

**S-204**

First Session, Forty-first Parliament,  
60 Elizabeth II, 2011

**SENATE OF CANADA**

**BILL S-204**

An Act to establish a national strategy for chronic cerebrospinal  
venous insufficiency (CCSVI)

---

FIRST READING, JUNE 26, 2011

---

THE HONOURABLE SENATOR CORDY

**S-204**

Première session, quarante et unième législature,  
60 Elizabeth II, 2011

**SÉNAT DU CANADA**

**PROJET DE LOI S-204**

Loi établissant une stratégie nationale concernant l'insuffisance  
veineuse céphalorachidienne chronique (IVCC)

---

PREMIÈRE LECTURE LE 26 JUIN 2011

---

L'HONORABLE SÉNATEUR CORDY

## SUMMARY

This enactment requires the Minister of Health to convene a conference with the provincial and territorial ministers responsible for health for the purpose of establishing a national strategy in order to, among other things,

- (a)* ensure clinical trials are started for the treatment of chronic cerebrospinal venous insufficiency (CCSVI); and
- (b)* estimate and identify the appropriate source of the funding required to undertake those clinical trials in Canada and to track individuals who have been treated for CCSVI.

## SOMMAIRE

Le texte exige du ministre de la Santé qu'il convoque une conférence avec les ministres provinciaux et territoriaux responsables de la santé dans le but d'établir une stratégie nationale visant notamment :

- a)* à assurer la mise sur pied d'essais cliniques sur le traitement de l'insuffisance veineuse céphalorachidienne chronique (IVCC);
- b)* à procéder à l'estimation des fonds nécessaires pour le déroulement de ces essais cliniques au Canada et pour le suivi des personnes ayant subi le traitement de l'IVCC et à en préciser la source appropriée.

SENATE OF CANADA

SÉNAT DU CANADA

## BILL S-204

## PROJET DE LOI S-204

An Act to establish a national strategy for chronic cerebrospinal venous insufficiency (CCSVI)

Loi établissant une stratégie nationale concernant l'insuffisance veineuse céphalorachidienne chronique (IVCC)

Preamble

Whereas there is increasing scientific study of chronic cerebrospinal venous insufficiency (CCSVI), as demonstrated by published peer-reviewed articles, as well as presentations at major scientific conferences on CCSVI — namely, Hamilton, Canada (February 2010), New York, United States (July 2010), Washington, United States (October 2010), Katowice, Poland (March 2011), Bologna, Italy (March 2011), Chicago, United States (April 2011), and San Diego, United States (May 2011);

Whereas many different groups in countries all over the world, including Greece, Poland, Jordan and the United States, have shown, by means of gold standard catheter venography, the presence of CCSVI in more than 90% of individuals who have multiple sclerosis (MS), and an international, multicentre study of more than 705 cases has shown, using echo-colour-Doppler, the presence of CCSVI in 86% of individuals who have MS;

Whereas over 12,500 individuals with CCSVI have been treated in over 50 countries, and individuals who received treatment for CCSVI have reduced brain fog, reduced fatigue and improved circulation and motor skills, as demonstrated by improved Expanded Disability Status Scores, improved MS Quality of Life scores and improved Modified Fatigue Impact Scale scores;

Préambule

Attendu :  
que les études scientifiques sur l'insuffisance veineuse céphalorachidienne chronique (IVCC) sont de plus en plus nombreuses, comme en témoignent les articles évalués par les pairs qui ont été publiés et les exposés présentés à l'occasion d'importantes conférences scientifiques sur l'IVCC qui ont eu lieu à Hamilton (Canada), en février 2010, à New York (États-Unis) en juillet 2010, à Washington (États-Unis) en octobre 2010, à Katowice (Pologne) en mars 2011, à Bologne (Italie) en mars 2011, à Chicago (États-Unis) en avril 2011 et à San Diego (États-Unis) en mai 2011;

que de nombreux différents groupes de par le monde, notamment en Grèce, en Pologne, en Jordanie et aux États-Unis, ont montré, par la technique de la phlébographie par cathéter — la norme d'excellence —, que l'IVCC est présente chez plus de 90 % des personnes atteintes de sclérose en plaques, et qu'une étude internationale multicentrique par échodoppler couleur de plus de 705 cas a révélé que 86 % des personnes atteintes de sclérose en plaques souffrent d'IVCC;

que plus de 12 500 personnes atteintes d'IVCC ont été traitées dans plus de 50 pays et que plusieurs d'entre elles signalent une réduction du brouillard cérébral et de la fatigue ainsi qu'une amélioration de la

Whereas clinical trials have demonstrated the safety of using balloon angioplasty in treating CCSVI;

Whereas every individual with MS is different, with different venous anatomy, a different course of MS and a different length of illness, and some individuals experience an improvement in symptoms after receiving the treatment for CCSVI;

Whereas multiple clinical trials on the treatment for CCSVI are underway in the United States and in other countries;

Whereas the cancelling of medical appointments and mandatory tests, the denial of treatment and the threatening of individuals following treatment for CCSVI is continuing in Canada;

And whereas the Parliament of Canada recognizes that every year 400 Canadians who suffer from MS die, many by taking their own life, and that any delay in starting clinical trials on the treatment for CCSVI may mean more damage to individuals suffering from MS, and possibly the difference between walking and not walking, living independently and living in care, or living and dying;

Now, therefore, Her Majesty, by and with the advice and consent of the Senate and House of Commons of Canada, enacts as follows:

#### SHORT TITLE

Short title

**1.** This Act may be cited as the *National Strategy for Chronic Cerebrospinal Venous Insufficiency (CCSVI) Act*.

#### INTERPRETATION

Definitions

**2.** The following definitions apply in this Act.

“CCSVI”  
«IVCC»

“CCSVI” means chronic cerebrospinal venous insufficiency.

circulation et de la motricité, mesurées à l’aide de l’échelle étendue du statut d’invalidité, du questionnaire sur la qualité de vie dans la sclérose en plaques et de l’échelle d’évaluation des répercussions de la fatigue;

que des essais cliniques ont démontré le caractère sécuritaire de l’angioplastie par ballonnet dans le traitement de l’IVCC;

que, bien que l’anatomie veineuse, l’évolution de la sclérose en plaques et la durée de la maladie varient d’une personne à l’autre, certaines d’entre elles ressentent une diminution des symptômes après avoir subi le traitement de l’IVCC;

que de multiples essais cliniques sur le traitement de l’IVCC sont en cours aux États-Unis et dans d’autres pays;

que des personnes ayant subi le traitement de l’IVCC continuent, au Canada, de voir leurs rendez-vous médicaux et leurs tests obligatoires annulés, de se voir refuser des traitements et de faire l’objet de menaces;

que le Parlement du Canada reconnaît que, chaque année, 400 Canadiens meurent de la sclérose en plaques — dont bon nombre par suicide — et que tout retard à procéder aux essais cliniques sur le traitement de l’IVCC risque de détériorer l’état des personnes atteintes de sclérose en plaques et de faire la différence entre marcher et ne pas marcher, entre vivre en autonomie et dépendre des autres pour vivre, et entre vivre et mourir,

Sa Majesté, sur l’avis et avec le consentement du Sénat et de la Chambre des communes du Canada, édicte :

#### TITRE ABRÉGÉ

35

**1.** *Loi sur la stratégie nationale relative à l’insuffisance veineuse céphalorachidienne chronique (IVCC).*

Titre abrégé

#### DÉFINITIONS

**2.** Les définitions qui suivent s’appliquent à la présente loi.

Définitions

40

«IVCC» Insuffisance veineuse céphalorachidienne chronique.

«IVCC»  
“CCSVI”

“Minister”  
« ministre »

“Minister” means the Minister of Health.

« ministre » Le ministre de la Santé.

« ministre »  
“Minister”

“treatment for  
CCSVI”  
« traitement de  
l'IVCC »

“treatment for CCSVI” means the medical procedure that uses balloon angioplasty to widen constricted veins in order to improve blood flow from the brain.

« traitement de l'IVCC » Intervention médicale consistant à utiliser l'angioplastie par ballonnet pour élargir des veines obstruées afin de faciliter la circulation sanguine depuis le cerveau.

« traitement de  
l'IVCC »  
“treatment for  
CCSVI”

5

#### NATIONAL STRATEGY

#### STRATÉGIE NATIONALE

Conference

3. The Minister must, within 30 days after this Act comes into force, convene a conference with the provincial and territorial ministers responsible for health for the purpose of establishing a national strategy for CCSVI in 10 order to, among other things,

(a) ensure that proper health care is not refused to a person on the ground that the person is seeking, or has obtained, the treatment for CCSVI outside Canada, 15 whether or not that treatment is offered in Canada;

(b) estimate and identify the appropriate source of the funding required to

(i) undertake, by January 1, 2012, clinical 20 trials of the treatment for CCSVI in multiple centres across Canada, and

(ii) track individuals who have received the treatment for CCSVI, whether or not that treatment was received in Canada; 25

(c) establish, by October 31, 2011, an advisory panel, to be composed of experts who have been or are actively engaged in imaging or treating individuals with CCSVI and of an individual who has been treated for 30 CCSVI, to

(i) advise the Minister on the treatment for CCSVI,

(ii) identify criteria for a call for further research proposals on clinical trials of the 35 treatment for CCSVI,

(iii) advise on the criteria for selecting the best research proposals,

(iv) advise on the development of appropriate standards for diagnosing CCSVI and 40 the treatment for CCSVI,

Conférence

3. Dans les trente jours suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, le ministre convoque une conférence avec les ministres provinciaux et territoriaux responsables de la santé dans le but d'établir une stratégie nationale sur l'IVCC qui 10 a notamment pour objet :

a) de veiller à ce que les intéressés ne se voient pas refuser de soins au motif qu'ils ont choisi d'obtenir ou ont obtenu le traitement de l'IVCC à l'extérieur du Canada, que ce 15 traitement soit offert ou non au Canada;

b) de procéder à l'estimation des fonds nécessaires, et d'en préciser la source appropriée, pour :

(i) entreprendre, au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 20 2012, des essais cliniques sur le traitement de l'IVCC dans de nombreux centres au Canada,

(ii) assurer le suivi des personnes qui ont reçu le traitement de l'IVCC, que ce 25 traitement ait été obtenu au Canada ou à l'extérieur du Canada;

c) d'établir, au plus tard le 31 octobre 2011, un comité consultatif composé d'experts qui ont participé ou participent activement à 30 l'imagerie ou au traitement de personnes atteintes d'IVCC ainsi que d'une personne ayant subi le traitement de l'IVCC afin :

(i) de conseiller le ministre sur le traite- 35 ment de l'IVCC,

(ii) d'établir les critères d'un appel de projets de recherche visant des essais cliniques sur le traitement de l'IVCC,

(iii) de donner des conseils sur les critères de sélection des meilleurs projets de 40 recherche,

(v) advise on the appropriate training and expertise required for individuals performing that diagnosis and of those providing that treatment, and

(vi) advise on the most appropriate and efficient mechanisms for tracking individuals who undergo the treatment for CCSVI to ensure the accumulation of knowledge relating to the treatment's efficacy, its effect on the individual's quality of life, the duration of that effect, the need for any repeat treatment for CCSVI and whether there were any side effects or risks that should be considered in future decisions to provide that treatment; and

(d) ensure that clinical trials of the treatment for CCSVI begin in Canada by January 1, 2012.

(iv) de donner des conseils sur l'élaboration de normes appropriées concernant le diagnostic et le traitement de l'IVCC,

(v) de donner des conseils sur la formation et les compétences à exiger des personnes responsables du diagnostic et du traitement de l'IVCC,

(vi) de donner des conseils sur les moyens les plus indiqués et les plus efficaces d'assurer le suivi des personnes qui subissent le traitement de l'IVCC pour assurer l'accumulation de connaissances sur l'efficacité du traitement, les effets de celui-ci sur leur qualité de vie, la durée de ces effets, la nécessité de répéter le traitement ainsi que les effets secondaires ou les risques à prendre en considération dans toute décision ultérieure de fournir ce traitement;

d) de faire en sorte que des essais cliniques sur le traitement de l'IVCC commencent au Canada au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2012.

Preparation and publication of report

4. The Minister shall prepare a report setting out the national strategy and publish it on the departmental website within one year after the conclusion of the conference referred to in section 3.

4. Le ministre établit un rapport énonçant la stratégie nationale et le publie sur le site Web de son ministère dans l'année suivant la fin de la conférence visée à l'article 3.

Établissement et publication d'un rapport

Report to Parliament

5. The Minister shall cause a copy of the report referred to in section 4 to be laid before each House of Parliament on any of the first 90 days on which that House is sitting after the report has been published on the departmental website.

5. Le ministre fait déposer un exemplaire du rapport prévu à l'article 4 devant chaque chambre du Parlement dans les quatre-vingt-dix premiers jours de séance de celle-ci suivant sa publication sur le site Web du ministère.

Rapport au Parlement

#### REVIEW AND REPORT

6. The Government of Canada must

(a) complete a review of the effectiveness of the national strategy no later than five years after the day on which the report referred to in section 4 is published on the departmental website; and

(b) table a report of its findings before each House of Parliament on any of the first 10 days on which that House is sitting after the review is completed.

#### EXAMEN ET RAPPORT

6. Le gouvernement du Canada :

a) effectue un examen de l'efficacité de la stratégie nationale dans les cinq ans suivant la date de la publication du rapport visé à l'article 4 sur le site Web du ministère;

b) dépose un rapport de ses conclusions devant chaque chambre du Parlement dans les dix premiers jours de séance de celle-ci suivant la fin de l'examen.

Examen

Review

## REGULATIONS

Regulations

7. The Governor in Council may make regulations for carrying out the purposes and provisions of this Act.

## RÈGLEMENTS

Règlements

7. Le gouverneur en conseil peut, par règlement, prendre les mesures nécessaires à l'application de la présente loi.

**MAIL  POSTE**

Canada Post Corporation / Société canadienne des postes

Postage Paid

Port payé

**Letter mail**

**Poste-lettre**

**1782711**

**Ottawa**

*If undelivered, return COVER ONLY to:*

Publishing and Depository Services  
Public Works and Government Services Canada  
Ottawa, Ontario K1A 0S5

*En case de non-livraison,  
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à :*  
Les Éditions et Services de dépôt  
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada  
Ottawa (Ontario) K1A 0S5

Also available on the Parliament of Canada Web Site at the following address:

Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à l'adresse suivante :

<http://www.parl.gc.ca>

---

Available from:

Publishing and Depository Services

Public Works and Government Services Canada

Ottawa, Ontario K1A 0S5

Telephone: 613-941-5995 or 1-800-635-7943

Fax: 613-954-5779 or 1-800-565-7757

[publications@tpsgc-pwgsc.gc.ca](mailto:publications@tpsgc-pwgsc.gc.ca)

<http://publications.gc.ca>

Disponible auprès de :

Les Éditions et Services de dépôt

Travaux publics et Services gouvernementaux Canada

Ottawa (Ontario) K1A 0S5

Téléphone : 613-941-5995 ou 1-800-635-7943

Télécopieur : 613-954-5779 ou 1-800-565-7757

[publications@tpsgc-pwgsc.gc.ca](mailto:publications@tpsgc-pwgsc.gc.ca)

<http://publications.gc.ca>