

Dossier : T-698-04

COUR FÉDÉRALE

ENTRE :

LÉOPOLD DELISLE

Demandeur

-et-

LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA

-et-

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

-et-

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

Défendeurs

RÉPLIQUE DU DEMANDEUR

LE DEMANDEUR SOUMET TRÈS RESPECTUEUSEMENT À LA COUR, EN RÉPLIQUE À LA DÉFENSE DES DÉFENDEURS :

1. Le demandeur souscrit aux prétentions des défendeurs à l'effet que les arrêts de la Cour suprême du Canada dans les affaires *Manitoba (Procureur Général) c. Metropolitan Stores Ltd.* [1987] 1 R.C.S. 110 et *RJR-Macdonald Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 R.C.S. 311 établissent les critères que le tribunal doit prendre en considération pour accorder une ordonnance interlocutoire sous l'article 18.2 de la *Loi sur la Cour fédérale*, à savoir :
 - a) L'existence d'une question sérieuse à juger;

- b) Le préjudice irréparable que subira le demandeur en cas de refus du redressement;
- c) L'appréciation de la balance des inconvénients;

a) L'existence d'une question sérieuse à juger

- 2. Les défendeurs soumettent essentiellement à ce chapitre, que cette Cour ne saurait, dans le cadre d'une requête en *mandamus*, dicter le résultat à atteindre lorsque les dispositions habilitant le Directeur général à autoriser l'accès au 714 X relèvent d'un pouvoir discrétionnaire.
- 3. Les défendeurs ajoutent que le Directeur général exercerait adéquatement son pouvoir discrétionnaire en exigeant des demandeurs de 714X une preuve d'efficacité et d'innocuité.
- 4. Tout au plus, précise la défense, le Tribunal pourrait renvoyer le dossier au Directeur général advenant qu'il conclut que ce dernier aurait mal exercé son pouvoir discrétionnaire;
- 5. Il est important de rappeler que nous sommes au stade interlocutoire et que dans l'appréciation de l'existence d'une question sérieuse à juger, les exigences minimales ne sont pas élevées, le juge saisi de la requête devant faire un examen préliminaire du fond de l'affaire;

RJR-Macdonald Inc. c. Canada (Procureur général), [1994] 1 R.C.S. 311, 337;
- 6. C'est dans ce contexte que la Cour doit apprécier les critères donnant ouverture l'ordonnance interlocutoire demandée;
- 7. Les défendeurs reposent l'essentiel de leurs prétentions sur une qualification erronée et limitative de la nature de l'ordonnance demandée au terme des présentes;
- 8. Rappelons d'abord que la présente procédure s'inscrit d'abord et avant tout dans le cadre d'une action en recours collectif, dont les conclusions en dommages ont été suspendues, le temps de débattre du volet du contrôle judiciaire, laquelle demande de contrôle judiciaire devra être traitée comme une action collective sur approbation de la Cour;
- 9. En effet, comme y réfère la demande, l'attitude des défendeurs est généralisée et les motifs de refus ou de délai d'autorisation sont les

mêmes dans chaque cas, favorisant un traitement collectif de la présente demande et justifiant la requête à l'effet que la demande en contrôle judiciaire soit instruite comme une action en recours collectif, conformément aux dispositions des articles 18.4(2) de la *Loi sur la Cour fédérale* et 299.11 des *Règles de la Cour fédérale*;

10. Dans ce contexte, le demandeur est en droit d'exiger de la Cour qu'elle émette une directive de la nature d'une injonction enjoignant aux défendeurs, tant d'approuver les demandes d'accès au 714X dans un délai de 24 heures que la publication d'un avis aux médecins à cet effet;

Borisova et al. c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration) [2003] C.F. 859.

11. De plus, la présente demande rappelle également que le contrôle judiciaire repose sur le fait que la décision des défendeurs de conditionner l'approbation des demandes d'accès au 714X à l'obligation de fournir des preuves additionnelles quant à l'innocuité ou l'efficacité du produit et les dispositions qui, selon le cas, habiliteraient les défendeurs à user d'une telle mesure, porte atteinte aux droits garantis par la *Charte canadienne des droits et libertés*;

12. Plus spécifiquement, le demandeur entend soulever que ces décisions sont contraires au « droit à la vie, à la liberté et à la sécurité de la personne », garanti au terme de l'article 7 de la *Charte canadienne des droits et libertés* donnant ouverture aux réparations demandées sur la base également de l'article 24 de la Charte;

Parker c. R., (2000), 146 C.C.C. (3d) 193 (Ont. A.C.)

Hitzig et al. c. R., Ontario Appeal Court, No. C39532, C39738, C39749, le 7 octobre 2003, jj. Doherty, Goudge et Simmons

Wakeford c. R., Ontario Appeal Court, No. C34280, le 17 janvier 2002, jj. Laskin, Rosenberg et Macpherson

13. Enfin, si tant est que la conclusion recherchée puisse s'apparenter à un *mandamus*, elle s'inscrit d'abord et avant tout dans le cadre d'une demande de contrôle judiciaire et dans ce contexte, ne saurait limiter la réparation demandée et expressément prévue à l'article 18.2 de la *Loi sur la Cour fédérale*;

Brissett c. Canada (Ministère de la Citoyenneté et de l'Immigration), No. IMM-3464-02, le 13 septembre 2002, j. Blanchard, Référence neutre : [2002 CFPI 971](#)

14. S'il fallait s'en remettre aux conditions d'ouverture du *mandamus*, comme le soulignent les défendeurs, nous soumettons que la décision de principe de la Cour fédérale d'appel (confirmée en appel par la Cour suprême du Canada) dans l'affaire *Atopex Inc.*, confirme au contraire le droit du demandeur d'obtenir pareille réparation;

Atopex Inc. c. Canada (Procureur général) [1994] 1 C.F. 742 (C.A.), confirmé dans *Apotex Inc. c. Canada* [1994] 3 R.C.S. 1100;

Maple Lodge Farms Ltd. c. Le gouvernement du Canada, [1982] 2 R.C.S. 2

Baker c. Canada (Minister of Citizenship & Immigration), [1999] 2 R.C.S. 817

Sharma c. Ministre responsable de l'Agence des douanes et du revenu du Canada, C.F. No.T-1485-00, le 4 juin 2001 M. JUGE Pelletier, [2001 CFPI 584](#);

Dragan c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration) (1^{er} Inst.) [2003] 4 C.F. 189

15. En effet, il ressort de la preuve que les défendeurs ont exercé leur pouvoir discrétionnaire d'une manière qui puisse être qualifiée « d'injuste », qui dénote une « irrégularité flagrante » et la « mauvaise foi » notamment en :
- Refusant d'autoriser l'accès à un produit sans aucune preuve nouvelle que celui-ci est toxique ou inefficace et ce, après en avoir autorisé plus de 440,000 injections en 13 ans et même, dans certain cas, après avoir déjà exigé de fournir des informations additionnelles;
 - Exerçant une discrétion sur l'appréciation des demandes médicales formulées par les médecins quant à l'utilité et à la toxicité du produit, malgré que ces derniers assument l'entière responsabilité de cette prescription et que les défendeurs se défendent publiquement de ne pas faire l'analyse de la toxicité ou de l'efficacité des produits accessibles sous le PAS;

- Accordant à certains patients le produit malgré le refus initial pour défaut de fournir des informations additionnelles et en le refusant à d'autres patients sous le même motif;
 - Répondant aux demandes d'accès formulées par les médecins dans des délais manifestement déraisonnables considérant que les personnes concernées sont atteintes de maladies graves en phase terminale;
16. Dans les faits, le pouvoir discrétionnaire des défendeurs n'est pas « illimité », « absolu » ou « facultatif », devant se limiter à analyser les données que possèdent les médecins quant à la toxicité et à l'efficacité du produit;
17. Dans les faits, alors que la preuve tend à reconnaître avec les années l'efficacité du produit et qu'aucun effet toxique n'a été rapporté ou mis en preuve par les défendeurs, ceux-ci décident néanmoins d'exiger des preuves additionnelles à ce chapitre, fondant ainsi l'exercice de leur pouvoir discrétionnaire sur des considérations « non pertinentes »;
18. Dans la mesure où le cadre réglementaire est demeuré inchangé, que l'accès au produit ait été autorisé des dizaines de milliers de fois et ce, même après avoir été demandé aux médecins de fournir des preuves d'efficacité et de non toxicité, et qu'aucune preuve de toxicité ou d'inefficacité n'ait été produite et mis en preuve par les défendeurs qui auraient pu justifier un changement dans l'évaluation des demandes d'accès au 714X, les patients ont « un droit acquis à l'exécution de l'obligation » des défendeurs;
19. De plus, nous croyons utile de rappeler que les conclusions recherchées par la présente demande sont prévues dans le cadre d'un contrôle judiciaire, l'article 18.1 (3) autorisant spécifiquement la Cour à :
- a) ordonner à l'office fédéral en cause d'accomplir tout acte qu'il a illégalement omis ou refusé d'accomplir ou dont il a retardé l'exécution de manière déraisonnable;
 - b) déclarer nul ou illégal, ou annuler, ou infirmer et renvoyer pour jugement conformément aux instructions qu'elle estime appropriées, ou prohiber ou encore restreindre toute décision, ordonnance, procédure ou tout autre acte de l'office fédéral.
20. Il y a lieu enfin de s'interroger d'une part sur la légalité de la délégation de pouvoirs qui autorise l'affiant Ian Mackay à administrer le Programme

d'accès spécial (« receives, process and considers request from physicians seeking special access », paragr. 3 de l'affidavit de Ian Mackay) en lieu et place du Directeur général et d'autre part, de sa compétence à réévaluer les demandes formulées par des médecins quant à l'efficacité d'un produit pour ses patients;

L'intérêt pour agir du demandeur

21. En concluant que le demandeur n'a pas l'intérêt pour agir, les défendeurs ignorent encore une fois la nature des procédures qui s'inscrivent dans le cadre d'une action en recours collectif;
22. Même à ce stade des procédures, le demandeur a l'intérêt pour demander au nom des membres du groupe présumés, une ordonnance de la nature de celle demandée au terme des présentes;

Borisova et al. c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)
[2003] C.F. 859.

23. Par ailleurs, alors que le changement d'orientation dans l'évaluation des demandes d'accès au 714X aurait débuté dans les mois suivants l'introduction des nouvelles procédures en 2001, selon la déclaration des défendeurs à la lettre envoyée aux médecins canadiens vers le 19 janvier 2004 (Pièce « F » de l'affidavit de Ian Mackay), le demandeur se faisait refuser malgré tout sa demande d'accès en décembre 2003 et ce n'est que suite aux représentations faites personnellement par ce dernier, dans le cadre d'une rencontre au bureau des défendeurs à Ottawa, qu'il a finalement obtenu accès au produit, sans les informations additionnelles requises de son médecin à l'appui du refus initial de sa demande. Dans un tel contexte de confusion et d'arbitraire, rien ne garantit le demandeur que sa prochaine demande d'accès sera approuvée;
24. De plus, la décision annoncée des défendeurs de limiter l'accès au produit que pour une période d'un an, le demandeur a intérêt à obtenir l'ordonnance demandée, ne serait-ce que pour s'assurer d'avoir accès au produit, d'ici à ce que jugement final soit rendu sur la demande de contrôle judiciaire, ce qui peut s'étendre au-delà de « l'année de grâce » accordée par les défendeurs;
25. Enfin, de par le libellé du paragraphe 18.1 de la *Loi sur la Cour fédérale*, la Cour a le pouvoir discrétionnaire de reconnaître la qualité pour agir

quand elle est convaincue que les circonstances particulières de l'espèce et le type d'intérêt qu'a le requérant justifient cette reconnaissance;

Friends of the Island Inc. c. Canada (Min. des travaux publics) [1993] 2 C.F. 229

26. Dans ce contexte, en affirmant qu'un moyen raisonnable et efficace de soumettre la question à cette Cour est d'obliger les personnes privées de 714X de présenter leur propre demande à cette Cour, les défendeurs persistent à ignorer l'état d'urgence et de souffrance des personnes visées par leur décision. Il est au contraire loin d'être raisonnable et efficace d'exiger que tous les patients en phase terminale engagent leur propre procédure pour avoir accès à leur produit;

b) **Le préjudice irréparable du demandeur et des personnes qu'il représente**

27. En invoquant l'absence de préjudices irréparables, les défendeurs s'en remettent encore une fois au seul motif justifiant le refus des demandes d'accès au 714X : l'apparente absence de preuve scientifique de la non toxicité ou de l'efficacité du produit;
28. Or, le préjudice irréparable est d'abord et avant tout celui vécu par des patients qui trouvent dans le 714X un soulagement et une dernière chance de survie, tel qu'il appert des témoignages de certains membres du groupe (pièce 12 de l'affidavit de Léopold Delisle), ignorés des défendeurs;
29. Le préjudice irréparable est celui auquel réfère les médecins lorsqu'ils jugent nécessaire de demander accès au 714X pour un patient souffrant d'une maladie grave ou dont la vie est en danger alors que de l'avis du médecin les traitements conventionnels ont échoué ou ne sont pas appropriés;
30. Par ailleurs, le degré de preuve scientifique exigé soudainement par les défendeurs quant à l'efficacité et de la non toxicité du 714X ne constitue pas nécessairement la seule norme acceptable, des preuves fondées sur l'expérience personnelle, même qualifiées d'anecdotiques, pouvant suffire à établir la norme de contrôle;

Hitzig et al. c. R., Ontario Appeal Court, No. C39532, C39738, C39749, le 7 octobre 2003, jj. Doherty, Goudge et Simmons

c) L'appréciation de la balance des inconvénients

31. Il ressort de l'affidavit de Ian Mackay que l'intention réelle derrière les refus d'autorisation est davantage le désir d'éviter que des fabricants de drogue n'évitent la procédure d'homologation de leur produit en ayant recours au Programme d'accès spécial;
32. Dans la mesure où le Programme d'accès spécial est un régime d'exception au *Règlement sur les aliments et drogues* et que l'entière responsabilité repose sur les médecins qui décident d'y avoir recours, il n'y a aucun risque de créer quelque précédent que ce soit;
33. En outre, à ce stade des procédures, le risque qu'une décision interlocutoire crée un précédent de la nature de celui invoqué par les défendeurs, ne pourra jamais peser davantage que celui de priver des patients d'un produit qui pourrait leur sauver la vie ou réduire leur souffrance, comme l'ont constaté les médecins qui le prescrivent depuis 13 ans (pièce 12 de l'affidavit de Léopold Delisle et pièce 19 de l'affidavit de Gaston Naessens);
34. S'il est un précédent qui risque de miner les objectifs de la loi, n'est-ce pas au contraire de prendre en otage des patients mourant et gravement malades à l'intérieur d'un Programme qui leur est destiné pour des fins de compassion et ce, afin de faire pression sur un fabriquant pour qu'il homologue son produit ?
35. Enfin, l'argument à l'effet que l'ordonnance interlocutoire risquera d'entraîner des patients éventuels à renoncer aux traitements médicaux traditionnels, reflète encore une fois l'abus de pouvoir dont font preuve les défendeurs et l'ignorance complète de l'objectif du Programme, à savoir un programme qui, pour des raisons de compassion, permet aux médecins « d'avoir recours à des médicaments non approuvés au Canada pour le traitement de maladies graves ou qui mettent la vie du patient en danger lorsque les traitements conventionnels ont échoué ou ne sont pas appropriés »;
36. La balance des inconvénients favoriserait ainsi les défendeurs qui, mieux que les patients ou leurs médecins, apprécient ce qui est bon pour soulager une maladie pour laquelle la « science traditionnelle » ne peut plus rien;
37. Les défendeurs, contrairement à leur propre document d'information publique (pièce 2 de l'affidavit de Léopold Delisle), posent un jugement sur la toxicité et l'efficacité du produit en ignorant totalement la demande

du professionnel de la santé qui est le seul compétent pour parler au nom de ses patients et qui en supporte l'entière responsabilité;

PAR CES MOTIFS, LE DEMANDEUR DEMANDE RESPECTUEUSEMENT À CETTE COUR :

ACCORDER la demande de mesures provisoires présentée par le demandeur;

LE TOUT avec dépens.

Montréal, le 27 avril 2004

M^e Michel Bélanger
LAUZON BÉLANGER, S.E.N.C.
Procureurs du demandeur
511, Place d'Armes, bureau 200
Montréal, (Québec) H2Y 2W7
Téléphone: (514) 844-4646
Télécopieur : (514) 844-7009

DESTINATAIRES : Me André Lespérance
Me Carmela Maiorino
CÔTÉ, MARCOUX & JOYAL
Complexe Guy Favreau,
200, boulevard René-Lévesque Ouest
Tour Est, 5^e étage
Montréal (Québec) H2Z 1X4

LISTE DES AUTORITÉS

Manitoba (Procureur Général) c. Metropolitan Stores Ltd. [1987] 1 R.C.S. 110

RJR-Macdonald Inc. c. Canada (Procureur général), [1994] 1 R.C.S. 311

Borisova et al. c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration) [2003] C.F. 859

Parker c. R., (2000), 146 C.C.C. (3d) 193 (Ont. A.C.)

Hitzig et al. c. R., Ontario Appeal Court, No. C39532, C39738, C39749, le 7 octobre 2003, jj. Doherty, Goudge et Simmons

Wakeford c. R., Ontario Appeal Court, No. C34280, le 17 janvier 2002, jj. Laskin, Rosenberg et Macpherson

Brissett c. Canada (Ministère de la Citoyenneté et de l'Immigration), No. IMM-3464-02, le 13 septembre 2002, j. Blanchard, Référence neutre : [2002 CFPI 971](#)

Atopex Inc. c. Canada (Procureur général) [1994] 1 C.F. 742 (C.A.), confirmé dans *Apotex Inc. c. Canada* [1994] 3 R.C.S. 1100;

Maple Lodge Farms Ltd. c. Le gouvernement du Canada, [1982] 2 R.C.S. 2

Baker c. Canada (Minister of Citizenship & Immigration), [1999] 2 R.C.S. 817

Sharma c. Ministre responsable de l'Agence des douanes et du revenu du Canada, C.F. No.T-1485-00, le 4 juin 2001 M. JUGE Pelletier, [2001 CFPI 584](#);

Dragan c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration) (1^{er} Inst.) [2003] 4 C.F. 189

Friends of the Island Inc. c. Canada (Min. des travaux publics) [1993] 2 C.F. 229