

«RECOURS COLLECTIF---ENVISAGÉ»

COUR FÉDÉRALE

ENTRE :

LÉOPOLD DELISLE

Demandeur

-et-

LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA

-et-

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

Défendeurs

DÉCLARATION
Règle 171A des *Règles de la Cour fédérale (1998)*

AUX DÉFENDEURS :

UNE INSTANCE A ÉTÉ INTRODUITE CONTRE VOUS par le demandeur. La cause d'action est exposée dans les pages suivantes.

SI VOUS DÉSIREZ CONTESTER L'INSTANCE, vous-même ou un avocat vous représentant devez préparer une défense selon la formule 171B des Règles de la Cour fédérale (1998), la signifier à l'avocat du demandeur ou, si ce dernier n'a pas retenu les services d'un avocat, au demandeur lui-même, et la déposer,

accompagnée de la preuve de sa signification, à un bureau local de la Cour, dans les trente jours suivant la date à laquelle la présente déclaration vous est signifiée, si la signification est faite au Canada.

Si la signification est faite aux États-Unis d'Amérique, vous avez quarante jours pour signifier et déposer votre défense. Si la signification est faite en dehors du Canada et des États-Unis d'Amérique, le délai est de soixante jours.

Des exemplaires des Règles de la Cour fédérale (1998) ainsi que les renseignements concernant les bureaux locaux de la Cour et autres renseignements utiles peuvent être obtenus, sur demande, de l'administrateur de la Cour, à Ottawa (numéro de téléphone (613) 992-4238) ou à tout bureau local.

SI VOUS NE CONTESTEZ PAS L'INSTANCE, UN JUGEMENT PEUT ÊTRE RENDU CONTRE VOUS EN VOTRE ABSENCE SANS QUE VOUS RECEVIEZ D'AUTRE AVIS.

Montréal, ce 29^e jour de janvier 2004

Délivré par : _____
(Fonctionnaire du greffe)
Cour fédérale du Canada
30, rue McGill
Montréal (Québec) H2Y 3Z7

DESTINATAIRES : Procureur général du Canada
Complexe Guy Favreau,
200, boulevard René-Lévesque Ouest
Tour Est, 5^e étage
Montréal (Québec) H2Z 1X4

MINISTÈRE DE LA SANTÉ (Santé Canada)
Complexe Guy Favreau,
200, boulevard René-Lévesque Ouest
Tour Est, 5^e étage
Montréal (Québec) H2Z 1X4

CAUSE D'ACTION

1. La cause d'action du demandeur est la suivante : le demandeur, Léopold Delisle, désire exercer un recours collectif pour le compte des personnes physiques faisant partie du groupe ci-après dont il est lui-même membre, savoir:
 - a) Toutes les personnes **qui n'ont pu avoir accès, ou qui ne pourront avoir accès**, au produit 714 X ou qui **ont souffert ou souffriront d'un délai indu**, suite à une demande formulée par leur médecin traitant dans le cadre du Programme d'accès spécial de Santé Canada ; et
 - b) Les conjoints ou personnes à charge, des personnes mentionnées à l'alinéa a);
 - c) Les ayants-droit et/ou héritiers des personnes décédées qui autrement auraient fait partie du groupe;ci-après nommés les «membres du groupe»
2. Le demandeur, souffrant d'une maladie rare et peu connue du système immunitaire appelée mastocytose, a recours depuis 1997, à un produit nommé 714 X accessible que sur demande de son médecin traitant au Programme d'accès spécial (PAS) administré par le défendeur, le ministère de la Santé (Santé Canada);
3. Le PAS de Santé Canada permet aux médecins qui traitent des patients atteints de maladies graves ou mortelles d'accéder à des médicaments non disponibles sur le marché, lorsque les thérapies habituelles se sont révélées inefficaces, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles;
4. Le PAS n'autorise donc ni l'utilisation, ni l'administration d'un médicament, cette autorisation relevant plutôt de la pratique médicale, laquelle est de compétence provinciale;
5. Le PAS ne fait pas l'évaluation complète de la validité de l'information sur les médicaments ou n'atteste pas de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du produit;

6. L'autorisation d'un produit sous le PAS ne constitue donc ni une opinion, ni une déclaration selon laquelle un médicament est sûr, efficace et de bonne qualité;
7. Le 714 X est un produit non toxique, disponible par le biais du PAS depuis 1989, qui soutient les défenses naturelles (et l'immunité) lorsqu'il est introduit dans la circulation lymphatique et qui a des effets bénéfiques chez nombre de personnes souffrant de diverses maladies, dont le cancer et plusieurs maladies dégénératives;
8. Entre 1990 et novembre 2003, 20 780 cycles d'injection de 714 X ont été autorisés par Santé Canada, soit 436 380 injections effectuées sur les patients et 1 341 cycles de 714 X par inhalation, soit 28 161 traitements par inhalation;
9. Or, depuis plus de six mois, alors qu'aucune étude ou expertise défavorable n'a été réalisée ou publiée sur le 714 X, le demandeur a été approché par plusieurs personnes malades désirant avoir accès au 714 X pour leur maladie dégénérative, afin de lui faire part des refus ou délais anormaux et injustifiés de la part de Santé Canada dans le traitement de la demande d'autorisation d'accès au 714 X formulée par leur médecin;
10. Le 2 décembre 2003, le médecin traitant du demandeur recevait à son tour un avis de Santé Canada à l'effet que sa demande d'accès au 714 X ne serait pas traitée, celle-ci étant jugée incomplète en raison d'une apparente insuffisance de justification clinique supplémentaire;
11. Or, comment comprendre, après que le demandeur ait bénéficié de plus de 700 injections depuis 1997, que Santé Canada exige soudainement de son médecin, des justifications cliniques supplémentaires ?
12. En fait, en imposant cette dernière condition aux médecins canadiens, une telle décision de Santé Canada revient essentiellement à interdire l'accès au produit, sachant pertinemment qu'il n'existe pas, à ce jour, de justification scientifique supplémentaire ou de justification clinique autre que celles qui ont motivé les médecins à requérir le produit au nom de leurs patients depuis treize ans et qui a justifié Santé Canada d'en autoriser l'accès pour plus de 436 000 injections;
13. Après s'être déplacé au bureau de Santé Canada à Ottawa, pour exiger un changement d'attitude dans le traitement des demandes, le demandeur devait finalement apprendre qu'on lui accorderait accès au produit et ce, sans nécessité de fournir d'autres justifications cliniques comme Santé Canada l'avait pourtant exigé de son médecin;

14. Par contre, le cas du demandeur semble exceptionnel, puisque après vérification auprès du fabricant, l'autorisation d'accès au 714 X obtenue de votre demandeur semble l'une des seules demandes approuvées par Santé Canada depuis le 19 décembre 2003 et ce, malgré les nombreuses demandes de médecins et de patients en attente;
15. Depuis des mois, le demandeur est témoin des souffrances morales de patients et de leurs proches, ainsi que de la dégénérescence de l'état de ces derniers en raison des refus ou des délais injustifiés des décideurs responsable du PAS à Santé Canada;
16. Le demandeur ayant lui-même subi une attente injustifiée de son autorisation pour l'accès au 714 X en décembre 2003 est en mesure de témoigner de l'angoisse et du stress qu'une personne en phase terminale peut ressentir en ayant à se battre pour obtenir un produit qui lui est refusé sans motifs valables et abusivement, et ce, malgré les demandes pressantes de leurs médecins;
17. Les défendeurs, leurs mandataires et représentants, doivent répondre des fautes commises dans l'exercice de leurs fonctions, notamment, en ce que :
 - 17.1 Ils ont laissé sans réponse plusieurs demandes d'autorisation faites par certains médecins canadiens;
 - 17.2 Ils ont laissé certains patients canadiens atteints d'une affection grave ou potentiellement mortelle dans l'attente du 714 X alors que ces cas devaient être évalués dans les vingt-quatre heures de la demande d'autorisation du médecin traitant;
 - 17.3 Ils ont exercé abusivement une discrétion dans l'analyse des demandes d'autorisation soumises par les médecins;
 - 17.4 Ils ont autorisé le 714 X de façon arbitraire, injuste et partielle, sans se soucier de la santé et du bien-être des membres du groupe;
 - 17.5 Ils ont imposé des conditions abusives dans le traitement des demandes en exigeant sans fondement de certains médecins qu'il fournissent avec les demandes d'accès au 714 X, des justifications cliniques ou scientifiques supplémentaires;

- 17.6 Ils ont induit en erreur certains médecins en leur fournissant des informations erronées ou sans fondement quant à l'innocuité, l'efficacité et la qualité du 714 X;
18. Le fait d'avoir appliqué arbitrairement des critères d'approbation pour un produit inscrit au PAS, d'avoir imposé des délais indus à certains membres du groupe ou d'avoir autorisé des demandes de manière discriminatoire et arbitraire et d'avoir porté atteinte à la vie et à la sécurité des membres du groupe, constitue une atteinte à leurs droits garantis par la Charte canadienne des droits et libertés, donnant ouverture à réparation et à des dommages exemplaires;
19. Les défendeurs doivent, en outre, répondre des préjudices moraux, troubles et inconvénients et de l'aggravation de la condition médicale des membres du groupe, voire du décès de certains d'entre eux, qui ont été ou sont en attente de l'approbation de la demande formulée par leur médecin afin d'obtenir du 714 X;
20. Bien que le nombre de membres du groupe est difficile à évaluer vu la nature confidentielle des dossiers médicaux, le demandeur l'évalue à près de deux cents personnes, considérant une moyenne de trois cent dix demandes annuelles depuis 1990, pour un total à ce jour de 4 025 bénéficiaires de 714 X;
21. Le demandeur propose de représenter toutes ces personnes et de devenir leur représentant pour intenter une action en recours collectif;
22. Le demandeur requiert du Tribunal, en son nom et celui des membres du groupe, que les défendeurs se voient **ordonner de donner suite aux demandes d'accès au produit 714 X** formulées par les médecins, sans autres exigences et conditions, que les patients concernés aient ou non déjà bénéficié dans le passé d'une telle autorisation d'accès;
23. De plus, le demandeur requiert du Tribunal qu'il **condamne les défendeurs à des dommages-intérêts** pour compenser le préjudice moral, les troubles et inconvénients, et dans les cas qui s'y prêtent, l'aggravation de la maladie ou le décès de certains membres;
24. De plus, le demandeur requiert du Tribunal qu'il **condamne les défendeurs à payer des dommages exemplaires** pour atteinte à leurs droits garantis par la Charte canadienne des droits et libertés;

25. Pour sa part, le demandeur réclame pour préjudice moral, troubles et inconvénients et dommages exemplaires, une somme de vingt-cinq mille dollars (25 000,00\$);
26. Le demandeur propose que l'action soit instruite à Montréal.

Montréal, ce 29^e jour de janvier 2004

M^e Michel Bélanger
LAUZON BÉLANGER, S.E.N.C.
Procureurs du demandeur
511, Place d'Armes, bureau 200
Montréal, (Québec) H2Y 2W7
<http://www.lauzonbelanger.qc.ca>