

COUR D'APPEL

CANADA
PROVINCE DE QUÉBEC
GREFFE DE MONTRÉAL

N° : 500-09-021196-100
(500-06-000475-091)

DATE : 18 SEPTEMBRE 2012

**CORAM : LES HONORABLES FRANÇOIS DOYON, J.C.A.
MARIE-FRANCE BICH, J.C.A.
JACQUES DUFRESNE, J.C.A.**

MARIANNE TONNELIER
APPELANTE – Demanderesse
c.

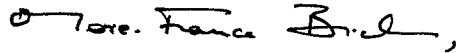
LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU QUÉBEC
INTIMÉ – Défendeur

ARRÊT

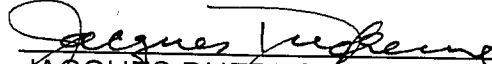
[1] L'appelante se pourvoit contre un jugement de la Cour supérieure, district de Montréal (l'honorable Luc Lefebvre), qui, le 22 octobre 2010, a rejeté la requête amendée de l'appelante en autorisation d'exercer un recours collectif.

[2] Pour les motifs du juge Dufresne, auxquels souscrivent les juges Doyon et Bich,
LA COUR :

[3] **REJETTE** l'appel, sans frais.


DU JUGE DOYON ET AVEC SON AUTORISATION
FRANÇOIS DOYON, J.C.A.


MARIE-FRANCE BICH, J.C.A.


JACQUES DUPRESNE, J.C.A.

Me Bruce W. Johnston
Me Philippe Hubert Trudel
TRUDEL & JOHNSTON
Pour l'appelante

Me Rima Kayssi
Me Denise Robillard
BERNARD, ROY (JUSTICE-QUÉBEC)
Pour l'intimé

Date d'audience : 23 janvier 2012

MOTIFS DU JUGE DUFRESNE

[4] L'appelante s'est vu refuser l'autorisation d'exercer un recours collectif en dommages contre le Procureur général du Québec au bénéfice de toutes les femmes ayant reçu un diagnostic de cancer du sein au Québec et pour lesquelles le résultat du test du marqueur biologique HER-2¹ ou du test pour les récepteurs hormonaux était négatif (le Groupe).

[5] Le juge de première instance refuse d'autoriser l'exercice du recours collectif au motif que la requête amendée en autorisation de l'appelante ne satisfait pas à l'exigence du paragraphe 1003 b) *C.p.c.* lequel est ainsi libellé : « les faits allégués paraissent justifier les conclusions recherchées » (l'apparence de droit). En d'autres mots, le juge considère que les faits allégués à la requête et les pièces déposées en preuve par l'une et l'autre des parties ne paraissent pas justifier les conclusions recherchées, soit la responsabilité civile de l'intimé et sa condamnation en dommages.

[6] L'appelante se pourvoit contre ce jugement.

[7] Elle reproche au ministère de la Santé et des Services sociaux (le MSSS) l'absence de mesures qui auraient permis d'assurer la qualité des tests pathologiques, même s'il était au courant depuis plusieurs années que les mesures en place étaient insuffisantes. Elle soutient que la faute de l'intimé se situe dans la sphère opérationnelle de ses actions et non, comme en a décidé le juge, dans la sphère politique. L'intimé est d'avis contraire.

LE CONTEXTE

[8] Le jugement dont appel relate les principaux faits allégués à la requête amendée de l'appelante et ceux révélés par les pièces produites par l'une et l'autre des parties. Sans en reprendre l'énumération, il paraît, toutefois, utile de référer à certains d'entre eux.

[9] En juillet 2008, l'appelante fait l'objet d'un diagnostic de cancer du sein. Le 3 septembre de la même année, elle subit l'ablation chirurgicale de sa tumeur.

[10] Après cette opération, elle reçoit des traitements de chimiothérapie pendant la période du 17 octobre 2008 au 16 mars 2009.

[11] À la fin novembre 2008, le résultat de ses tests du marqueur HER-2 révèle qu'elle est HER-2 négative.

¹ Le HER-2 est une protéine. Le gène la codant est un proto-oncogène appelé HER-2/neu.

[12] Le 11 mai suivant, elle commence une série de traitements de radiothérapie.

[13] Le 28 mai 2009, l'appelante apprend par l'entremise des médias la présence, selon une étude du D^r Louis A. Gaboury², président de l'Association des pathologistes du Québec (APQ), d'erreurs dans les tests de pathologie liés au cancer du sein. Un article publié le 2 juin 2009 par le journal La Presse affirme que la discordance dans les tests pouvait varier de 15 à 30 %, selon les laboratoires ayant effectué les tests.

[14] Le 12 juin 2009, elle dépose la présente requête en autorisation pour l'exercice d'un recours collectif. Elle recherche la condamnation de l'intimé au paiement à chaque membre du Groupe de 25 000 \$ à titre de dommages moraux et de 10 000 \$ à titre de dommages exemplaires.

[15] La preuve documentaire au dossier révèle, par ailleurs, le cheminement des organismes de santé publique et du milieu médical concernant la mise en place d'un programme de contrôle de la qualité en pathologie. Il faut donc revenir en arrière dans le temps pour bien cerner l'ensemble des faits pertinents.

[16] Le 14 septembre 2005, le D^r Antoine Loufti, directeur à la Direction de la lutte contre le cancer au MSSS, écrit au D^r Luc Deschênes, président-directeur général de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (l'AETMIS). Il mentionne dans sa lettre les priorités de l'unité d'évaluation des technologies en oncologie, unité financée par le MSSS, mais développée par l'AETMIS. Une des priorités est l'évaluation comparative des méthodes de caractérisation du statut HER-2 d'une tumeur³.

[17] En octobre 2007, dans un document préparé par son président, le D^r Louis A. Gaboury, en vue d'une rencontre avec les instances du MSSS, l'APQ exprime ses principales préoccupations et formule certaines recommandations⁴. Parmi ses préoccupations, l'APQ mentionne l'absence de programme d'assurance qualité (HER-2 et autres thérapies ciblées). Elle fait notamment observer que « [c]omme il n'y a actuellement aucun programme d'assurance qualité au Québec, personne ne peut garantir la qualité des épreuves de laboratoire et la validité des tests ». Enfin, elle propose « l'implémentation d'un programme d'assurance qualité en pathologie de concert avec le MSSS et l'APQ ».

[18] Puis, selon un rapport émanant de l'AETMIS en mai 2008⁵, on estime que 5 900 femmes ont reçu un diagnostic de cancer du sein au Québec au cours de l'année 2007. « Approximativement de 18 à 20 % des patientes atteintes d'un cancer du

² L'étude du D^r Gaboury est intitulée : *Étude comparative des techniques d'immunohistochimie et méthodes d'analyse des marqueurs du cancer du sein du Québec*.

³ Lettre du D^r Loufti, 14 septembre 2005.

⁴ Association des pathologistes du Québec, *Anatomo-Pathologie, État de la situation*, octobre 2007.

⁵ Le rapport, préparé par Cathy Gosselin, M. Sc. (épidémiologie) et le D^r Pierre Dagenais, est intitulé *Performance diagnostique des techniques de détermination du statut HER-2 dans le cancer du sein*.

sein présenteraient un mauvais pronostic associé au marqueur HER-2 », note ce rapport. L'une des recommandations du rapport est de « [...] mett[re] en place un programme d'assurance qualité relatif aux tests de détermination du statut HER-2 au Québec [...] ». Dans le cadre de ce programme, l'AETMIS recommande l'implantation de certaines mesures, dont la désignation d'au moins un laboratoire de référence.

[19] Entre le 13 mai et le 7 juillet 2008, le D^r Loufti du MSSS communique avec différents intervenants du milieu médical afin de mettre en place un comité consultatif en anatomopathologie reliée au cancer, dans le but d'améliorer la qualité des diagnostics de cancer.

[20] Le 9 janvier 2009, la D^{re} Anne-Marie Bourgault, directrice scientifique du Laboratoire de santé publique du Québec⁶, écrit au D^r Louis A. Gaboury, à titre de président de l'APQ, pour l'inviter à participer aux activités du Comité d'assurance qualité en pathologie. Tout en joignant à sa lettre une annexe décrivant le mandat et les objectifs de ce comité, elle précise :

Mandaté par le MSSS pour élaborer des programmes d'assurance de la qualité dans les disciplines de la biologie médicale, le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) fait appel à l'expertise des membres des associations professionnelles pour constituer les comités d'assurance qualité.

[Je souligne.]

[21] Le 16 février 2009, la D^{re} Bourgault écrit à M. Luc Boileau, président-directeur général de l'Institut national de santé publique du Québec, pour lui proposer l'adoption d'un programme de contrôle externe de la qualité en pathologie.

[22] Le 17 février 2009, le D^r Gaboury répond à la lettre de la D^{re} Bourgault du 9 janvier 2009. Il se réjouit de l'enthousiasme de la directrice scientifique de l'Institut national de santé publique et fait part de la mise en œuvre d'un projet pilote de recherche, lequel, on le sait maintenant, mènera à la publication du rapport Gaboury en mai 2009.

[23] Le 8 mai 2009, le D^r Gaboury rend publique une étude intitulée *Étude comparative des techniques d'immunohistochimie et méthodes d'analyse des marqueurs du cancer du sein au Québec*. L'étude présente les résultats d'un projet pilote portant sur la qualité des analyses pathologiques.

[24] Selon l'interprétation qu'en fait la requérante, cette étude révélerait « qu'entre 15 et 20 % des tests sur les marqueurs pour l'hormonothérapie (ER/PR) étaient

⁶ Le Laboratoire de santé publique du Québec est une composante de l'Institut national de santé publique.

erronés, pourcentage qui grimpe à 30 % sur les marqueurs pour le Herceptin (HER-2/neu) »⁷.

[25] Le 27 mai 2009, la Société Radio-Canada fait état des résultats de cette étude. Dans les jours suivants, d'autres médias reprennent la nouvelle.

[26] Le 1^{er} juin 2009, à la suite de ce qui a été qualifié de « tempête médiatique » ayant entouré la publication du rapport Gaboury, le D^r Loufti, à la demande du ministre, confie à un comité d'experts *ad hoc*, présidé par le D^r André Robidoux, chirurgien oncologue au Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), le mandat « [...] de recommander les actions à prendre concernant la caractérisation du statut HER-2 et des récepteurs hormonaux dans le cas du cancer du sein » et, plus particulièrement de conseiller le ministre sur la nécessité de reprendre ou non des analyses pour les récepteurs hormonaux et le HER-2 en pathologie du cancer du sein.

[27] Le 4 juin 2009, le D^r Robidoux communique au ministre les recommandations de ce comité d'experts, lesquelles comportent notamment la reprise des tests du marqueur HER-2 et ceux concernant les récepteurs hormonaux pour des clientèles dont le comité précise les caractéristiques. Ces recommandations comportent également les observations suivantes :

Les pathologistes du Québec sont bien formés et leur expertise est reconnue internationalement. Ainsi, les cliniciens estiment qu'il n'y a pas de raison, à l'heure actuelle, de mettre en doute la qualité des analyses effectuées dans les laboratoires de pathologie du Québec. De plus, ils se questionnent sur la pertinence clinique de refaire quelque analyse que ce soit, d'autant que la décision thérapeutique ne repose pas nécessairement sur un seul test. Tous sont conscients par contre de l'importance de rassurer la population et certaines analyses devront être refaites à cet égard, par souci de précaution.

Ceci étant dit, les membres du comité soulignent l'importance de poursuivre les travaux menant à la mise sur pied d'un programme complet d'assurance qualité, lequel devra s'insérer à l'intérieur d'un plan d'action global pour la pathologie du Québec.

[28] Le 4 juin 2009, le MSSS donne suite aux recommandations du Comité et rend obligatoire, le jour même, la participation des établissements de santé à « des contrôles externes de qualité pour la pathologie du cancer du sein en ce qui concerne les récepteurs hormonaux et le HER-2 »⁸.

[29] Le 16 décembre 2009, les résultats de la réévaluation des tests de pathologie liés au cancer du sein sont rendus publics par le MSSS. Voici la teneur d'une

⁷ Requête amendée pour autorisation d'exercer un recours collectif et être désignée représentante, paragr. 2.7.

⁸ Circulaire du MSSS, *Contrôles externes de qualité en pathologie du cancer du sein dans les laboratoires de biologie médicale publics*, 4 juin 2009.

communication à propos des résultats obtenus, disponible alors, du moins, sur le site Internet du MSSS⁹ :

Au total, 7 233 personnes étaient concernées par la démarche et les tests ont été repris chez 2 856 d'entre elles. Les taux de faux négatifs obtenus à la suite de ces réévaluations sont de 0,5 % pour le HER-2, de 0,6 % pour le PR [récepteurs hormonaux de progestérone] et de 6,2 % pour le ER [récepteurs hormonaux d'œstrogène].

[30] Le MSSS se dit réconforté par ces résultats dans la mesure où ils se comparent avantageusement à l'expérience d'autres centres de référence dans le monde. Enfin, cette communication du MSSS se termine en fournissant les renseignements suivants :

Il est important de rappeler que tous les diagnostics de cancer du sein émis par les pathologistes québécois ont été confirmés par *PhenoPath Laboratories*. Sur les 87 personnes concernées par les reprises de tests et ayant obtenu un résultat faussement négatif, 39 d'entre elles ont eu un ajustement de traitement, que ce soit l'ajout d'une hormonothérapie (37 personnes), ou d'Herceptin^{mc} (2 personnes).

[31] Voilà qui complète un bref survol des faits les plus marquants.

JUGEMENT DONT APPEL

[32] Le juge de première instance décrit de façon détaillée la situation de la requérante en fonction de l'objet du recours et relate les faits allégués tant dans la requête amendée pour l'autorisation d'exercer un recours collectif que ceux qui se dégagent des pièces produites par les parties.

[33] Puis, il circonscrit à grands traits le rôle des différents acteurs du réseau de la santé en vertu de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*¹⁰ (la *LSSSS*).

[34] Il note que ce sont les établissements au sens de la *LSSSS* qui sont responsables d'assurer la prestation des services de santé et à qui revient l'obligation de s'assurer de la pertinence et de la qualité des services offerts. Les centres hospitaliers sont, plus particulièrement, responsables des services de diagnostics (art. 81 de la *LSSSS*).

[35] Le juge conclut à l'absence de lien contractuel entre l'appelante et le MSSS. Puisque la qualité et la fiabilité des tests relèvent des établissements publics qui exploitent des centres hospitaliers et que l'article 94.1 *C.p.c.* indique qu'aucun recours ne peut être exercé contre le gouvernement s'il peut être exercé contre un organisme de l'État ou une personne morale de droit public, le recours que voudrait exercer l'appelante ne peut être, en conséquence, que de nature extracontractuelle.

⁹ Le document versé en preuve à ce sujet aurait vraisemblablement été imprimé le 4 juin.

¹⁰ L.R.Q., c. S-4.2.

[36] À cet égard, le juge conclut que la manière dont le MSSS a choisi de gérer la qualité des tests pathologiques dans le traitement du cancer du sein relève de la sphère politique et non opérationnelle. Compte tenu de l'immunité dont bénéficie le MSSS en matière de décision de politique, il conclut à l'absence d'apparence sérieuse de droit contre lui.

[37] De manière subsidiaire, il estime que les pièces produites paraissent établir, au contraire des allégations de la requête, que la conduite du MSSS ne dénote ni insouciance ni incurie. Au contraire, il tire de la preuve documentaire dont il est saisi que « le **Gouvernement** [en surbrillance dans le jugement] a posé des gestes pour assurer la qualité des tests pathologiques, qu'il a donné des mandats en ce sens et qu'il a donné suite aux recommandations qui lui ont été faites ».

[38] D'avis que la requête en autorisation ne satisfait pas aux exigences du paragraphe b) de l'article 1003 *C.p.c.*, il refuse l'autorisation d'exercer un recours collectif. Enfin, il ajoute en *obiter* que le MSSS ne peut être tenu responsable de la médiatisation du rapport, à l'origine du stress et de l'angoisse vécus par l'appelante, ni de l'information imprécise et confuse relatée par les médias.

MOYENS D'APPEL

[39] L'appelante soulève trois moyens d'appel.

[40] Le juge aurait erré en concluant que le critère du paragraphe 1003 b) *C.p.c.* n'était pas satisfait au motif que les décisions attaquées relèvent de la sphère politique et non opérationnelle pour lesquels le MSSS jouit d'une immunité. Le juge aurait aussi fait erreur lorsqu'il conclut à l'absence de preuve d'insouciance et de mauvaise foi de la part du MSSS. Enfin, il aurait erré en concluant que les dommages allégués par l'appelante étaient attribuables à la médiatisation du rapport du D^r Gaboury et non à la faute du MSSS dans l'administration des tests pathologiques.

[41] Les deux premiers moyens d'appel soulèvent des questions mixtes de fait et de droit, alors que le troisième moyen qui a trait uniquement aux faits. Dans tous les cas, la norme d'intervention est la même, soit celle de l'erreur manifeste et dominante¹¹.

ANALYSE

[42] L'appelante tient le gouvernement du Québec responsable du stress qu'a provoqué chez elle la publication dans les médias des résultats du rapport Gaboury, comme le relate le jugement dont appel :

¹¹ *Housen c. Nikolaisen*, [2002] 2 R.C.S. 235, 2002 CSC 33; *H.L. c. Canada (Procureur général)*, [2005] 1 R.C.S. 401, 2005 CSC 25; *Regroupement des CHSLD Christ-Roy (Centre hospitalier, soins longue durée) c. Comité provincial des malades*, [2007] R.J.Q. 1753 (C.A.), 2007 QCCA 1068, paragr. 53-55; *P.L. c. Benchetrit*, [2010] R.J.Q. 1853 (C.A.), 2010 QCCA 1505, paragr. 24, juge Morissette.

[13] Selon les allégués de sa **Requête** [Par. 2.35, 2.40, 2.41 et 2.43.], cette annonce provoque chez elle un stress intense associé à l'attente de savoir s'il y a eu une erreur lors de l'analyse de son test pathologique, stress qui suscite chez elle un état dépressif, une perte de sommeil et de l'indignation.

[14] Elle tient le gouvernement du Québec (**Gouvernement**) responsable des dommages subis en ce que :

« Le Gouvernement du Québec a fait preuve d'une négligence grossière en tolérant des lacunes manifestes dans les procédures suivies pour établir un diagnostic de cancer du sein. Le Gouvernement a été mis au courant de moyens pour y remédier mais n'a rien fait. » [Référence omise.]

[15] Son recours vise donc à obtenir une compensation de 35 000 \$ pour toutes les femmes victimes de ce « *cafouillage inacceptable* ».

[Transcription intégrale.]

[43] En outre, elle allègue que la problématique en pathologie était documentée au MSSS depuis au moins octobre 2007. Elle reproche au juge de première instance, dans son mémoire en appel, de ne pas avoir relevé le fait que dès 1996, le MSSS s'était engagé à assurer la qualité des tests pathologiques dans son programme de dépistage de cancer du sein.

[44] Enfin, elle considère que la rapidité avec laquelle le MSSS a réagi à la nouvelle démontre que la mesure prise le 4 juin 2009 aurait pu être mise en place depuis longtemps, ce qui confirmerait la négligence de l'intimé.

[45] L'intimé rétorque que les politiques prises par le MSSS en matière d'organisation des soins de santé et l'affectation des deniers publics à un objectif en particulier sont des décisions de nature politique, qui ne peuvent engager la responsabilité civile du gouvernement. En d'autres termes, l'intimé invoque l'immunité de l'État. Par ailleurs, il considère que la fiabilité des tests pathologiques relève des établissements publics qui exploitent un centre hospitalier, lesquels possèdent tous la personnalité juridique. Invoquant l'article 94.1 C.p.c., le MSSS ne peut être poursuivi en responsabilité civile, d'autant, ajoute-t-il, qu'il n'a commis aucune faute.

[46] Avant de considérer chacun des moyens d'appel, un certain nombre de précisions s'imposent.

[47] D'abord, quelques mots pour circonscrire à grands traits la terminologie médicale au cœur du pourvoi. Cet exercice est d'autant plus nécessaire que la requête en autorisation utilise sans distinction, à l'occasion, les expressions « diagnostic » et « pronostic ». Dès le paragraphe introductif de la requête qui vise à situer l'objet du recours, une certaine confusion s'installe :

Depuis plusieurs années, le Gouvernement du Québec a fait preuve d'une négligence grossière en tolérant des lacunes manifestes dans les procédures suivies pour établir un diagnostic de cancer du sein. Le Gouvernement a été mis au courant de moyens pour y remédier mais n'a rien fait.

Cette faute a causé des dommages à des milliers de femmes qui luttent contre un cancer et qui sont maintenant incertaines si le traitement qu'on leur a prescrit est approprié.

[Je souligne.]

[48] Un mauvais pronostic ne signifie pas un mauvais diagnostic. Le premier signifie « le jugement que porte un médecin, après le diagnostic, sur la durée, le déroulement et l'issue probable d'une maladie »¹², alors que le second permet de déterminer une maladie.

[49] À titre d'exemple, lorsque le rapport de l'AETMIS de mai 2008¹³, indique que « [a]pproximativement de 18 à 20 % des patientes atteintes d'un cancer du sein présenteraient un mauvais pronostic associé au marqueur HER-2 », cela ne signifie pas que 18 à 20 % des tests étaient erronés. Ce constat signifie plutôt qu'elles seraient HER-2 positives et requerraient un traitement en conséquence.

[50] La requête en autorisation, faut-il le préciser, ne remet pas en question le diagnostic de cancer du sein posé tant dans le cas de l'appelante que des membres du Groupe. Ce qui est en jeu en l'espèce, et la requête, malgré une certaine confusion terminologique, en fait expressément mention, a trait à la fiabilité des tests de pathologie après la détection d'un cancer du sein.

[51] Ainsi, les tests du marqueur HER-2, comme ceux associés aux récepteurs hormonaux, sont administrés dans le cas où une tumeur cancéreuse au sein a déjà été détectée. En présence d'un diagnostic de cancer du sein, on utilise le test du marqueur HER-2 et celui des récepteurs hormonaux pour décider du traitement approprié. Dans le cas du premier de ces tests, on vérifie la surexpression du récepteur HER-2. S'il s'avère que le HER-2 (en soi, une protéine) est positif, on ajuste le traitement en ajoutant de l'Herceptin^{mc} (*trastuzumab*) à la chimiothérapie de base. Dans le cas où le HER-2 est négatif, on s'en tient généralement à la chimiothérapie déjà prescrite.

[52] Dans le cas de l'appelante, le résultat du test a révélé qu'elle était HER-2 négative.

[53] Cela établi, il y a lieu de rappeler, avant d'aborder les moyens d'appel, l'encadrement procédural et quelques principes généraux d'interprétation.

¹² Alain Rey (dir.), *Le grand Robert de la langue française*, 2^e éd., 2001.

¹³ Voir paragr. 15 des présents motifs.

[54] Les critères applicables à une demande d'autorisation sont énumérés à l'art. 1003 *C.p.c.* :

1003. Le tribunal autorise l'exercice du recours collectif et attribue le statut de représentant au membre qu'il désigne s'il est d'avis que:

a) les recours des membres soulèvent des questions de droit ou de fait identiques, similaires ou connexes;

b) les faits allégués paraissent justifier les conclusions recherchées;

c) la composition du groupe rend difficile ou peu pratique l'application des articles 59 ou 67; et que

d) le membre auquel il entend attribuer le statut de représentant est en mesure d'assurer une représentation adéquate des membres.

[55] Tous ces critères sont cumulatifs et le défaut de satisfaire à l'un d'eux suffit pour refuser l'autorisation.

[56] Le recours collectif n'est qu'un véhicule procédural. Le rôle du juge d'autorisation en est un de filtrage. Il n'a pas à se convaincre du bien-fondé du recours. L'appréciation des critères de l'article 1003 *C.p.c.* fait appel à une interprétation large et libérale¹⁴. Au stade de l'autorisation, le fardeau du requérant ou de la requérante « en est simplement un de simple démonstration et non de preuve par prépondérance »¹⁵. De plus, les faits sont tenus pour avérés.

[57] Les faits sont d'abord ceux allégués dans la requête, mais ce sont également ceux qui se dégagent de la preuve administrée par les parties, le cas échéant. C'est le cas en l'espèce.

[58] En effet, au-delà des seules allégations de la requête en autorisation, le juge devait aussi apprécier la preuve documentaire déposée par l'une et l'autre des parties et exiger une apparence sérieuse de droit, comme l'a énoncé la Cour suprême dans *Comité des usagers des transports en commun de Québec c. Commission des transports de la Communauté urbaine de Québec*¹⁶. Parlant au nom de la Cour, le juge Chouinard écrit à la page 429 :

Le législateur a voulu que le tribunal écarte d'emblée tout recours frivole ou manifestement mal fondé et n'autorise que ceux où les faits allégués dévoilent une apparence sérieuse de droit.

¹⁴ *Harmegnies c. Toyota Canada inc.*, J.E. 2008-584, 2008 QCCA 380, juge Baudouin.

¹⁵ *Ibid*, paragr. 30.

¹⁶ [1981] 1 R.C.S. 424.

Je conclus donc que l'expression «paraissent justifier» signifie qu'il doit y avoir aux yeux du juge une apparence sérieuse de droit pour qu'il autorise le recours, sans pour autant qu'il ait à se prononcer sur le bien-fondé en droit des conclusions en regard des faits allégués.

[59] La Cour a maintes fois réitéré ce principe¹⁷. Une apparence sérieuse de droit repose généralement sur des allégations sérieuses qui *prima facie* semblent bien fondées. Cette exigence ou norme ne sera toutefois pas satisfaite si la réclamation repose sur des allégations qui s'avèrent mensongères¹⁸ ou qui paraissent manifestement mal fondées en prenant connaissance d'une preuve positive au contraire.

[60] Cela dit, un examen plus en profondeur de chacun des moyens d'appel s'impose.

1. L'IMMUNITÉ DE L'ÉTAT

[61] Puisque le recours collectif que veut exercer l'appelante en est un de responsabilité extracontractuelle, comme le juge l'a correctement précisé, elle devait, au stade de l'autorisation, établir *prima facie*, en l'absence d'un lien contractuel, l'existence d'une faute, d'un lien de causalité et d'un préjudice. L'intimé a d'abord opposé une défense d'immunité dont jouit le gouvernement pour ses décisions de nature politique, défense que le juge a retenue en s'appuyant sur les arrêts de principe de la Cour suprême dans *Just c. Colombie-Britannique*¹⁹ et *Cooper c. Hobbart*²⁰ de la Cour suprême et sur l'arrêt *Cillinger c. Québec (Procureur général)*²¹ de la Cour, qui énoncent que le gouvernement bénéficie d'une immunité pour ses décisions qui relèvent de la sphère politique.

[62] Dans *Just*, la Cour suprême apporte les précisions suivantes :

Pour déterminer si une décision est une décision de politique, il ne faut pas oublier que de telles décisions sont généralement prises par des personnes occupant un poste élevé au sein de l'organisme mais qu'elles peuvent aussi émaner d'un échelon inférieur. La qualification de la décision dépend de sa nature et non de l'identité des acteurs. De façon générale, les décisions concernant l'allocation de ressources budgétaires à des ministères ou

¹⁷ *Paquin c. Compagnie de chemin de fer Canadien Pacifique*, [2005] R.J.Q. 2840, 2005 QCCA 1109, paragr. 18; voir aussi *Harmegnies c. Toyota Canada inc.*, *supra*, note 14.

¹⁸ *Meese c. Canada (Procureure générale)*, [2001] R.D.F.Q. 54 (rés.), J.E. 2001-975, paragr. 53, juge Pidgeon (C.A.), autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée, 10 janvier 2002, 28673.

¹⁹ [1989] 2 R.C.S. 1228.

²⁰ [2001] 3 R.C.S. 537, 2001 CSC 79.

²¹ [2004] R.J.Q. 2942, J.E. 2004-2175, juge Gendreau (C.A.), autorisation de pourvoi à la C.S.C. refusée, 14 juillet 2005, 30703.

organismes gouvernementaux seront rangées dans la catégorie des décisions de politique²².

[63] Bien que le juge soit conscient que, généralement, il revient plutôt au juge du fond de décider si le principe de l'immunité de l'État peut être opposé au requérant, il conclut néanmoins que les éléments détaillés de preuve dont il est saisi établissent sans équivoque son application. L'intimé s'est donc acquitté, selon lui, de son fardeau à cet égard.

[64] Comme il le démontre, les décisions et actions gouvernementales pour la mise en place d'un programme de tests pathologiques relèvent toutes de la sphère politique et non de la sphère opérationnelle. Il conclut ainsi son analyse :

[66] Le Tribunal estime qu'en l'espèce la requérante attaque la manière dont le **Ministre** a choisi d'intervenir et de gérer l'organisation des soins de santé et plus particulièrement l'amélioration des tests pathologiques dans le traitement du cancer du sein. De l'avis du Tribunal, les décisions prises par le **Ministre** ou par le **Ministère** à ce sujet relèvent de la sphère politique.

[67] Le plan stratégique que le **Gouvernement** a adopté conformément à l'article 431.1 LSSS et qui est contenu notamment dans les « *Orientations prioritaires 2007-2012* » du Programme québécois de la lutte contre le cancer visait justement l'amélioration de cette qualité.

[...]

[70] En conclusion, le Tribunal estime que ni la **Requête**, ni les pièces produites ne démontrent *prima facie* que le **Gouvernement** aurait franchi l'étape de la sphère politique. Partant, il n'y pas apparence sérieuse de droit à l'encontre du **Gouvernement**.

[Transcription intégrale.]

[65] Bien qu'il n'ait pas eu le bénéfice de l'arrêt *Carrier*²³ de la Cour, rendu à une date postérieure à son jugement, il a, néanmoins, dégagé de la jurisprudence antérieure la mise en garde sur laquelle mon collègue le juge Gagnon met, à juste titre, l'accent.

[66] En effet, dans l'arrêt *Carrier*, précité, la Cour considère qu'en général, il est trop tôt, au stade de l'autorisation, pour apprécier de manière suffisante un tel moyen de défense :

[37] Au moment de l'autorisation, alors que la suffisance de la preuve n'est appréciée que de manière *prima facie*, règle générale, il sera prématuré de conclure qu'une défense d'immunité s'applique en faveur de l'État. Ce qui n'est qu'un moyen de défense parmi d'autres, celui de l'immunité ici invoquée par

²² *Just c. Colombie-Britannique*, *supra*, note 19, 1245.

²³ *Carrier c. Québec (Procureur général)*, [2011] R.J.Q. 1346, 2011 QCCA 1231, juge Gagnon.

l'intimé ne peut, lors de l'examen portant sur l'autorisation, être érigé au rang de moyen de non-recevabilité. À moins de convenir que la demande à sa face même est frivole, manifestement vouée à l'échec ou encore que les allégations de faits sont insuffisantes ou qu'il soit « incontestable » que le droit invoqué est mal fondé, il me paraît, outre ces circonstances, qu'il n'est pas souhaitable en début d'analyse de décider de la valeur absolue d'un tel moyen de défense²⁴.

[Je souligne.]

[67] Parlant de l'arrêt *Cilinger*²⁵, mon collègue le juge Gagnon souligne que dans cette affaire, les allégations ne révélaient aucune négligence et qu'il était incontestable que le débat se situait dans la sphère politique. Il s'agissait donc d'un cas où l'autorisation d'exercer un recours collectif pouvait être rejetée pour ce motif²⁶.

[68] En l'espèce, la situation se rapproche davantage de celle de l'arrêt *Cilinger*, précité, que de celle de l'arrêt *Carrier*, précité.

[69] Dans *Cilinger*, la requérante reprochait au gouvernement de ne pas avoir alloué suffisamment de ressources au traitement du cancer du sein, ce qui occasionnait certains délais jugés inacceptables. Dans ses motifs, mon collègue d'alors, le juge Gendreau, reconnaît que la ligne séparant les décisions de nature opérationnelle de celles de nature politique n'est pas toujours facile à tracer²⁷. Il conclut néanmoins qu'il est incontestable que la décision attaquée se situe bel et bien dans la sphère politique et qu'elle est donc soustraite à l'intervention des tribunaux²⁸. C'est exactement le cas ici.

[70] Dans *Carrier*, la situation est tout autre. Dans cette affaire, les requérants, habitant à proximité d'une autoroute, se plaignent que le gouvernement n'a pas mis en place des mesures d'atténuation du bruit, bien qu'il ait été au courant de ce problème. Le juge de première instance leur refuse l'autorisation d'exercer un recours collectif au motif qu'il s'agit de décisions de nature politique. La Cour intervient pour infirmer le jugement de la Cour supérieure et autoriser l'exercice du recours collectif. À ce propos, le juge Gagnon fait l'observation suivante :

[34] Malgré la déférence que notre Cour doit avoir à l'égard de l'appréciation du juge de première instance en matière d'autorisation de recours collectif, j'estime, dans le présent cas, que le juge s'est montré trop exigeant lors de l'analyse du critère portant sur l'apparence de droit en faisant primer de manière prématurée un moyen de défense à l'encontre d'allégations de la requête qui devaient à ce stade être tenues pour avérées.

²⁴ *Ibid.*, paragr. 37.

²⁵ *Cilinger c. Québec (Procureur général)*, *supra*, note 21.

²⁶ *Carrier c. Québec (Procureur général)*, *supra*, note 23, paragr. 38.

²⁷ *Cilinger c. Québec (Procureur général)*, *supra*, note 21, paragr. 15; voir aussi *Just c. Colombie-Britannique*, *supra*, note 19, 1239; *Carrier c. Québec (Procureur général)*, *supra*, note 23, paragr. 39.

²⁸ *Cilinger c. Québec (Procureur général)*, *supra*, note 21, paragr. 16.

[71] Au contraire de la présente affaire, le ministre des Transports assumait, depuis plusieurs années déjà, la gestion du tronçon concerné par le recours collectif, comme le relate le juge Gagnon dans ses motifs :

[19] Le 3 mars 1993, conformément à l'article 2 de la *Loi sur la voirie*, la gestion du tronçon entre les boulevards de l'Atrium et Jean-Talon (secteur concerné par le recours collectif) est remise au ministre des Transports. La loi prévoit que le ministre, à titre de gestionnaire, peut exercer tous les droits d'un propriétaire à l'égard de l'autoroute et « assume les obligations y afférentes ».

[Références omises.]

[72] La situation en l'espèce est fort différente. Le juge de première instance conclut, à l'instar de l'arrêt *Clinger*, précité, que les faits avérés et ceux par ailleurs établis ne laissent aucun doute que la défense d'immunité de l'État trouve application ici. Son analyse est sans faille et s'appuie sur une preuve incontestable. L'examen du rôle des principaux acteurs du réseau de la santé et surtout de la conduite du MSSS accrédite sans conteste la conclusion du jugement entrepris.

[73] Le MSSS ne fournit pas les services d'analyse pathologique. Il décide plutôt de l'implantation ou de la mise en place des programmes de santé publique et alloue les budgets ou fixe les seuils de financement (art. 463-465 *LSSSS*). Ses décisions à cet égard s'inscrivent dans la sphère politique.

[74] À titre indicatif, l'attribution des budgets, les *Orientations prioritaires 2007-2012* énoncées par la Direction de la lutte contre le cancer du MSSS²⁹ en 2007, le plan d'action ministériel de mars 2010 visant, entre autres choses, à « mettre en place un programme obligatoire de contrôles externes de qualité en pathologie pour tous les laboratoires du Québec » relèvent de la sphère politique et non de la sphère opérationnelle. Il en va de même de la directive donnée par le MSSS, le 4 juin 2009, obligeant les établissements du réseau de la santé à « [...] participer à des contrôles externes de qualité pour la pathologie du cancer du sein en ce qui concerne les récepteurs hormonaux et le HER-2 »³⁰.

[75] Le réseau de la santé est, faut-il le noter, fortement hiérarchisé. Le juge de première instance en donne un bon aperçu lorsqu'il énumère le rôle attribué à ses différents acteurs.

[76] Il m'apparaît utile, pour une meilleure compréhension du pourvoi, de décrire le rôle de certains des principaux acteurs du réseau de la santé identifiés dans la *LSSSS*

²⁹ Cette Direction du MSSS a été créée en 2004.

³⁰ Circulaire du MSSS, *Contrôles externes de qualité en pathologie du cancer du sein dans les laboratoires de biologie médicale publics*, 4 juin 2009.

et dans la *Loi sur l'Institut national de santé publique du Québec*³¹, d'autant que la LSSSS est particulièrement structurante.

[77] Ainsi, en vertu de l'article 79 LSSSS, les services de santé et les services sociaux sont fournis par les établissements au sens de la LSSSS dont, entre autres, les centres hospitaliers. Ces derniers assurent, en vertu de l'article 81 LSSSS, les services de diagnostic.

[78] Un établissement qui exploite un centre hospitalier est administré par un conseil d'administration (C.A.)³². Le C.A. doit, entre autres obligations, « s'assurer de la pertinence, de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des services dispensés »³³.

[79] Par ailleurs, dans chaque centre exploité par un établissement, le conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, responsable envers le C.A., est entre autres chargé « de contrôler et d'apprécier la qualité, y compris la pertinence, des actes médicaux, dentaires, et pharmaceutiques posés dans le centre »³⁴.

[80] En outre, l'article 339 LSSSS prévoit l'institution par le gouvernement, pour chaque région qu'il délimite, d'une agence de la santé et des services sociaux (l'Agence). L'Agence est responsable « de la coordination, de la mise en place des services de santé et de services sociaux »³⁵.

[81] Enfin, se greffe, en quelque sorte de façon complémentaire aux établissements et à l'Agence, l'Institut national de santé publique³⁶, personne morale mandataire de l'État³⁷, dont les fonctions sont multiples, comme l'indique l'extrait ci-dessous de l'article 3 de sa loi constitutive, et comprennent notamment l'administration du Laboratoire de santé publique du Québec, « lequel a pour principale mission de fournir des services de laboratoire spécialisés en microbiologie »³⁸ :

3. L'Institut a pour mission de soutenir le ministre de la Santé et des Services sociaux, les agences visées par la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2) et le conseil régional institué en vertu de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (chapitre S-5), dans l'exercice de leur mission de santé publique.

Plus particulièrement, sa mission consiste notamment:

³¹ L.R.Q., c. I-13.1.1, art. 4.1.

³² *Loi sur les services de santé et des services sociaux*, supra, note 10, art. 126.

³³ *Ibid.*, art. 172(4).

³⁴ *Ibid.*, art. 214(1).

³⁵ *Ibid.*, art. 340.

³⁶ *Loi sur l'Institut national de santé publique du Québec*, supra, note 31, article 4.1.

³⁷ *Ibid.*, art. 2.

³⁸ *Ibid.*, art. 4.

1° à contribuer au développement, à la mise à jour, à la diffusion et à la mise en application des connaissances dans le domaine de la santé publique;

2° à informer le ministre des impacts des politiques publiques sur la santé et le bien-être de la population du Québec;

3° à informer la population sur son état de santé et de bien-être, sur les problèmes en émergence, leurs déterminants et les moyens efficaces de prévenir ou de résoudre ces problèmes;

[...]

8° à exécuter tout autre mandat d'expertise en santé publique que lui confie le ministre.

[82] D'autre part, le rôle du MSSS et de son ministre responsable est, entre autres, consacré dans les articles 431 et 431.1 LSSSS, qu'il importe de citer :

431. Dans une perspective d'amélioration de la santé et du bien-être de la population, le ministre détermine les priorités, les objectifs et les orientations dans le domaine de la santé et des services sociaux et veille à leur application.

Responsabilités.

Plus particulièrement:

1° il établit les politiques de santé et de services sociaux et voit à leur mise en œuvre et à leur application par les agences, et à leur évaluation;

2° il élabore un plan stratégique pluriannuel conformément à l'article 431.1;

3° il répartit équitablement les ressources humaines, matérielles, informationnelles, technologiques et financières entre les régions et voit au contrôle de leur utilisation;

[...]

10° il diffuse auprès des agences et des établissements les orientations relatives aux standards d'accès, d'intégration, de qualité, d'efficacité et d'efficience;

[...]

431.1. Dans l'optique d'une gestion axée sur les résultats, en mettant à contribution l'ensemble des partenaires du réseau sociosanitaire et en tenant compte des ressources disponibles, le ministre élabore un plan stratégique pluriannuel identifiant, pour l'ensemble du Québec, les éléments suivants:

1° les besoins sociosanitaires et les particularités de la population en fonction d'une connaissance de l'état de santé et de bien-être de celle-ci;

2° les objectifs poursuivis concernant l'amélioration de la santé et du bien-être de la population, l'organisation et la gestion des services;

3° les mandats et les responsabilités qui devront être assumés par les partenaires du réseau sociosanitaire;

4° les mécanismes de coordination nationale et de mobilisation des partenaires à la mise en œuvre de ce plan stratégique.

[Je souligne.]

[83] Le rôle du MSSS se situe donc au niveau des grandes orientations et des décisions de politique. Il établit un plan stratégique pluriannuel identifiant notamment, pour reprendre les mots du juge de première instance, les objectifs poursuivis concernant l'amélioration de la santé de la population, l'organisation et la gestion des services. Son rôle est distinct de celui des établissements dont la mission première est d'offrir les services à la clientèle et de mettre en place les ressources pour en assurer la qualité.

[84] L'appelante reproche au MSSS d'avoir été négligent dans la mise en place d'un programme qui aurait assuré la fiabilité des résultats des tests pathologiques. Il aurait dû, selon elle, mettre en place, plus tôt qu'il ne l'a fait, un programme de contrôle externe de qualité des analyses de pathologie, plus particulièrement pour le test du marqueur HER-2 et celui des récepteurs hormonaux.

[85] Elle blâme plus particulièrement le MSSS de ne pas avoir mis en oeuvre avec diligence et compétence les orientations que la Direction de la lutte contre le cancer de son ministère avait énoncées en 1996 dans un document prévoyant le cadre de référence du *Programme québécois de dépistage du cancer du sein*³⁹. Elle adresse le même reproche au MSSS pour ne pas avoir mis en oeuvre les orientations énoncées, en 2007, dans un document intitulé *Orientations prioritaires 2007 – 2012 pour le Programme québécois de lutte contre le cancer*.

[86] De plus, elle souligne que le MSSS n'a pas réagi avec diligence au constat effectué en octobre 2007 par l'APQ de l'absence d'un programme d'assurance qualité pour garantir la qualité des épreuves de laboratoire et la validité des tests. Le ministère n'a pas plus réagi, selon l'appelante, à la publication du rapport de l'AETMIS, en 2008, qui recommandait la mise en place d'un programme de qualité externe obligatoire.

[87] Or, la décision de rendre obligatoire la participation des établissements de santé à des contrôles externes de qualité pour la pathologie est clairement une décision de politique revenant au MSSS.

³⁹ Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Programme québécois de dépistage du cancer du sein*, 1996.

[88] Le temps pris par le MSSS avant de modifier ses orientations et de mettre en place de nouvelles normes ou mesures de contrôle externe de qualité des tests en cause ne peut engager sa responsabilité civile. La décision prise le 4 juin 2009 par le MSSS est une décision de politique. Le gouvernement peut donc valablement opposer au recours collectif en dommages de l'appelante l'immunité dont il jouit pour les décisions qu'il a prises ou celles qu'il n'avait pas encore jugé, jusque-là, nécessaire de prendre, et qui relèvent de la sphère politique.

[89] Le jugement, objet de l'appel, ne comporte pas d'erreur qui puisse justifier l'intervention de la Cour. Le juge a eu raison de conclure à la validité de la défense d'immunité soulevée par l'intimé, ce qui emporte, du même coup, que le critère du paragraphe 1003 b) *C.p.c.* (l'apparence de droit) n'est pas satisfait. L'autorisation devait donc, comme il l'a d'ailleurs décidé, être refusée, à moins que le MSSS ait fait preuve d'insouciance ou d'incurie graves ou de négligence grossière équivalant à mauvaise foi, ce qui ne ressort aucunement des faits tenus pour avérés ou mis en preuve en première instance.

2. LA FAUTE ET LE LIEN DE CAUSALITÉ

[90] En appel, plus qu'en première instance, faut-il le constater, l'appelante plaide que si la Cour conclut que les omissions reprochées relèvent de la sphère politique, l'immunité qui en résulte ne peut trouver application étant donné les allégations d'insouciance et d'incurie graves. Le défaut d'agir qu'elle reproche au MSSS constitue, selon elle, une apparence de grossière négligence. Le dossier démontrerait une insouciance grave équivalente à mauvaise foi.

[91] La requête en autorisation est quasi muette à cet égard. À part une mention fort générale dans le premier paragraphe d'introduction de la requête, les allégations de faute sont davantage de la nature d'une simple faute que de la teneur d'une faute qui s'assimilerait à la nature d'une faute lourde. Il importe de citer les paragraphes de la requête qui qualifie les fautes reprochées :

Depuis plusieurs années, le Gouvernement du Québec a fait preuve d'une négligence grossière en tolérant des lacunes manifestes dans les procédures suivies pour établir un diagnostic de cancer du sein. Le Gouvernement a été mis au courant de moyens pour y remédier mais n'a rien fait.

[...]

- 2.23 Ainsi, il est manifeste que l'absence d'un tel contrôle de qualité constituait une lacune facilement identifiable;
- 2.24 Le rapport R-5 recommande également de ré-analyser les lames des spécimens tumoraux en ce qui concerne les récepteurs hormonaux pour les analyses effectuées entre le 1^{er} avril 2008 et le 1^{er} juin 2009 pour les

femmes ayant reçu un diagnostic à l'effet que les récepteurs hormonaux (œstrogène et progestérone) étaient négatifs;

2.25 De ce qui précède, il appert que le Gouvernement du Québec savait depuis des années que les procédures en place pour minimiser les erreurs diagnostiques étaient insuffisantes mais n'a rien fait pour corriger la situation.

[Je souligne.]

[92] Au-delà du fait que les allégations de la requête ne sont pas très spécifiques quant à la qualification de la faute, les faits allégués et, donc, tenus pour avérés et ceux mis en preuve en première instance n'établissent aucunement la commission d'une faute de la nature de celles qui permettraient de repousser ou d'écarter la défense d'immunité⁴⁰.

[93] En l'espèce, les faits tenus pour avérés et la preuve documentaire déposée par les parties ne permettent pas d'identifier la présence d'une faute du MSSS et d'un préjudice en résultant pouvant emporter la responsabilité de l'intimé, comme l'a d'ailleurs décidé le juge :

[71] Subsidiairement, la requérante allègue que si les omissions reprochées au **Gouvernement** se situent encore dans la sphère politique, la conduite du **Ministre** dénote une telle insouciance et incurie que l'immunité ne saurait s'appliquer.

[72] Cette prétention ne peut d'aucune façon être retenue. En effet, les pièces produites de part et d'autre paraissent établir, au contraire, que le **Gouvernement** a posé des gestes pour assurer la qualité des tests pathologiques, qu'il a donné des mandats en ce sens et qu'il a donné suite aux recommandations qui lui ont été faites.

[Transcription intégrale.]

[94] La preuve au dossier démontre que le MSSS n'a ni été insensible ni passif relativement à l'implantation de cette mesure, qui impliquait inévitablement des coûts additionnels. La correspondance du directeur de la Direction de la lutte contre le cancer au MSSS depuis sa lettre du 14 septembre 2005 envoyée au Président-directeur général de l'AETMIS, comme la constitution en 2008 d'un comité consultatif en anatomopathologie ainsi que les initiatives prises par le Laboratoire de santé publique du Québec pour la formation d'un comité d'assurance qualité en pathologie en janvier 2009 ainsi que la proposition pour un programme de contrôle externe de la qualité en pathologie soumise, le 16 février 2009 par la directrice scientifique du Laboratoire de santé publique du Québec aux fins de présentation aux autorités du MSSS témoignent, comme le juge de première instance l'a retenu, de la démarche du milieu médical sous

⁴⁰ *Cilinger c. Québec (Procureur général)*, supra, note 21, paragr. 12.

l'impulsion du MSSS ou, du moins, de concert avec ce dernier pour réévaluer les mesures de contrôle.

[95] Les documents dont était saisi le juge permettent également de constater la qualité des analyses pathologiques, même si les standards de contrôle auraient pu être rehaussés.

[96] Ainsi, il peut être utile de citer le paragraphe introductif du rapport Gaboury, rendu public le 4 mai 2009, et les résultats de ce rapport :

Introduction

La détection d'un panel du sein impliquant les récepteurs hormonaux d'oestrogène (ER), progestérone (PR) et le protooncogène c-erbB-2 (HER2/neu) est devenue une analyse de routine au sein des hôpitaux. Afin de standardiser les procédures techniques et d'obtenir des résultats optimaux pour l'analyse de ces marqueurs, la plateforme (PF) d'Histologie de l'Institut de Recherche en Immunologie et Cancérologie a souhaité s'engager dans un projet pilote d'assurance qualité. En effet, le rapport de Pierre Dagenais préparé pour l'Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé (AETMIS) en novembre 2008 souligne que les tests immunohistochimiques (IHC) sont peu centralisés au Québec. Par ailleurs, il n'y a aucun laboratoire de référence désigné pour soutenir l'ensemble des centres, ni de programme d'assurance qualité externe sur place. Soutenue par l'appui financier de Hoffmann-La Roche Ltd, cette démarche vise donc à créer une vaste banque de données pouvant aider les technologues médicaux à consolider la robustesse de leurs protocoles de colorations immunohistochimiques⁴¹.

[Je souligne.]

Résultats

24 centres nous ont retourné des lames colorées, 24 protocoles ont été transmis pour la détection IHC du marqueur ER, 24 protocoles ont été transmis pour celle du marqueur PR, 22 protocoles ont été transmis pour celle du marqueur Her-2. Enfin, 3 protocoles ont été transmis pour l'analyse FISH Her-2/Neu. Les références d'anticorps ainsi que les instruments utilisés sont listés dans le tableau 1. Concernant les références utilisées pour le FISH tous les centres ont utilisé la trousse HER-2/Neu – CEP 17 de Vysis.

Le taux de concordance des lecteurs ou centres hospitaliers par rapport à la référence varie de 71% à 100% pour le marqueur ER, de 67% à 100% pour le PR et de 48% à 100% pour Her-2 (graphique 1). Le taux de concordance varie de 93% à 97% pour la technique FISH. 15 lectures sur 29 montrent une concordance supérieure à 90% pour l'analyse du marqueur ER; 24 lectures sur

⁴¹ J. Hinsinger et L. Gaboury, *Étude comparative des techniques d'immunohistochimie et méthodes d'analyse des marqueurs du cancer du sein au Québec*, 2009.

29 montrent une concordance supérieure à 90% pour l'analyse du marqueur PR; 13 lectures sur 25 montrent une concordance supérieure à 90% pour l'analyse de Her-2; enfin, les 4 lectures issues des analyses FISH montrent toutes une concordance supérieure à 90% par rapport à la référence.

La réparation du taux de concordance des lectures rendues par rapport à la référence est très homogène pour l'analyse des marqueurs ER et PR. La réparation est plus hétérogène concernant l'interprétation du marqueur Her-2 en IHC. Toutefois, l'analyse FISH permet de lever tout doute relatif à de faux négatifs. Une analyse des données se poursuit actuellement avec l'aide de la plateforme Bioinformatique de l'IRIC pour tenter de dégager un modèle des réponses des lecteurs par rapport au score de référence pour chacun des marqueurs analysés. Il ne s'agit pas d'évaluer les lecteurs, mais de voir comment sont distribuées les décisions d'interprétation (scores) en fonction de la référence. Cela permettra de savoir dans quelle proportion les lectures diagnostiquent de faux positifs et faux négatifs. D'après ce modèle pour l'analyse de Her-2, il apparaît très rarement qu'un score décidé comme positif soit en fait négatif, alors que l'inverse se produit plus fréquemment.

Dans une prochaine étape, un collège de pathologistes se réunira bientôt pour analyser plus en détail la qualité des colorations et dégager un ensemble de recommandations⁴².

[Je souligne.]

[97] Dans les jours qui ont immédiatement suivi la communication du rapport Gaboury, soit le 1^{er} juin 2009, le MSSS confie à un comité d'experts *ad hoc* le mandat de recommander les actions à prendre concernant la caractérisation du statut HER-2 et des récepteurs hormonaux dans les cas de cancers du sein. Le président de ce comité d'experts, D^r Robidoux, fait rapport le 4 juin 2009 à la Direction de la lutte contre le cancer au MSSS des recommandations du comité, dont la mise en place d'un programme complet d'assurance qualité. Le comité d'experts confirme l'existence de travaux déjà en cours à ce sujet :

Ceci étant dit, les membres du comité soulignent l'importance de poursuivre les travaux menant à la mise sur pied d'un programme complet d'assurance qualité, lequel devra s'insérer à l'intérieur d'un plan d'action global pour la pathologie du Québec.

[98] Le jour même, soit le 4 juin 2009, le MSSS informe tous les établissements et les Agences de l'obligation de participer à des contrôles externes de qualité pour la pathologie du cancer du sein en ce qui concerne les récepteurs hormonaux et le HER-2.

[99] Le juge considère que le « gouvernement a posé des gestes pour assurer la qualité des tests pathologiques, qu'il a donné des mandats en ce sens et qu'il a donné

⁴² *Ibid.*

suite aux recommandations qui lui ont été faites »⁴³. Cette conclusion de fait ne souffre pas d'erreur. Elle ressort de la preuve *prima facie* au dossier. En effet, le MSSS s'est soucié, bien avant le 4 juin 2009, de l'amélioration de la qualité des tests pathologiques.

[100] Il s'agit d'observer les nombreuses démarches du MSSS au fil des années pour être convaincu de l'absence de négligence grossière ou d'insouciance grave de sa part.

[101] Depuis la mise en place par le MSSS d'un programme de dépistage du cancer du sein en 1996 dans le but « d'assurer un dépistage répondant à de très hauts standards de qualité, d'efficacité et d'efficience »⁴⁴, jusqu'aux démarches de consultation initiées, entre 2005 et 2009, de concert avec divers intervenants du milieu de la santé⁴⁵, en vue d'implanter un programme de contrôle de qualité en pathologie, la conduite du MSSS ne paraît pas empreinte de grossière négligence, d'insouciance téméraire ou d'incurie grave.

[102] Bref, la conclusion du juge selon laquelle les faits ne paraissent pas justifier les conclusions recherchées est, à mon avis, exempte d'erreur de droit ou mixte de fait et de droit.

[103] Malgré cette conclusion, un mot sur le troisième moyen d'appel relatif au préjudice.

[104] Voici ce que décide le juge à cet égard :

[73] Dans la **Requête**, le dommage allégué a trait au stress et à l'inquiétude causés à la requérante et aux membres du groupe par le fait que certains tests étaient erronés. Or, l'intimée ne peut être tenue responsable de la médiatisation du rapport du Dr Gaboury. Elle ne peut, non plus, être tenue responsable du stress, angoisse et détresse résultant de cette médiatisation, ni de l'information imprécise et confuse relatée à travers les médias comme le souligne le rapport du comité d'experts mandaté par le **Gouvernement**:

« La tempête médiatique qui a suivi cette annonce initiale a contribué à créer une confusion généralisée, suscitant l'inquiétude chez les patientes atteintes du cancer du sein. En particulier, les résultats du projet pilote ont été généralisés au « diagnostic de cancer » voire « au dépistage », de même qu'à tous les types de cancer, alors que le devis du projet pilote fait par le Dr Gaboury ne permet pas de tirer de telles conclusions. »

[Références omises.]

[105] Le juge tire de la preuve l'absence de lien de causalité entre le préjudice allégué par l'appelante et la conduite du MSSS. Ce constat ne souffre d'aucune erreur.

⁴³ Jugement dont appel, paragr. 72.

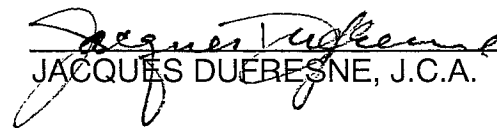
⁴⁴ Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Programme québécois de dépistage du cancer du sein*, 1996, paragr. 2.3.

⁴⁵ Voir les paragr. 13-27 des présents motifs.

[106] Enfin, il faut noter que la prestation des services diagnostiques relèvent des centres hospitaliers et donc, des établissements. Ce sont des personnes morales. Ainsi, un recours pouvant être dirigé contre un centre hospitalier ne peut être également intenté contre l'État (art. 94.1 *C.p.c.*⁴⁶). Ce moyen peut être opposé, même si la requête de l'appelante ne vise pas tant la prestation des services diagnostiques que la fiabilité des techniques utilisées pour établir ces diagnostics ou pronostics.

[107] Cela dit, il est certain que ce genre de situation peut causer stress et angoisse chez une personne qui, comme l'appelante, affronte une épreuve telle le cancer, mais, en l'espèce, ce stress et cette angoisse ne sont pas rattachés à quelque fait qu'on pourrait reprocher au MSSS.

[108] Pour toutes ces raisons, je propose, en conséquence, le rejet du pourvoi, mais sans frais, comme le juge l'a d'ailleurs aussi décidé.


JACQUES DUBRESNE, J.C.A.

⁴⁶ 94.1. Nul recours qui peut être exercé contre un organisme de l'État ou contre toute autre personne morale de droit public, ne peut être exercé contre le gouvernement.