles en annexe.

Les résultats de l'analyse de notre corpus de décisions d'autorisations de soins sous l'angle de l'accès aux droits et à la justice sont inquiétants à plusieurs points de vue. L'examen minutieux de l'aptitude à consentir aux soins et de leur nécessité ainsi que la précision des autorisations constituent les seuls moyens de protéger le droit primordial au refus de soins. L'automatisme avec lequel les demandes sont accueillies, l'allongement constant de la durée des autorisations, leur contenu souvent imprécis et leur caractère coercitif démontrent au contraire que l'autorisation de soins n'est généralement pas traitée comme l'exception qu'elle constitue pourtant au regard des principes généraux du droit des personnes et du droit à l'intégrité en particulier. Ce constat remet très fortement en question la réelle possibilité pour ceux qui souffrent de troubles mentaux de refuser les soins qui leur sont proposés.

CONCLUSION

L'invisibilité des défendeurs dans le cadre du processus judiciaire d'autorisation de soins est le revers de la grande visibilité des demandeurs : alors que les prétentions des défendeurs sont absentes dans les décisions, l'opinion médicale en est le cœur.

L'étude de la jurisprudence démontre, au-delà du contenu même des décisions, que l'association erronée entre maladie mentale et incapacité, ou du moins incapacité à fonctionner en société et à prendre des décisions pour soi¹⁶⁰, discrédite *de facto* les interprétations et les opinions des défendeurs tout en confirmant le fait qu'il est souhaitable et légitime que d'autres prennent des décisions pour eux¹⁶¹. Paradoxalement, l'exercice par les personnes souffrant de troubles mentaux du droit au refus de soins, soit la mise en œuvre du droit à l'intégrité, semble

¹⁶⁰ Michel Foucault, *Maladie mentale et psychologie*, Paris, Presse Universitaires de France, 1966 aux pp 80–81 ; Erving Goffmann, *La mise en scène de la vie quotidienne : les relations en public*, t 2, Paris, Minuit, 1973 à la p 355.

¹⁶¹ Voir Brown et Murphy, *supra* note 13 ; Ladouceur, *supra* note 13 ; Caroline Gendreau, « Nouvelles normes internationales et droits fondamentaux : un problème d'effectivité du droit dans la création du droit » dans Michel Coutu et al, dir, *Droits fondamentaux et citoyenneté : une citoyenneté fragmentée, limitée, illusoire ?*, Montréal, Thémis, 2005, 483 à la p 512 ; Michael McCubbin et David Cohen, « Les droits des usagers de services en santé mentale : Le nœud étroit du pouvoir, de la loi et de l'éthique » (1998) 23 : 2 *Santé mentale au Québec* 212.

concourir à faire la preuve d'une certaine inaptitude¹⁶² permettant de transgresser leur volonté.

Cette situation pourrait s'expliquer au moins en partie par l'inadéquation entre les paramètres du litige civil – droits de la demande, débat contradictoire et ponctuel, formalisme et cadrage du débat, détermination d'un gagnant et d'un perdant – et les matières sociales ou thérapeutiques¹⁶³. Dans le contexte où une des parties est profondément désavantagée, il n'apparaît pas surprenant que se développent des automatismes qui ne sont que peu ou pas remis en question.

À cet égard, soulignons que la Cour d'appel a rendu à l'été 2015 une décision qui questionne certains des automatismes constatés dans cette recherche. La cour s'en prend ouvertement à l'association entre maladie mentale et inaptitude en affirmant que « *[l]e seul fait que les soins proposés apparaissent au juge, à première vue, être dans l'intérêt d'une personne qui les refuserait, ne permet jamais de conclure à l'incapacité de cette personne*. Il en va de même du fait qu'elle exprime un avis différent de celui de son médecin »¹⁶⁴. La cour ajoute que le fait qu'une requête soit ou non contestée n'a pas d'effet sur la nature de l'examen judiciaire à effectuer en cinq temps :

- (1) Inaptitude à consentir et refus catégorique des soins : ces deux éléments doivent être démontrés pour que le tribunal ait la compétence d'agir ;
- (2) Soins requis : avec précision, en tenant compte de la volonté du défendeur et sans tenir compte de la commodité pour le milieu de soin ;
- (3) Risques et bénéfices attendus : les effets bénéfiques doivent surpasser les effets néfastes ;
- (4) Durée : doit être minimale pour obtenir les effets bénéfiques ; et

¹⁶² Caroline Gendreau, *Le droit du patient psychiatrique de consentir à un traitement : élaboration d'une norme internationale*, Montréal, Thémis, 1996 aux pp 30–31.

¹⁶³ Voir par ex Gerald Turkel, « Michel Foucault: Law, Power, and Knowledge » (1990) 17 : 2 JL & Soc'y 170 aux pp 176–78.

¹⁶⁴ *FD c Centre universitaire de santé McGill (Hôpital Royal-Victoria)*, 2015 QCCA 1139 au para 51, [2015] JQ no 6205 (QL) [FD] [emphasis dans l'original] ; voir aussi *LC c Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)*, 2015 QCCA 1313, [2015] JQ no 7346 (QL) (concernant la motivation des décisions et le contrôle de la légalité du plan de soin demandé).

- (5) Autres conclusions demandées : à évaluer en fonction des circonstances propres de l'espèce¹⁶⁵.

Il est possible de penser que cette décision puisse fonder un changement de pratique judiciaire. La consultation de la base de données CanLII démontre que la décision a été reprise 95 fois de juillet 2015 à septembre 2016 et que la grille d'analyse qui y est proposée est quelquefois intégralement appliquée, donnant lieu à des décisions plus étoffées que la moyenne de celles que nous avons analysées¹⁶⁶. Nous notons également des décisions où elle n'est qu'ajoutée aux considérants¹⁶⁷. Il est bien entendu trop tôt pour tirer des conclusions à ce sujet et de nouvelles recherches seront nécessaires pour suivre l'évolution des tendances dans les pratiques judiciaires.

Soulignons cependant que les enjeux dépassent la simple pratique judiciaire dès lors que les droits en jeu sont au cœur du système de protection de l'intégrité de la personne¹⁶⁸. Dans la mesure où le consentement libre et éclairé est la pierre angulaire de tout rapport thérapeutique, des autorisations de soins systématiquement accordées constituent dans les faits un moyen de contourner des refus de soins récurrents sans égard pour l'état réel d'incapacité à consentir. À l'instar des dispositions pénales¹⁶⁹, elles peuvent alors devenir un moyen d'intervention auprès de

¹⁶⁵ *FD*, *supra* note 164 au para 54.

¹⁶⁶ Voir par ex *Centre hospitalier de l'Université de Montréal c MB*, 2015 QCCS 3271, [2015] JQ no 6481 (QL) ; *Centre hospitalier de l'Université de Montréal et MS*, 2016 QCCS 3161, [2016] JQ no 7771 (QL).

¹⁶⁷ Voir par ex *Institut Philippe-Pinel de Montréal c NL*, 2016 QCCS 1284 au para 2, [2016] JQ no 2354 (QL) ; *Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CIUSSS de l'Estrie – CHUS) c DT*, 2016 QCCS 1841 au para 12, [2016] JQ no 2354 (QL).

¹⁶⁸ Voir France Allard, « Les droits de la personnalité » dans *Personnes, famille et successions*, t 3, Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2006–2007, 59 ; Robert P Kouri et Suzanne Philips-Nootens, *L'intégrité de la personne et le consentement aux soins*, 2^e éd, Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2005 aux pp 77 et s.

¹⁶⁹ Certains professionnels de la santé en seraient venus à considérer les malades responsables de leurs gestes, puisqu'ayant le droit de refuser les traitements, « [d]où la tendance à retourner dans la communauté des personnes très perturbées, avec recommandation qu'elles prennent le chemin de la prison et

personnes marginales ou dérangeantes dont l'incapacité est déduite du comportement¹⁷⁰. Des autorisations de soins de plus en plus contraignantes, coercitives et longues ne sont pas sans évoquer le rôle politique de contrôle social confié de longue date à la psychiatrie¹⁷¹, mais également aux tribunaux¹⁷².

Ces constats imposent de questionner le rôle social assumé par les tribunaux lorsqu'ils se prononcent en matière de soins de santé. Il apparaît clairement en effet que la judiciarisation des soins imposés se traduit par l'établissement de critères et de conditions par lesquels non seulement l'exercice de certains droits sera suspendu, mais également des soins et interventions seront prodigués. Autrement dit, en imposant directement les paramètres de l'intervention médicale et psychosociale, les tribunaux deviennent des acteurs incontournables en matière de définition et de mise en œuvre des

non celui de l'hôpital lors d'un prochain passage à l'acte » (Yvon Garneau et Jean-Martin Diener, « La règle du consentement éclairé et ses impasses en psychiatrie » dans Pierre Migneault et John O'Neil, *Consentement éclairé et capacité en psychiatrie : aspects cliniques et juridiques*, Montréal, Douglas, 1988, 49 à la p 64). Voir aussi Yves Lefebvre, « Chercher asile dans la communauté » (1987) 12 : 1 Santé mentale au Québec 66 à la p 67.

¹⁷⁰ C'est ce que tendent à confirmer l'observation d'audiences en Cour supérieure et les déclarations de psychiatres rencontrés en entretien : Bernheim, *Décisions d'hospitalisation*, *supra* note 26 aux pp 466, 644–45.

¹⁷¹ Voir Robert Castel, « Savoirs d'expertise et production de normes » dans François Chazel et Jacques Commaille, dir, *Normes juridiques et régulation sociale*, Paris, LGDJ, 1991, 177 ; Roland Gori et Marie-José Del Volgo, *Exilés de l'intime : La médecine et la psychiatrie au service du nouvel ordre économique*, Paris, Denoël, 2008 ; Robert Castel, *Le psychanalyse*, Paris, F Maspero, 1973 ; Roland Gori, « L'expertise : une nouvelle forme de censure sociale ? » dans Hachimi Sanni Yaya, dir, *Pouvoir médical et santé totalitaire : Conséquences socio-anthropologiques et éthiques*, Québec, Presses de l'Université Laval, 2009, 121 ; Robert Castel, *La gestion des risques*, Paris, Minuit, 1981 à la p 145. Voir par ex Henri Dorvil, « Nouveau plan d'action : quelques aspects médicaux, juridiques, sociologiques de la désinstitutionnalisation » (2005) 41–42 Cahiers de recherche sociologique 209.

¹⁷² Voir Turkel, *supra* note 163. Voir aussi Bruce A Arrigo et Christopher R Williams, « Chaos Theory and the Social Control Thesis: A Post-Foucauldian Analysis of Mental Illness and Involuntary Civil Confinement » (1999) 26 : 1 Social Justice 177.

politiques de santé et de services sociaux¹⁷³. Alors que plusieurs dénoncent l'absence d'investissement dans les services communautaires en santé mentale, la désinstitutionnalisation – qui devait améliorer le sort des personnes atteintes de troubles mentaux en donnant plus de visibilité à leurs besoins et leurs revendications – s'est traduite par une offre de services « rares et peu diversifiés »¹⁷⁴. Depuis les années 1980, les conséquences néfastes de l'insuffisance des services – que certains qualifient « d'abandon », voire de violence¹⁷⁵ – sont abondamment documentées : portes tournantes, criminalisation, itinérance, ghettos psychiatriques, surcharge des familles, etc.¹⁷⁶

Dans un tel contexte, comment comprendre le rôle des tribunaux dans les affaires de soins, et de soins psychiatriques plus particulièrement : porte d'entrée dans un système de santé surchargé, gestion des cas dérangeants, protection des personnes vulnérables ? Dans tous les cas, il semble qu'il revient à la justice de se substituer à un État de plus en plus désengagé¹⁷⁷.

¹⁷³ Voir Antonia Maioni et Christopher P Manfredi, « Les litiges fondés sur les droits et l'émergence du rôle des tribunaux dans l'élaboration des politiques en matière de santé » (2006) 11 : 1 Ruptures 36 ; Jacques Commaille et Laurence Dumoulin, « Heurs et malheurs de la légalité dans les sociétés contemporaines. Une sociologie politique de la "judiciarisation" » (2009) 59 : 1 L'Année sociologique 63.

¹⁷⁴ Mireille Doré, « La désinstitutionnalisation au Québec » (1987) 12 : 2 Santé mentale au Québec 144 à la p 146.

¹⁷⁵ Susie Gagnon, « La violence dans le traitement de la folie au Québec » (2007) 14 : 1 Aspects sociologiques 89.

¹⁷⁶ Voir Yves Lecomte, « De la dynamique des politiques de désinstitutionnalisation au Québec » (1997) 22 : 2 Santé mentale au Québec 7 ; Danielle Laberge et Daphnée Morin, « The Overuse of Criminal Justice Dispositions: Failure of Diversionary Policies in the Management of Mental Health Problems » (1995) 18 : 4 Intl J L & Psychiatry 389 ; Paul Morin, « L'espace de "la zone" » dans Henri Dorvil et Robert Mayer, dir, *Problèmes sociaux*, t 1 : *Théories et méthodologies*, Québec, Presses de l'Université du Québec, 2001, 467 ; Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, Comité de la santé mentale du Québec, *Pour un partenariat élargi : projet de politique de la santé mentale pour le Québec*, par Gaston Harnois et al, Québec, CSMQ, 1987 ; Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, Comité de la santé mentale du Québec, *Défis : de la reconfiguration des services de santé mentale*, par Henri Dorvil et al, Québec, CSMQ, 1997.

¹⁷⁷ Emmanuelle Bernheim et Jacques Commaille, « Quand la justice fait système avec la remise en question de l'État social » (2012) 81 : 2 Dr et soc 281.

Loin de ne concerner que les juristes, l'invisibilité des personnes souffrant de troubles mentaux en justice et les violations de droits qui en découlent sont donc à comprendre comme les symptômes d'un problème politique et social structurel.

ANNEXES STATISTIQUES

Tableau 1. Proportion des décisions du corpus en fonction des régions administratives (districts judiciaires en parenthèses)

Région	<i>n</i>	%
Québec (Québec / Charlevoix)	317	35%
Saguenay Lac-Saint-Jean (Alma / Chicoutimi / Roberval)	92	10%
Chaudières-Appalaches (Beauce / Montmagny)	89	10%
Bas-Saint-Laurent (Kamouraska / Rimouski)	83	9%
Montréal	62	7%
Abitibi-Témiscamingue (Abitibi / Rouyn-Noranda / Témiscamingue)	62	7%
Estrie (Saint-François / Frontenac / Mégantic)	49	5%
Côte-Nord (Minigan / Baie-Comeau)	30	3%
Montréal (Longueuil / Beauharnois / Bedford / Iberville / Richelieu / Saint-Hyacinthe)	27	3%
Mauricie (Trois-Rivières / Saint-Maurice)	26	3%
Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine (Gaspé / Bonaventure)	22	2%
Lanaudière (Terrebonne / Joliette)	13	1%
Centre-du-Québec (Arthabaska / Drummond)	12	1%
Outaouais (Gatineau / Pontiac)	9	1%
Laval	9	1%
Laurentides (Labelle)	6	moins de 1%
Nord du Québec	1	moins de 1%
<i>n</i> total = 906 décisions		

Tableau 2. Nombre et proportion de défendeurs présents et / ou représentés par avocat par année

	Représentation par avocat		Présence des défendeurs	
Année	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
1991	2	100%	2	100%
1992	3	100%	2	67%
1993	1	100%	1	100%
1994	3	75%	3	75%
1996	1	50%	2	100%
1997	1	100%	1	100%
1998	4	57%	4	71%
1999	4	67%	4	50%
2000	5	71%	5	71%
2001	15	71%	18	86%
2002	24	49%	27	55%
2003	32	46%	25	36%
2004	38	41%	36	39%
2005	34	40%	36	43%
2006	33	44%	34	45%
2007	43	51%	37	44%
2008	41	62%	36	55%
2009	39	52%	37	49%
2010	47	56%	48	57%
2011	48	59%	35	43%
2012	48	53%	40	44%
TOTAL	466	51%	433	48%
Écart-type	20,2%		22,3%	
n total = 906 décisions				

Tableau 3. Proportion des décisions d'autorisation de soins par tranche d'âge

Âge	<i>n</i>	%
Non spécifié	453	50%
Mineurs*	5	0,5%
18–24 ans	40	4,4%
25–34 ans	99	10,9%
35–49 ans	121	13,4%
50–64 ans	97	10,7%
65 ans et plus	88	9,7%**
<i>n</i> total = 906 décisions ; écart-type = 16,3%		

* Les décisions relatives aux mineurs visent des témoins de Jéhovah (pour des transfusions sanguines) ou des jeunes ayant de lourds problèmes de santé mentale et nécessitant un encadrement étroit. Il s'agit le plus souvent de jeunes de plus de 14 ans.

** En tenant compte des décisions où l'âge du défendeur n'est pas spécifié mais où il est évident qu'il s'agit d'une personne de plus de 65 ans, cette proportion augmente à environ 15%.

Tableau 4. Principaux diagnostics justifiant une autorisation de soins

Diagnostic	<i>n</i>	%
Non-spécifié	508	56,1%
Schizophrénie	168	18,5%
Désordre schizo-affectif	44	4,9%
Psychose	40	4,4%
Démence	38	4,2%
Trouble délirant	32	3,5%
Trouble bipolaire	24	2,6%
Autres	52	5,7%
<i>n</i> total = 906 décisions ; écart-type = 18,34%		

Tableau 5. Nombre et proportion de requêtes rejetées par année

Années	Requêtes rejetées	
	<i>n</i>	%
1991	0	0%
1992	2	66,7%
1993	0	0%
1994	1	25%
1996	1	50%
1997	0	0%
1998	3	42,9%
1999	1	16,7%
2000	3	42,0%
2001	1	4,8%
2002	3	6,1%
2003	1	1,4%
2004	1	1,1%
2005	2	2,4%
2006	1	1,3%
2007	6	7,1%
2008	2	3,0%
2009	2	2,7%
2010	4	4,8%
2011	1	1,2%
2012	2	2,2%
TOTAL	37	4,1%
<i>n</i> total = 906 décisions ; écart-type = 20%		

Tableau 6. Terme des autorisations de soins dans l'ensemble du corpus

Terme	<i>n</i>	%
Moins d'une année	10	1,1%
Une année	62	6,8%
Deux années	253	27,9%
Trois années	486	53,6%
Cinq années	9	0,9%
Pas de terme*	16	1,8%
Autres**	70	7,6%
<i>n</i> total = 906 décisions ; écart-type = 19,6%		

* Soulignons qu'une autorisation de soins ne devrait jamais être accordée pour une période indéterminée, même dans le cas d'une maladie irréversible et dégénérative. Voir *Québec (Curateur public) c Centre de santé et de services sociaux de Laval*, 2008 QCCA 833 aux para 32–35, 39, [2008] RDF 239. Voir aussi *Institut Philippe-Pinel de Montréal c Blais*, [1991] RJQ 1969 à la page 1973, 1991 JQ no 5241 (QL)..

** Inclut les décisions interlocutoires et autres où le juge n'a pas à se prononcer sur la durée de l'autorisation. Notons la présence d'une seule décision, *Institut Philippe Pinel de Montréal c SD*, 2010 QCCS 4296, où l'autorisation de soins accordée est d'une durée de 4 ans.

Tableau 7. Nombre et proportion des autorisations de soins en fonction du terme par année

[illegible]

The *McGill Journal of Law and Health* wishes to acknowledge the support of the following individuals and organizations:

La *Revue de droit et santé de McGill* tient à remercier les individus et les organisations suivants pour leur soutien :



Association des étudiant-e-s en droit, Université McGill
Law Students' Association, McGill University



Post-Graduate Students' Society, McGill University



Work Study Program, McGill University

