Health Canada Santé Canada

Encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) I et II - Évaluation formative

Rapport final

Approuvé par le

Comité ministériel de vérification et d'évaluation
Santé Canada

27 avril 2007

Canada

TABLE DES MATIÈRES

- Plan d'action de la gestion (PAG) des initiatives I et II sur l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) - Évaluation formative

- Rapport : Encéphalopathie spongiforme bovine(ESB) I et II - Évaluation formative

Évaluation formative des initiatives I et II sur l'ESB
Plan d'action de gestion

La présente est le Plan d'action de la gestion (PAG) des initiatives I et II sur l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB). Il présente les recommandations du rapport d'évaluation formative et les mesures qui seront prises, les dates prévues de mise en œuvre et les organismes chargés d'appliquer les mesures d'amélioration des initiatives (y compris le Secrétariat des Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) et l'Agence de santé publique du Canada (ASPC). Le PAG comprend aussi une section sur les "enseignements tirés" concernant les limites de l'évaluation formative et sur les mesures correctives à prendre au cours de l'évaluation sommative. Les enseignements tirés de cette évaluation seront alors appliqués à l'évaluation sommative et devraient appuyer le rapport final sur les initiatives sur l'ESB.

PLAN D'ACTION DE GESTION

RECOMMANDATION	RÉPONSE DE LA DGPSA	RÉPARTITION DES RESPONSABILITÉS DGPSA	ÉCHÉANCE PROPOSÉE (Avancement)
Participation aux entrevues des intervenants clés 1. Pour les besoins de l'évaluation sommative, il est fortement recommandé de dresser une liste complète des répondants clés et d'interviewer un échantillon représentatif de ces derniers pour évaluer l'étendue de leur participation aux activités relatives à l'ESB ainsi que leur perception des répercussions des initiatives.	**Accepté –** La liste des intervenants clés a été dressée en vue de l'évaluation sommative. Les intervenants sont des représentants de l'industrie et des associations de consommateurs, des universitaires, des scientifiques, des partenaires de recherche internationaux, des partenaires commerciaux internationaux et des membres d'autres associations professionnelles pertinentes.	Principale : Direction des médicaments vétérinaires (DMV) Secondaires : Direction des aliments (DA), Direction des produits de santé naturels (DPSN), Direction des produits thérapeutiques (DPT), Inspectorat, Direction des produits biologiques et thérapies génétiques (DPBTG), Bureau de l'évaluation des programmes et de la coordination des vérifications (BEPCV)	Terminé

RECOMMANDATION	RÉPONSE DE LA DGPSA	RÉPARTITION DES RESPONSABILITÉS DGPSA	ÉCHÉANCE PROPOSÉE (Avancement)
	Nous communiquerons avec un échantillon des intervenants clés de cette liste d'ici le 30 juin 2008 afin de déterminer leur connaissance et leur participation aux activités relatives à l'ESB. Certains de ces intervenants seront interviewés au cours de l'évaluation sommative.	Principale : DMV Secondaires : DA, DPSN, DPT, Inspectorat, DPBTG, BEPCV	Sera terminé d'ici le 30 juin 2008
Renforcement de la participation des intervenants aux initiatives sur l'ESB 2. Il est recommandé que, pour les prochaines initiatives sur l'ESB et les EST, les intervenants participent à la phase de conception et à l'intégralité de l'exécution des activités des programmes. Pour les initiatives actuelles, on doit décider des intervenants pertinents et obtenir leur participation.	**Accepté** – Ceci inclut deux types d'activités : activités de programmes et activités réglementaires. Pour les activités de programmes, les intervenants ont été choisis et participent aux activités de divers comités relatifs aux initiatives actuelles. Pour les prochaines initiatives relatives à l'ESB et aux EST, ils seront appelés à conseiller les comités qui participeront à tout changement de concept des initiatives, le cas échéant.	Principale : DMV Secondaires : DA, DPSN, DPT, Inspectorat, DPBTG, BEPCV	En cours
	Lorsque des consultations sont nécessaires au sujet des initiatives réglementaires et qu'elles nécessitent la participation des intervenants, la politique préconisée dans le cadre réglementaire sera suivie.	Principale : DMV Secondaires : DA, DPSN, DPT, Inspectorat, DPBTG, BEPCV	En cours

RECOMMANDATION	RÉPONSE DE LA DGPSA	RÉPARTITION DES RESPONSABILITÉS DGPSA	ÉCHÉANCE PROPOSÉE (Avancement)
Coordination et communication internes et externes 3. Afin de favoriser une compréhension plus uniforme des initiatives et une approche plus intégrée de leur mise en œuvre, il est recommandé que toute initiative actuelle ou future en matière d'ESB et d'EST comporte une définition claire de la répartition des responsabilités relatives à la communication et à la coordination parmi les directions, y compris le Secrétariat des EST, ainsi que l'ASPC et les intervenants externes qui ont reçu leur financement en vertu des initiatives.	**Accepté –** La responsabilité principale de la communication et de la coordination au sein de Santé Canada et avec des intervenants externes a été confiée au Secrétariat des EST de la DMV pour toutes les questions et les activités relatives aux EST.	Principale : DMV Secondaires : DA, DPSN, DPT, Inspectorat, DPBTG, BEPCV	Terminé
	Des équipes chargées des questions scientifiques et des politiques ont été formées, incluant des membres des directions subventionnées de Santé Canada et de l'ASPC, pour traiter des questions relatives aux EST. Elles ont pour rôle de partager l'information actuelle, d'analyser les risques et d'élaborer des politiques pertinentes en matière d'EST. La coordination de ces équipes multidisciplinaires est dirigée par le Secrétariat des EST.	Principale : DMV Secondaires : DA, DPSN, DPT, Inspectorat, DPBTG, BEPCV	Terminé
	Le comité directeur sur l'ESB des directeurs généraux (DG) de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), par l'intermédiaire du Secrétariat des EST, est informé des questions scientifiques et politiques actuelles et pertinentes et des besoins en matière de recherche. Le comité est formé des DG des directions subventionnées ou de leurs représentants et est chargé de superviser les activités du Secrétariat et de lui fournir des conseils et des orientations.	Principale : DMV Secondaires : DA, DPSN, DPT, Inspectorat, DPBTG, BEPCV	En cours
	Le Secrétariat des EST continuera à coordonner aux directions de générer des rapports sur les réalisations des directions subventionnées au Comité directeur sur l'ESB des DG de la DGPSA, ainsi qu'au Rapport ministériel sur le rendement, au Rapport sur les programmes et les priorités, au rapport annuel de la DGPSA et au Secrétariat du Conseil du Trésor, le cas échéant.	Principale : DMV Secondaires : DA, DPSN, DPT, Inspectorat, DPBTG, BEPCV	En cours

RECOMMANDATION	RÉPONSE DE LA DGPSA	RÉPARTITION DES RESPONSABILITÉS DGPSA	ÉCHÉANCE PROPOSÉE (Avancement)
Évaluation du rendement et révision du modèle logique 4. Faisant suite aux commentaires reçus des intervenants clés et des membres du comité d'évaluation par les pairs sur le modèle logique et la stratégie d'évaluation de rendement (ÉR), il est recommandé de réviser ces deux documents rigoureusement afin que l'information qui y est consignée soit exacte en vue de l'évaluation sommative. Il est aussi essentiel que les rôles et les responsabilités de collecte de données soient clairement définis et que le processus de collecte des données soient démarré dès que possible.	**Accepté –** Le Secrétariat des EST de la DMV a été désigné comme organisme clé de Santé Canada pour toutes les activités et questions touchant les EST.	Principale : DMV Secondaires : DA, DPSN, Inspectorat de la DPT, DPBTG , DPPAI (inclut DPRGMR* et BEPCV)	Terminé
	Un groupe de travail formé de représentants des directions subventionnées, de la Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales (DPPAI), du Secrétariat des EST et d'autres intervenants choisis sera chargé d'évaluer et de réviser le modèle logique ESB d'ici le 31 mars 2007 et le mandat et la stratégie d'évaluation du rendement d'ici le 30 juin 2007.	Principale : DMV Secondaires : DA, DPSN, DPT, Inspectorat, DPBTG, DPPAI (inclut DPRGMR et BEPCV)	39262
	Les rôles et responsabilités relatifs à la collecte de données pour les directions subventionnées, y compris le Secrétariat des EST et l'ASPC, seront définis dans la stratégie d'évaluation de mesure du rendement, qui doit être achevée et entreprise d'ici le 30 juin 2007.	Principale : DMV Secondaires : DA, DPSN, DPT, Inspectorat, DPBTG , DPPAI (inclut PRPMD et BEPCV)	39262

* DPRGMR = Division de la planification, des rapports et de la gestion du mesure du rendement

ENSEIGNEMENTS TIRÉS, MESURES DE SUIVI EN VUE DE L'ÉVALUATION SOMMATIVE

L'initiative I sur l'ESB a été élaborée afin d'améliorer la connaissance et la capacité de suivi et de retraçage d'un nombre limité de produits contenant des ingrédients d'origine bovine et ainsi de gérer les risques éventuels pour la santé humaine. L'objectif de l'initiative II sur l'ESB consiste à favoriser la gestion des évaluations des risques pour la santé humaine des produits dérivés des bovins et de permettre des recherches scientifiques ciblées sur l'ESB et les EST, afin d'augmenter la capacité scientifique.

Selon les soumissions du Conseil du Trésor (CT) pour les initiatives I et II sur l'ESB, Santé Canada mènerait deux évaluations formatives et deux évaluations sommatives pour ces initiatives. Toutefois, étant donné la similitude des résultats dans plusieurs domaines, le Groupe de travail sur le cadre de l'évaluation de l'ESB a appuyé et le Secrétariat du Conseil du Trésor a accepté une évaluation conjointe des initiatives I et II sur l'ESB sous forme d'évaluations formative et sommative.

Les objectifs clés de l'évaluation formative sur les initiatives I et II sur l'ESB étaient de fournir à la haute direction de la DGPSA une rétroaction sur la mise en œuvre des initiatives, de déterminer les améliorations ou les rajustements nécessaires aux approches de Santé Canada sur les questions relative à l'ESB pour les initiatives actuelles et futures, afin de répondre aux exigences de responsabilité établies dans les soumissions du CT pour les initiatives I et II sur l'ESB, et de produire des rapports sur les résultats immédiats et intermédiaires. Le rapport examinait les questions suivantes :

- la justification et la pertinence des initiatives;
- la conception des initiatives et leur portée;
- la mise en œuvre des initiatives, y compris la stratégie de mesure du rendement;
- les résultats immédiats des initiatives.
-

L'évaluation formative présentait des lacunes méthodologiques, dont la principale tient au fait que l'on se fie aux données recueillies au cours des entrevues avec les intervenants clés et les répondants clés pour répondre aux questions sur la conception, la mise en œuvre et l'évaluation des résultats. Or, les intervenants clés connaissaient généralement peu les détails des initiatives I et II sur l'ESB. Parmi les autres lacunes, mentionnons la formulation de suggestions pour la stratégie de mesure du rendement et la recommandation de publications scientifiques pertinentes pour l'établissement des principes scientifiques objectifs à l'appui des initiatives sur l'ESB. Bien que les données tirées de ces entrevues aient été nécessaires, il a fallu également d'autres sources de données pour permettre de formuler, à partir de l'évaluation, des affirmations valides et fiables concernant le succès des initiatives sous plusieurs aspects. À la suite des enseignements tirés de l'évaluation formative, des sources de données supplémentaires, comme les données

administratives, les données des intervenants clés, des documents de recherche scientifique, etc. seront utilisées pour l'évaluation sommative. Ainsi, cette section présente les détails des obligations supplémentaires nécessaires relativement à l'évaluation et à la collecte de données qui auront lieu lorsque l'évaluation sommative sera menée.

(1) Conception et portée des initiatives :

Comme nous l'avons indiqué plus haut, l'information contenue dans le rapport d'évaluation formative est largement fondée sur les données obtenues des répondants clés lors des entrevues menées par le personnel des programmes des initiatives I et II sur l'ESB. Les données d'évaluation utilisées et décrites précédemment ne donnaient pas suffisamment de détails scientifiques sur les initiatives. Il sera nécessaire de déterminer comment établir le bien fondé des initiatives sur l'ESB à partir de l'information et des connaissances qui étaient disponibles au moment de leur conception. De plus, il sera important d'évaluer si les initiatives ont réellement permis de faire progresser ou d'améliorer le niveau des connaissances scientifiques dans le cadre des activités relatives à l'ESB, en particulier, en ce qui concerne l'évaluation et la gestion des risques et la recherche scientifique.

Bien que l'évaluation indique que la conception des initiatives était adaptée, il est évident que les données sur le rendement ne suffisaient pas à appuyer catégoriquement cette affirmation. Par conséquent, les directions participant aux initiatives sur à l'ESB s'engageront fermement à terminer d'abord la stratégie de mesure du rendement. L'information ainsi recueillie aidera à répondre à la question de conception, qui sera de nouveau incluse dans l'évaluation sommative, et à établir la portée des initiatives grâce à la mesure du rendement.

(2) Mise en œuvre des initiatives :

L'évaluation était fondée sur les entrevues menées principalement auprès du personnel des programmes d'initiatives sur à l'ESB et devait permettre de déterminer si les initiatives ont été entreprise avec succès. Bien que ces données soient utiles, elles ne permettent pas d'établir complètement le succès de la mise en œuvre. Les données réelles sur les mesures de rendement sont nécessaires pour déterminer si la mise en œuvre correspond ou non à ce qui était prévu. Les données sur le rendement et les données financières recueillies par les directions contribueront à renforcer les conclusions sur l'exécution réussie des initiatives et, en particulier, sur leur correspondance au concept. Les données financières pourront aussi donner une indication du rendement de l'investissement dans ces initiatives.

(3) Résultats immédiats :

L'évaluation sommative servira à examiner et à détailler le type de progrès accomplis dans le cadre de l'obtention des résultats immédiats et intermédiaires des initiatives I et II sur l'ESB, comme, par exemple, une meilleure connaissance et une meilleure compréhension de l'ESB chez les intervenants, une meilleure capacité d'innocuité des produits, une plus grande capacité de recherche, une expertise plus poussée de l'évaluation des risques et des risques de l'ESB pour le public. Le suivi vers la réalisation des résultats se poursuivra par le déploiement de la stratégie de mesure du rendement et les rapports périodiques d'avancement que produiront par la suite les directions.

Il faudra recueillir des données de plusieurs sources pour s'assurer de la robustesse et l'exhaustivité des conclusions tirées des résultats des initiatives I et II sur l'ESB. Ces résultats feront l'objet d'un suivi minutieux et de rapports dans l'évaluation sommative.

CENTRE FOR PUBLIC MANAGEMENT INC.
CENTRE DE GESTION PUBLIQUE INC.

Santé Canada
Direction générale des produits de santé et des aliments
Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales
Bureau de l'évaluation des programmes et de la coordination des vérifications

ESB I et II – Évaluation formative – rapport final

Le 5 octobre 2006

Suite /Pièce 1016,
130 rue Albert Street,
Ottawa, ON K1P 5G4

(T) 613-567-7752
(F) 613-567-7790
cpm.ca

Table des matières

Acronymes ..... **iv**
Résumé ..... **v**
1 Introduction **1**
1.1 Contexte des initiatives I et II sur l'ESB 1
1.1.1 Objectifs des initiatives I et II sur l'ESB 3
1.1.2 Ressources financières des initiatives sur l'ESB 4
1.1.3 Modèle logique des initiatives I et II sur l'ESB 4
1.2 But de l'évaluation 6
1.3 Clients de l'évaluation 7
1.4 Gouvernance 7
2 Méthodologie **9**
2.1 Entrevues auprès d'un répondant clé 9
2.2 Entrevues auprès d'un intervenant clé 10
2.3 Examen de documents 11
2.4 Publications et documents scientifiques à l'appui des activités ou décisions relatives aux initiatives I et II sur l'ESB 11
2.5 Méthodologie utilisée pour évaluer l'ébauche de la stratégie de mesure du rendement (MR) 12
2.6 Restrictions (participation des intervenants clés) 13
2.7 Processus d'examen par les pairs 13
3 Résumé des résultats et des conclusions **14**
3.1 Question d'évaluation n° 1 : Justification et pertinence des initiatives 14
3.2 Question d'évaluation n° 2 : Nature scientifique des initiatives 17
3.3 Question d'évaluation n° 3 : Conception et portée des initiatives concernant l'ESB 23
3.3.1 Pertinence de la conception de l'ESB 23
3.3.2 Efficacité de la conception 23
3.3.3 Participation des intervenants clés 24
3.3.4 Résultats de l'activité du programme du modèle logique 24
3.3.5 Révisions proposées à la stratégie de mesure du rendement 25
3.4 Question d'évaluation n° 4 : Conception et portée des initiatives 29

3.4.1 Gestion du risque relativement à l'ESB et à l'EST 29
3.4.2 Financement 33
3.4.3 Changements de l'environnement de l'ESB et de l'EST 33
3.4.4 Stratégie de communication (interne et externe) 34
3.4.5 Respect de la conception du programme 34
3.4.6 Mise en œuvre de la stratégie de mesure du rendement 35
3.5 Question d'évaluation n° 5 : Résultats immédiats des initiatives I et II sur l'ESB 36
3.5.1 Renforcement de la sensibilisation et de la compréhension de la part des intervenants 36
3.5.2 Évolution vers la réalisation des résultats sur l'ESB 37
3.5.3 Capacité renforcée de salubrité des produits 38
3.6 Question d'évaluation n° 6 : Quelques résultats de l'initiative II sur l'ESB (résultats sommatifs) 40
4 Restrictions générales 42
5 Recommandations 43
Annexes 45
Annexe 1 : Tableaux du financement des initiatives sur l'ESB 47
Annexe 2 : Modèle logique des initiatives I et II sur l'ESB 53
Annexe 3 : Questions d'évaluation et sources pertinentes de collecte de renseignements sur l'ESB 54
Annexe 4 : Guide d'entrevue destiné aux répondants clés 57
Annexe 5 : Guide d'entrevue destiné aux intervenants clés 61
Annexe 6 : Documentation de référence sur l'ESB 65
Annexe 7 : Mandat du cadre d'évaluation portant sur l'ESB 68
Annexe 8: Liste des rapports techniques 74

Figures

Figure 1 : Rôles et responsabilités par direction à la DGPSA et à l'ASPC pour les initiatives I et II sur l'ESB 19
Figure 2 : Principales activités par domaines d'activités scientifiques primaires de l'ESB 29
Figure 3 : Commentaires des personnes interrogées sur la gestion du risque relativement à l'ESB et à l'EST 40

Acronymes

AAC	Agriculture et Agroalimentaire Canada
ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
BÉPCV	Bureau de l'évaluation des programmes et de la coordination des vérifications
CEDG	Comité exécutif de la Direction générale
CGRR	Cadres de gestion et de responsabilisation axés sur les résultats
CT	Conseil du Trésor
DA	Direction des aliments
DMERM	Direction de la mesure et de l'évaluation du rendement du Ministère
DGPSA	Direction générale des produits de santé et des aliments
DMV	Direction des médicaments vétérinaires
DPBTG	Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
DPPAI	Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales
DPSN	Direction des produits de santé naturels
DPT	Direction des produits thérapeutiques
ESB	Encéphalopathie spongiforme bovine
EST	Encéphalopathie spongiforme transmissible
IDGPSA	Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
MR	Mesure du rendement
MRS	Matériel à risque spécifié
RU	Royaume-Uni
SETAC	Society of Environmental Toxicology and Chemistry
VLA	Veterinary Laboratories Agency
vMCJ	Variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

Résumé

Contexte

L'évaluation formative des initiatives I et II sur l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) est décisive pour la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA). Un montant de 10,38 millions de dollars, réparti sur cinq ans (du 1er avril 2003 au 31 mars 2008), a été alloué à l'initiative I sur l'ESB afin d'élargir les connaissances et la capacité de suivre et de retracer un nombre limité de produits contenant des ingrédients d'origine bovine et, ainsi, de faire face aux risques potentiels pour la santé humaine. Un montant supplémentaire de 12,25 millions de dollars, réparti sur deux ans (du 1er avril 2004 au 31 mars 2006), a été alloué à l'initiative II sur l'ESB afin d'améliorer la conduite des évaluations des risques pour la santé humaine présentés par les produits d'origine bovine. Le projet ciblait la recherche scientifique sur l'ESB et l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) en vue d'augmenter les connaissances scientifiques. Les instances gouvernementales ont approuvé un financement supplémentaire pour les activités liées à l'initiative II sur l'ESB en injectant jusqu'à 21 millions de dollars sur trois ans (du 1er avril 2006 au 31 mars 2009) pour que Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) puissent continuer à cibler la recherche et les évaluations des risques pour examiner les voies de transmission à l'ESB et à l'EST et à la santé humaine. (Voir l'annexe 1 pour obtenir la ventilation du financement par la direction et l'ASPC.)

Bien que les objectifs se rapportant aux initiatives I et II sur l'ESB diffèrent, leurs activités sont interdépendantes, à savoir : l'évaluation de produits, le suivi et le retraçage, la recherche, l'évaluation des risques, la conformité et l'application, ainsi que la coordination et la communication concernant les intervenants internes et externes.

Les présentations au Conseil du Trésor (CT) concernant les initiatives I et II sur l'ESB indiquent que Santé Canada procéderait, pour ces initiatives, à deux évaluations formatives et à deux évaluations sommatives distinctes. Toutefois, étant donné la similitude des résultats dans de nombreux domaines, le Groupe de travail sur le cadre d'évaluation de l'ESB a appuyé, avec l'accord du Secrétariat des EST, l'appréciation des initiatives I et II sur l'ESB par des évaluations formatives et sommatives séparées.

Cette évaluation a été menée de décembre 2005 à juin 2006 par le Centre de gestion publique inc. Le présent rapport d'évaluation a été préparé simultanément à trois rapports techniques qui seront présentés au Comité exécutif de la Direction générale (CEDG) - Comité de vérification et d'évaluation et à la Direction de la mesure et de l'évaluation du rendement du Ministère en vue d'une approbation. Une copie du rapport sera également remise au Secrétariat du Conseil du Trésor.

Les initiatives sur l'ESB résultent d'une décision du gouvernement du Canada d'élaborer une stratégie intégrée pour prendre en charge les récents problèmes liés à l'ESB, grâce à la participation de Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC), de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et de Santé Canada.

Les objectifs se rapportant à l'initiative I sur l'ESB (*Initiative pour améliorer la réaction de Santé Canada à l'ESB*) sont les suivants :

- réunir et mettre à jour de l'information destinée aux experts scientifiques, aux décideurs et aux autorités de réglementation, avant et après la mise en marché, sur un nombre limité de produits alimentaires et de santé contenant ou ayant comporté des matières d'origine animale pendant leur fabrication;
- renforcer la capacité organisationnelle à prendre en charge les questions liées à l'ESB et à y répondre;
- renforcer la capacité de réagir rapidement lorsque des décisions de rappel ou d'interdiction de produits doivent être prises;
- améliorer l'évaluation du risque concernant l'ESB pour tous les aliments et tous les médicaments avant et après la mise en marché, les thérapies biologiques, les produits de santé naturels et les instruments médicaux;
- diminuer le risque pour la sécurité des Canadiens;
- améliorer la capacité à assurer que les aliments, les médicaments, les thérapies biologiques et les produits de santé naturels sont fabriqués à partir de matières d'origine animale exemptes d'ESB;
- vérifier les sources acceptables des matières premières pour appuyer l'activité de conformité et d'application;
- limiter les risques de transmission de l'EST ou de l'ESB par les aliments et les produits de santé;
- améliorer la compréhension scientifique des fondements biologiques pour évaluer les risques encourus par les Canadiens concernant l'ESB et l'EST; et
- améliorer la technologie afin de permettre une détection précoce et sensible de l'infection par l'EST chez les animaux et les êtres humains.

Les objectifs de l'initiative II sur l'ESB (*Nouvelles mesures concernant l'ESB dans les domaines de l'évaluation des risques et de la recherche thématique*) sont les suivants :

- approfondir la compréhension de l'étendue de l'utilisation des matières d'origine bovine dans les aliments et les produits de santé;
- prendre davantage de décisions réglementaires éclairées en matière d'aliments et de produits de santé;
- disposer d'un cadre de réglementation plus solide permettant de faire face aux défis posés par l'EST et l'ESB;
- générer et diffuser les connaissances de base sur les EST pertinentes pour Santé Canada et pour ses partenaires nationaux et internationaux; et
- améliorer les connaissances scientifiques de Santé Canada sur les EST afin de soutenir les activités de surveillance, de prévention et de contrôle.

Parmi les clients directs de l'évaluation formative, citons le sous-ministre adjoint de la DGPSA et l'administrateur en chef de la santé publique de l'ASPC. Le Secrétariat du Conseil du Trésor est un autre client important. Les bénéficiaires de l'information sont les directeurs généraux des directions suivantes de la DGPSA, qui ont reçu du financement à la suite de présentations au CT : la Direction des produits thérapeutiques (DPT), la Direction des médicaments vétérinaires (DMV), la Direction des produits de santé naturels (DPSN), la Direction des aliments (DA), le Secrétariat des EST et la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG). Le Laboratoire national de microbiologie (LNM) de l'ASPC est un autre bénéficiaire gouvernemental du financement.

La Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales (DPPAI)[1] a reçu du financement uniquement pour la conduite de l'évaluation. Parmi les autres bénéficiaires, citons l'industrie et le grand public.

But de l'évaluation

Les principaux objectifs de l'évaluation formative des initiatives I et II sur l'ESB sont les suivants : fournir une rétroaction à la direction générale de la DGPSA sur la mise œuvre des initiatives; identifier les améliorations ou ajustements nécessaires aux approches de Santé Canada sur les questions relatives à l'ESB pour les initiatives actuelles et à venir; et répondre aux exigences en matière d'imputabilité des présentations au CT sur les initiatives I et II sur l'ESB. Les points suivants sont abordés dans le rapport :

- justification et pertinence des initiatives;
- conception et portée des initiatives;
- mise en œuvre de l'initiative, y compris la stratégie de mesure du rendement (MR); et
- résultats immédiats des initiatives.

L'évaluation permet aussi d'obtenir des commentaires sur la stratégie provisoire de MR, élaborée par le Groupe de travail sur le cadre d'évaluation, en collaboration avec le Bureau de l'évaluation des programmes et de la coordination des vérifications (BÉPCV).

De plus, certaines questions sommatives concernant l'initiative II sur l'ESB, dégagées par le Groupe de travail sur le cadre d'évaluation, sont abordées dans cette évaluation pour faire des commentaires préliminaires sur le chemin parcouru jusqu'à présent. Cela a été jugé important, puisque le financement accordé à l'initiative II sur l'ESB comporte un délai plus restreint que celui de l'initiative I sur l'ESB. Les principales questions sommatives concernant les résultats de l'initiative II sur l'ESB examinés dans cette évaluation comprennent les suivantes :

- dans quelle mesure l'initiative a-t-elle renforcé la capacité de mener des recherches?
- dans quelle mesure l'initiative a-t-elle amélioré la capacité d'atténuer les risques de l'ESB et de l'EST pour la santé publique? et
- dans quelle mesure l'initiative a-t-elle permis d'améliorer l'expertise pour l'évaluation du risque?

Lorsqu'on procédera à l'évaluation sommative des initiatives sur l'ESB en 2008-2009, les résultats intermédiaires et finaux (tels que représentés dans le modèle logique) pour les initiatives I et II sur l'ESB seront examinés.

Méthodologie

La méthodologie présentée pour l'évaluation formative intégrait les preuves qualitatives et quantitatives. Les sources de données utilisées provenaient d'entrevues avec des répondants et intervenants clés, des études de documents et d'identification scientifiques concernant les principales activités des initiatives sur l'ESB. De plus, le BÉPCV a invité des membres d'un comité de pairs (formé d'évaluateurs et d'experts scientifiques) à

[1] À l'époque de cette évaluation, la Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales (DPPAI) s'appelait la Direction des politiques et de la planification stratégique (DPPS).

fournir des commentaires constructifs sur la clarté, la rigueur méthodologique et la perspective d'ensemble des résultats, ainsi que sur la valeur de la preuve présentée dans le rapport d'évaluation. Le cas échéant, des changements ont été apportés au rapport à la suite des commentaires émis par le comité de pairs.

Au total, 17 répondants clés ont été sélectionnés par le Groupe consultatif de l'évaluation de l'ESB selon les critères suivants : leur savoir, leur bonne connaissance et leur expérience des initiatives sur l'ESB. Ils ont été invités à commenter sur la pertinence de la stratégie de mesure du rendement et à répondre aux questions. Ils représentaient les gestionnaires, les directeurs, les directeurs adjoints et les experts scientifiques des directions recevant du financement au sein de la DGPSA de Santé Canada, dont le Secrétariat des EST, de même qu'un expert scientifique de l'ASPC. De l'information supplémentaire a été fournie par des spécialistes du contenu de Santé Canada œuvrant dans les domaines suivants : médicaments, politiques et affaires réglementaires, recherche biologique, présentations et politiques d'information, et étude et évaluation de produits.

Des entrevues ciblées ont également été menées auprès d'intervenants clés représentant le gouvernement fédéral, l'industrie et la consultation internationale. Les entrevues auprès des intervenants clés visaient à fournir des preuves sur les questions d'évaluations spécifiques et à aborder les lacunes des données et de l'information. Les intervenants clés ont été sélectionnés par le Groupe consultatif de l'évaluation de l'ESB dans le cadre de la stratégie d'évaluation concernant les initiatives I et II sur l'ESB.

Les six intervenants clés interrogés représentaient les quatre organismes ou parties suivants : Pfizer Canada (société pharmaceutique), l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), la Canadian Cattlemen's Association et un chef d'entreprise européen reconnu internationalement pour sa participation à l'évaluation et à l'étude des activités relatives à l'ESB.

Une étude des principaux documents de référence a été menée pour se familiariser avec la question de l'ESB et de l'EST et pour fournir de l'information contextuelle sur les initiatives liées à l'ESB.

La revue des publications scientifiques visait à traiter la question de l'évaluation se rapportant à la nature scientifique des initiatives I et II sur l'ESB, en soulevant la question suivante : « Dans quelle mesure les initiatives sont-elles basées sur des principes scientifiques éprouvés? » Puisque la portée dégagée ne permettait pas d'obtenir une étude globale, on a demandé à des répondants clés des directions de la DGPSA ayant reçu du financement pour les initiatives I et II sur l'ESB, incluant le Secrétariat des EST et l'ASPC, de dégager les références scientifiques les plus pertinentes ou essentielles qui appuient le fondement et la pertinence scientifiques des activités entreprises dans leurs directions, le Secrétariat de EST et l'ASPC.

Restrictions générales

1. Intervenants clés

Le faible nombre d'intervenants clés interrogés, retenus aux fins de l'évaluation, et le fait qu'ils ne représentaient pas l'ensemble des groupes d'intervenants intéressés par les questions concernant l'ESB, apportaient des restrictions. De plus, certains intervenants méconnaissaient généralement les particularités des initiatives I et II sur l'ESB. Ils

réussissaient uniquement à répondre à certaines parties du questionnaire ou répondaient en fonction de leurs connaissances générales sur les activités de Santé Canada liées à l'ESB au lieu de connaissances spécifiques sur les initiatives I et II sur l'ESB. Par conséquent, les résultats des entrevues menées auprès des intervenants clés doivent faire l'objet d'une interprétation qui tient compte de ce contexte limité et éviter de généraliser à un ensemble plus large d'intervenants[2] s'intéressant à l'ESB. Ainsi, les points de vue présentés dans ce rapport d'évaluation sont essentiellement fondés sur les résultats des entrevues menées auprès des répondants clés, issus des directions de la DGPSA ayant reçu du financement, dont le Secrétariat des EST et l'ASPC.

2. Stratégie de mesure du rendement

Les répondants clés exprimaient des points de vue différents sur la direction qui devrait être responsable de la collecte de renseignements au sein de la DGPSA, dont le Secrétariat des EST et l'ASPC, chargée de recueillir des données sur les indicateurs de rendement, l'identification des bons types d'indicateurs et les sources des données. Cette divergence d'opinion a eu des répercussions sur la formulation de suggestions de révision de la stratégie de MR et de sa mise en œuvre.

3. Examen des publications scientifiques

Cette évaluation ne se prêtait pas à la conduite d'un examen détaillé des publications scientifiques. Par conséquent, on a demandé aux répondants clés de déterminer si les initiatives étaient fondées sur des principes scientifiques éprouvés. Certains répondants clés issus des directions de la DGPSA ayant bénéficié de financement, dont le Secrétariat des EST et l'ASPC, ont fourni une liste très élaborée de références du domaine scientifique. Les références scientifiques étant difficiles à limiter à l'information déterminante nécessaire pour répondre à la question de l'évaluation de la nature scientifique des initiatives, toutes les références fournies ont été incluses dans le document (voir le Rapport technique n^{o} 3 pour plus de détails).

Conclusions

Question d'évaluation n^{o} 1 : Justification et pertinence des initiatives

Cette évaluation a démontré qu'il existe une justification et une pertinence des initiatives sur l'ESB – c'est-à-dire que le gouvernement peut jouer un rôle légitime et nécessaire dans ce domaine du programme, et que ces activités sont toujours nécessaires. De plus, alors qu'il existe des occasions de collaboration avec des organismes externes sur certaines activités concernant l'ESB (p. ex., la recherche), celles-ci auraient toujours besoin du soutien du gouvernement.

Question d'évaluation n^{o} 2 : Nature scientifique des initiatives

[2] Pour tenter de définir l'ensemble des intervenants, on a décidé d'inclure un vaste groupe d'intervenants nationaux (associations et conseils d'industries) de même que des intervenants internationaux. Le milieu universitaire, les partenaires gouvernementaux et les représentants de produits faisant l'objet d'une étude dans le cadre des initiatives sur l'ESB (p. ex., les aliments, les produits pharmaceutiques, les médicaments, etc.) pourraient également se montrer intéressés par le travail accompli. Par conséquent, il était difficile d'établir un nombre approximatif d'intervenants pouvant être intéressés par les initiatives I et II sur l'ESB.

Cette évaluation a démontré que les activités concernant l'ESB étaient fondées sur des principes scientifiques éprouvés.

Question d'évaluation n^{o} 3 : Conception et portée des initiatives concernant l'ESB

Même si un consensus s'est dégagé sur la pertinence de la conception des initiatives sur l'ESB, le délai des initiatives et le manque de coordination et de stratégie de communication entre les ministères et au sein de la direction représentaient des difficultés importantes ayant une incidence sur la mise en œuvre des initiatives. En outre, à quelques exceptions près concernant les questions de financement, la conception générale des initiatives a répondu aux objectifs du programme.

Question d'évaluation n^{o} 4 : Conception et portée des initiatives

De manière générale, la mise en œuvre des initiatives sur l'ESB était acceptable. Même si les initiatives ont été mises sur pied en fonction de la conception, aucune consultation n'a été menée auprès des intervenants sur leur conception. Cela s'explique par la crise de l'ESB qui a sévi au Canada en mai 2003 et par le devoir du gouvernement de réagir rapidement. Et comme il n'y avait pas de stratégie de communication officielle, les intervenants n'étaient pas au courant des initiatives financées expressément et ils ont répondu aux questions sur l'ESB en fonction d'une perspective large.

De plus, alors que le financement de l'ESB a entraîné des efforts pour répondre aux changements de l'environnement de l'ESB et de l'EST, le financement ciblé reçu pour des activités de programme précises et le court délai accordé pour répondre aux changements de l'environnement doivent tous deux être pris en considération dans l'évaluation du problème.

Puisque les avis des répondants clés divergent sur la stratégie de MR, il est évident que celle-ci n'a pas été complètement mise en œuvre, à moins qu'une direction responsable ne soit identifiée prochainement.

Question d'évaluation n^{o} 5 : Résultats immédiats concernant les initiatives I et II sur l'ESB

Les résultats indiquent une évolution vers la réalisation des résultats prévus concernant les initiatives I et II sur l'ESB. Plus précisément, on a observé une amélioration dans les domaines suivants : évaluation de produits, suivi et retraçage, recherche et évaluation des risques. Alors que les répondants clés ont indiqué que les activités concernant l'ESB avaient relevé le profil et la compréhension des initiatives par les intervenants, les restrictions de l'échantillon du répondant clé (tel que décrit dans la section Méthodologie) et l'absence de stratégie de communication officielle avec les répondants clés a diminué la capacité de l'évaluation à dégager des conclusions définitives sur cette dernière.

Question d'évaluation n^{o} 6 : Résultats immédiats et intermédiaires concernant l'initiative II sur l'ESB (résultats sommatifs)

Les résultats font état d'une évolution vers la réalisation des résultats immédiats et intermédiaires prévus concernant l'initiative II sur l'ESB. Des conclusions plus définitives au sujet de cette question d'évaluation seront induites à la fois par la réalisation des activités de recherche et d'évaluation des risques et par les décisions politiques prises à la suite des résultats de ces activités.

Question d'évaluation n^{o} 7 : Modèle logique et stratégie de mesure du rendement

Des travaux supplémentaires, nécessaires à la finalisation du modèle logique du programme, se trouvent à l'annexe 2 et dans le Rapport technique n^{o} 1.Voici des suggestions pour réviser les résultats du modèle logique : l'ajout de la *capacité renforcée pour l'innocuité des produits* comme résultat immédiat issu des activités de suivi et de retraçage concernant l'initiative I sur l'ESB et des activités d'évaluation du risque concernant l'initiative II sur l'ESB; les modifications réglementaires comme résultat intermédiaire de l'évaluation des risques; et le résultat final incluant la confiance du public. On doit également prendre en considération les attentes relatives aux conséquences des activités relatives à l'ESB à l'égard d'autres EST. En particulier, si on détermine que les résultats des activités concernant l'ESB peuvent s'appliquer à d'autres EST, cela devrait être reflété dans le modèle logique de programme.

Principales recommandations

1. Faire participer les intervenants clés aux entrevues

Aux fins de l'évaluation sommative, il est fortement recommandé d'établir une liste complète des intervenants clés et de mener des entrevues auprès d'un échantillon représentatif de ceux-ci afin d'évaluer leur participation aux activités concernant l'ESB et leur perception des conséquences des initiatives.

2. Renforcer la participation des intervenants aux initiatives sur l'ESB

Il est recommandé que les initiatives actuelles ou futures sur l'ESB et l'EST renforcent la participation des intervenants à la phase de conception et tout au long de la mise en œuvre des activités du programme. En ce qui concerne les initiatives en cours, l'accent doit être mis sur l'identification et la participation des intervenants concernés.

3. Assurer la coordination et la communication interne et externe

On recommande que toutes les initiatives actuelles ou futures sur l'ESB ou l'EST permettent d'identifier précisément les personnes chargées de la communication et de la coordination au sein des directions de la DGPSA recevant du financement dans le cadre de ces initiatives, dont le Secrétariat des EST et l'ASPC, de même que les intervenants externes.

4. Ajuster la mesure du rendement et le modèle logique

Il est recommandé de réviser le modèle logique et la stratégie de MR, si besoin, afin d'assurer que l'information précise figure dans l'évaluation sommative. Il est également primordial que les rôles et les responsabilités de la collecte de données soient bien définis et que cette étape soit mise en œuvre dès que possible.

1 Introduction

L'évaluation formative des initiatives I et II sur l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) est décisive pour la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada (SC). Un montant de 10,38 millions de dollars, réparti sur cinq ans (du 1er avril 2003 au 31 mars 2008), a été alloué à l'initiative I sur l'ESB afin d'élargir les connaissances et la capacité suivre et de retracer un nombre limité de produits contenant des ingrédients d'origine bovine et, ainsi, de faire face aux risques potentiels pour la santé humaine. Un montant supplémentaire de 12,25 millions de dollars, réparti sur deux ans (du 1er avril 2004 au 31 mars 2006), a été alloué à l'initiative II sur l'ESB afin d'améliorer les évaluations des risques pour la santé humaine présentés par les produits d'origine bovine. Le projet ciblait la recherche scientifique sur l'ESB et l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) en vue d'augmenter les connaissances scientifiques. Les instances gouvernementales ont approuvé un financement supplémentaire pour les activités liées à l'initiative II sur l'ESB en injectant jusqu'à 21 millions de dollars sur trois ans (du 1er avril 2006 au 31 mars 2009) pour que Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) puissent continuer à cibler la recherche et les évaluations des risques pour examiner les voies de transmission reliées à l'ESB et à l'EST et à la santé humaine. (Voir l'annexe 1 pour obtenir la ventilation du financement par direction, comprenant le Secrétariat des EST et l'ASPC.)

Alors que les présentations au Conseil du Trésor (CT) concernant les initiatives I et II sur l'ESB indiquaient que Santé Canada procéderait, pour ces initiatives, à deux évaluations formatives et à deux évaluations sommatives distinctes, étant donné la similitude des résultats dans de nombreux domaines, le Groupe de travail sur le cadre d'évaluation de l'ESB a appuyé, avec l'accord du Secrétariat des EST, la décision de rendre compte des initiatives I et II sur l'ESB par des évaluations formatives et sommatives séparées. L'évaluation formative mettait l'accent sur la collecte de données relatives aux principales questions d'évaluation suivantes : la justification et la pertinence; la nature scientifique; la conception et la portée des initiatives; la mise en œuvre des initiatives, dont la stratégie de mesure du rendement (MR); les résultats immédiats des initiatives I et II sur l'ESB; et les résultats intermédiaires de l'initiative II sur l'ESB. Cette évaluation a été menée de décembre 2005 à juin 2006 par le Centre de gestion publique inc.

1.1 Contexte des initiatives I et II sur l'ESB

L'ESB a été identifiée et définie pour la première fois en novembre 1986, au Royaume-Uni (RU). Au cours des quelques années suivantes, l'épidémie s'est considérablement propagée et a atteint un sommet en 1992. Au RU, elle a entraîné une situation de crise, la chute des exportations internationales de bœuf et la perte de confiance dans la salubrité de son industrie alimentaire. Elle a suscité un scandale politique et a fait perdre des milliards de dollars à son économie. Parallèlement à l'industrie du bœuf, l'effet s'est répercuté sur de nombreux produits utilisant dans leur fabrication des produits et des sous-produits du bœuf, par exemple les aliments pour animaux, les produits cosmétiques et pharmaceutiques. Comme le commerce du bœuf et des produits dérivés du bœuf est mondial, l'effet a eu des répercussions dans toute l'Europe et d'autres pays qui cherchaient à déterminer si les produits du Royaume-Uni avaient pénétré dans leur

territoire. À l'époque, on ne savait pas exactement si l'ESB pouvait être transmise aux êtres humains. Les preuves actuelles démontrent toutefois qu'elle peut l'être. Les observations scientifiques actuelles indiquent que l'ESB est considérée comme une zoonose et que la transmission aux être humains se fait principalement par l'ingestion de produits alimentaires contaminés. Au cours de la dernière décennie, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a remarqué que l'émergence de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) est la forme reconnue de l'ESB touchant les êtres humains, et qu'elle est provoquée par le même agent que l'ESB.

En 2001, le gouvernement du Canada a rendu l'ESB et les EST prioritaires. Santé Canada a été choisi par le Cabinet du Premier ministre du Canada et le Bureau du Conseil privé comme unité centrale de soutien technique et politique sur les questions relatives à l'ESB et à l'EST. En effet, la santé humaine a été caractérisée comme facteur et préoccupation principaux à l'échelle nationale et internationale pour le gouvernement du Canada. Le directeur général de la Direction des aliments a été nommé porte-parole de Santé Canada et responsable du dossier des questions relatives à l'ESB et à l'EST. En 2001, afin de coordonner la réaction de Santé Canada à l'ESB et à l'EST, la Direction des aliments (DA) a formé le Secrétariat des EST et lui a accordé les ressources nécessaires.

Le Secrétariat des EST est l'agent responsable de Santé Canada de l'analyse scientifique et politique et de la coordination appuyant l'ensemble de la stratégie de l'EST et des initiatives du ministère et du gouvernement. Il est principalement affecté à l'organisation scientifique du travail, à la coordination de la surveillance et de l'information et à l'encouragement de prises de décision cohérentes et scientifiques au sein de Santé Canada. Avant la mise en œuvre des initiatives I et II sur l'ESB, les activités relatives à l'ESB et à l'EST consistaient à élaborer les politiques ministérielles et à former les équipes scientifiques sur l'EST, à effectuer des analyses scientifiques, à gérer les grands dossiers, à assurer la coordination et la diffusion de l'information scientifique en temps opportun ainsi que la rédaction de directives et d'autres documents portant sur l'ESB et l'EST. En outre, le Secrétariat des EST a conçu un plan d'action accompagné d'un examen critique et de l'établissement des priorités concernant les aspects des EST qui devaient être abordés.

Le 31 janvier 2003, en Alberta, la carcasse d'une vache a été condamnée par l'inspecteur provincial après qu'un examen *post-mortem* eut révélé une pneumonie. En mai, on confirmait que la vache avait été infectée par l'ESB. Par conséquent, le Canada est passé du 3^{e} exportateur mondial de bœuf sur le plan du volume (une valeur d'environ 4,4 G$ de produits issus de l'élevage bovin et de produits dérivés du bœuf) à la quasi-fermeture des marchés étrangers à ses produits. Afin de régler la crise, le gouvernement du Canada a rapidement élaboré un plan d'action et autorisé le financement de plusieurs initiatives sur l'ESB, dont les initiatives I et II sur l'ESB pour SC.

Au moment d'évaluer la question de l'ESB, le gouvernement du Canada a pris la décision d'élaborer une stratégie intégrée pour prendre en charge les problèmes liés à l'ESB, grâce à la participation de Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC), de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et de Santé Canada. L'un des éléments clés de la stratégie du gouvernement consiste à renforcer la capacité du Canada à atténuer les risques de l'ESB pour la santé humaine et animale – idéalement

dans le contexte nord-américain – par le biais du retrait des matériels à risque spécifiés (MRS) des aliments, des aliments pour animaux et des produits de santé, d'une surveillance accrue, de l'identification de l'élevage bovin et d'investissement stratégique dans la recherche ciblée. En octobre 2003, une décision du gouvernement canadien précisait que l'AAC, l'ACIA et Santé Canada financeraient séparément des initiatives pour préparer la réaction du Canada à l'ESB.

1.1.1 Objectifs des initiatives I et II sur l'ESB

La présentation au Conseil du Trésor sur ESB I (*Initiative pour améliorer la réaction de Santé Canada à l'ESB*) a fourni du financement pour élargir les connaissances et la capacité de prendre en charge les problèmes liés à l'ESB, de suivre et de retracer un nombre limité de produits susceptibles de contenir des ingrédients d'origine bovine et, ainsi, de faire face aux risques potentiels pour la santé humaine. Les objectifs consistent à :

- réunir et mettre à jour de l'information destinée aux experts scientifiques, aux décideurs et aux autorités de réglementation, avant et après la mise en marché, sur un nombre limité de produits alimentaires et de santé contenant ou ayant comporté des matières d'origine animale pendant leur fabrication;
- renforcer la capacité organisationnelle à prendre en charge les questions liées à l'ESB et à y répondre;
- renforcer la capacité de réagir rapidement lorsque des décisions de rappel ou d'interdiction de produits doivent être prises;
- améliorer l'évaluation du risque concernant l'ESB pour tous les aliments et tous les médicaments avant et après la mise en marché, les thérapies biologiques, les produits de santé naturels et les instruments médicaux;
- diminuer le risque pour la sécurité des Canadiens;
- améliorer la capacité à assurer que les aliments, les médicaments, les thérapies biologiques et les produits de santé naturels sont fabriqués à partir de matières d'origine animale exemptes d'ESB;
- vérifier les sources acceptables des matières premières pour appuyer l'activité de conformité et d'application;
- limiter les risques de transmission de l'EST ou de l'ESB par les aliments et les produits de santé;
- améliorer la compréhension scientifique des fondements biologiques pour évaluer les risques encourus par les Canadiens concernant l'ESB et l'EST; et
- améliorer la technologie afin de permettre une détection précoce et sensible de l'infection par l'EST chez les animaux et les êtres humains.

Les objectifs de l'initiative II sur l'ESB (*Nouvelles mesures concernant l'ESB dans les domaines de l'évaluation des risques et de la recherche thématique*) propose d'améliorer les évaluations des risques pour la santé humaine présentés par les produits d'origine bovine. Le projet ciblait la recherche scientifique sur l'ESB et l'EST.

Ces mesures visent à augmenter considérablement la protection du Canada contre l'ESB et l'EST, tout en plaçant Santé Canada en meilleure position pour prévenir les crises futures, pour protéger la santé animale et pour rendre nos aliments et produits de santé sûrs. Elles serviront également à établir des normes et des méthodes optimales pour atténuer l'exposition aux agents de l'ESB et de l'EST. La recherche ciblée

renforcera sa capacité à mieux comprendre la science sous-jacente à l'ESB et à l'EST – en particulier, la transmission de l'agent infectieux des animaux aux humains, et d'appliquer cette connaissance à l'élaboration d'outils d'évaluation des risques rigoureux. Selon la présentation au Conseil du Trésor, les objectifs consistent à :

- approfondir la compréhension de l'étendue de l'utilisation des matières d'origine bovine dans les aliments et les produits de santé;
- prendre davantage de décisions réglementaires éclairées en matière d'aliments et de produits de santé;
- disposer d'un cadre de réglementation plus solide permettant de faire face aux défis posés par l'EST et l'ESB;
- générer et diffuser les connaissances de base sur les EST pertinentes pour Santé Canada et pour ses partenaires nationaux et internationaux; et
- améliorer les connaissances scientifiques de Santé Canada sur les EST afin de soutenir les activités de surveillance, de prévention et de contrôle.

Ce financement s'étalait sur une période de deux ans, assorti de la possibilité de s'adresser à nouveau au Secrétariat du Conseil du Trésor en présentant une évaluation sommative en vue d'obtenir une prolongation du financement pour une à trois années supplémentaires.

Ces deux initiatives visaient à compléter les mesures précédentes entreprises par le ministère sur les questions relatives à l'ESB, comme le retrait des MRS des produits cosmétiques et alimentaires. Par ces deux initiatives, Santé Canada proposait d'évaluer si un nombre limité de produits et d'ingrédients contenant des matières d'origine bovine présentait un risque potentiel pour la santé humaine afin de protéger davantage la chaîne alimentaire et la santé des Canadiens.

1.1.2 Ressources financières des initiatives sur l'ESB

Le financement des initiatives sur l'ESB était vaste et l'AAC, l'ACIA et Santé Canada y participaient. La partie du financement de Santé Canada consacré à l'ESB concernait particulièrement la mise en œuvre d'un système efficace de suivi et de surveillance, simultanément à une recherche scientifique ciblée et à des évaluations des risques accrues. Un montant de 10,38 millions de dollars a été alloué à l'initiative I sur l'ESB pour élargir les connaissances et la capacité de suivre et de retracer un nombre limité de produits contenant des ingrédients d'origine bovine pouvant entraîner des risques potentiels pour la santé humaine. Un montant additionnel de 12,25 millions de dollars a été attribué à l'initiative II sur l'ESB afin d'augmenter les évaluations des risques pour la santé humaine des produits d'origine bovine et de cibler la recherche scientifique sur l'ESB et l'EST pour accroître les connaissances scientifiques (voir l'annexe 1 pour obtenir la ventilation du financement par direction au sein de la DGPSA, comprenant le Secrétariat des EST et l'ASPC).

1.1.3 Modèle logique des initiatives I et II sur l'ESB

Un modèle logique a été élaboré en collaboration avec le Groupe de travail sur le cadre d'évaluation portant sur l'ESB par le biais du Bureau de l'évaluation des programmes et de la coordination des vérifications (BÉPCV) (voir l'annexe 2). Le modèle logique des initiatives sur l'ESB s'articule essentiellement autour de la stratégie de MR et de la

stratégie d'évaluation. En plus de décrire les principales composantes des initiatives sur l'ESB, le modèle logique détaille les liens entre les principales activités, les extrants, la portée et les résultats immédiats, intermédiaires et ultimes, de même que la manière dont chaque niveau de résultat contribue à produire le résultat ultime pour la population canadienne.

Même si les initiatives I et II sur l'ESB sont distinctes, elles comportent les six activités constituantes interreliées suivantes :

ESB I

- *Évaluation de produits* – analyser les risques pour la santé des Canadiens que comportent certains aliments et produits de santé prioritaires contenant des matières d'origine bovine;
- *Suivi et retraçage* – renforcer la capacité de Santé Canada de déceler et de suivre les matières d'origine bovine pouvant être utilisé dans la fabrication d'aliments et d'autres produits;
- *Coordination et communication* – coordonner les activités relatives à l'ESB et à l'EST, et communiquer avec les intervenants clés; et
- *Conformité et application* – inspecter les établissements pour vérifier les sources acceptables de matières premières dans les drogues; confirmer l'information sur les présentations de drogue nouvelle; mener des inspections pour assurer que les Bonnes pratiques de fabrication sont respectées; et enquêter lorsqu'un problème potentiel a été identifié.

ESB II

- *Recherche* – mener des recherches sur l'infectiosité et d'autres caractéristiques de l'ESB et de l'EST, et améliorer les tests de diagnostic; et
- *Évaluation des risques* – évaluer les risques pour la santé humaine de certains produits et élaborer de meilleures techniques de dépistage.

Les initiatives I et II sur l'ESB visent à donner l'assurance que les risques liés à l'ESB sont minimisés pour le grand public et que le marché est sûr aux niveaux national et international. Les initiatives et leurs résultats s'adressent aux scientifiques du milieu universitaire, aux représentants de l'industrie et des associations de consommateurs, aux partenaires de recherche internationaux, aux partenaires commerciaux internationaux et aux membres des associations professionnelles.

Tel que décrit dans l'annexe 2 du modèle logique, les résultats immédiats de l'initiative I sur l'ESB sont les suivants : meilleurs renseignements destinés aux experts scientifiques, aux autorités de réglementation, aux responsables de l'élaboration des politiques et aux décideurs; meilleurs renseignements contenus dans les présentations de produit; confiance raffermie des consommateurs; traçabilité et surveillance renforcées; meilleure réponse aux problèmes liés à l'ESB; coordination et communication améliorées des efforts de contrôle de l'ESB; crédibilité restaurée; et conformité de l'industrie améliorée aux exigences renforcées relatives à l'ESB. Les résultats immédiats de l'initiative II sur l'ESB sont les suivants : capacité renforcée de mener des recherches; expertise liée à l'évaluation des risques améliorée; et meilleurs renseignements sur les risques de l'ESB. La connaissance et la compréhension accrues des problèmes relatifs à l'ESB représentent un résultat immédiat se rapportant à la fois aux initiatives I et II sur l'ESB. Les résultats intermédiaires des initiatives I et II sur l'ESB

sont les suivants : capacité renforcée d'atténuer les risques de l'ESB; et marché plus sûr. Le résultat ultime est le « maintien ou l'amélioration de la santé des Canadiens ».

L'évaluation a mis l'accent sur les résultats suivants : améliorer la connaissance et la compréhension internes et externes des questions relatives à l'ESB et à l'EST; renforcer la capacité de salubrité des produits, si l'on tient compte des objectifs de l'évaluation des risques concernant l'initiative II sur l'ESB et des exigences de suivi et de retraçage relativement à l'initiative I sur l'ESB; accroître la capacité de mener des recherches (ESB II); améliorer l'expertise liée à l'évaluation des risques; et renforcer la capacité d'atténuer les risques de l'ESB et de l'EST pour la santé publique. (Remarque : le renforcement de la capacité de salubrité des produits n'est pas représenté dans le modèle logique actuel.)

1.2 But de l'évaluation

Les principaux objectifs de l'évaluation formative des initiatives I et II sur l'ESB sont les suivants : fournir une rétroaction à la direction générale de la DGPSA sur la mise œuvre des initiatives; identifier les améliorations ou ajustements nécessaires aux approches de Santé Canada sur les questions relatives à l'ESB pour les initiatives actuelles et à venir; et répondre aux exigences en matière d'imputabilité des présentations au CT sur les initiatives I et II sur l'ESB. Les points suivants sont abordés dans le rapport :

- justification et pertinence des initiatives;
  - la nécessité que le gouvernement du Canada participe à cette activité du programme;
  - la possibilité de prendre en considération d'autres structures d'exécution;
  - la possibilité que les initiatives soient basées sur des principes scientifiques éprouvés[3];
- conception et portée des initiatives :
  - la mesure dans laquelle les bons intervenants ont collaboré à la conception des initiatives et exploration de leur participation et de leur soutien;
  - la mesure dans laquelle une stratégie de mesure du rendement pertinente et valable a été élaborée;
- mise en œuvre des initiatives, y compris la stratégie de mesure du rendement :
  - la mesure dans laquelle une stratégie de mesure du rendement pertinente et valable a été mise en œuvre;
  - la possibilité que les ressources aient été allouées comme prévu; et
- résultats immédiats des initiatives :
  - l'examen des progrès visant la réalisation des résultats prévus de l'initiative II sur l'ESB.

L'évaluation permet aussi d'obtenir des commentaires sur la stratégie provisoire de MR, élaborée par le Groupe de travail sur le cadre d'évaluation, en collaboration avec le BÉPCV

[3] La Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC 1999) (É.-U.), définit ainsi la notion de principes scientifiques éprouvés : « enquêtes et observations organisées menées par un personnel qualifié utilisant des méthodes documentées et conduisant à des résultats et à des conclusions vérifiables. Cela suppose qu'une série de données, de faits ou de conclusions de nature scientifique sont appuyés par des études dont la méthode scientifique respecte des normes élevées ».

De plus, certaines questions sommatives concernant l'initiative II sur l'ESB, dégagées par le Groupe de travail sur le cadre d'évaluation, sont abordées dans cette évaluation pour faire des commentaires préliminaires sur le chemin parcouru jusqu'à présent. Cela a été jugé important, puisque le financement accordé à l'initiative II sur l'ESB comporte un délai plus restreint que celui de l'initiative I sur l'ESB. Les principales questions sommatives concernant les résultats de l'initiative II sur l'ESB examinés dans cette évaluation comprennent les suivantes :

- dans quelle mesure l'initiative a-t-elle renforcé la capacité de mener des recherches?
- dans quelle mesure l'initiative a-t-elle amélioré la capacité d'atténuer les risques de l'ESB et de l'EST pour la santé publique? et
- dans quelle mesure l'initiative a-t-elle permis d'améliorer l'expertise pour l'évaluation du risque?

Lorsqu'on procédera à l'évaluation sommative des initiatives sur l'ESB en 2008-2009, les résultats intermédiaires et finaux (tels que représentés dans le modèle logique) pour les initiatives I et II sur l'ESB seront examinés.

1.3 Clients de l'évaluation

Parmi les clients directs de l'évaluation formative, citons le sous-ministre adjoint de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada. Le Secrétariat du Conseil du Trésor est un autre client important, qui permet de répondre aux exigences issues des présentations au Conseil du Trésor. Les bénéficiaires de l'information sont les directeurs généraux des directions suivantes de la DGPSA, qui ont reçu du financement à la suite de présentations au CT : la Direction des produits thérapeutiques (DPT), la Direction des drogues vétérinaires (DDV), l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA), la Direction des produits de santé naturels (DPSN), la Direction des aliments (DA), la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) et le Secrétariat des EST. Le Laboratoire national de microbiologie (LNM) de l'ASPC est un autre bénéficiaire gouvernemental du financement. La Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales (DPPAI)[4] a reçu du financement uniquement pour la conduite de l'évaluation. Parmi les autres bénéficiaires, citons l'industrie et le grand public.

1.4 Gouvernance

Le BÉPCV joue un rôle prépondérant dans l'élaboration du Cadre d'évaluation des initiatives liées à l'ESB, de même que dans la mise en œuvre de l'évaluation formative.

Ce cadre d'évaluation est coordonné par un vaste groupe de travail (appelé le Groupe de travail sur le cadre d'évaluation de l'ESB). L'annexe 7 présente le mandat du cadre d'évaluation. Une fois l'évaluation en cours, le Groupe consultatif de l'évaluation de l'ESB (un sous-ensemble du Groupe de travail) de Santé Canada a collaboré étroitement avec le BÉPCV pour fournir des directives à l'évaluateur (Centre de gestion publique inc.) chargé de l'évaluation formative. Le Comité de vérification et d'évaluation

[4] À l'époque de cette évaluation, la Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales (DPPAI) s'appelait la Direction des politiques et de la planification stratégique (DPPS).

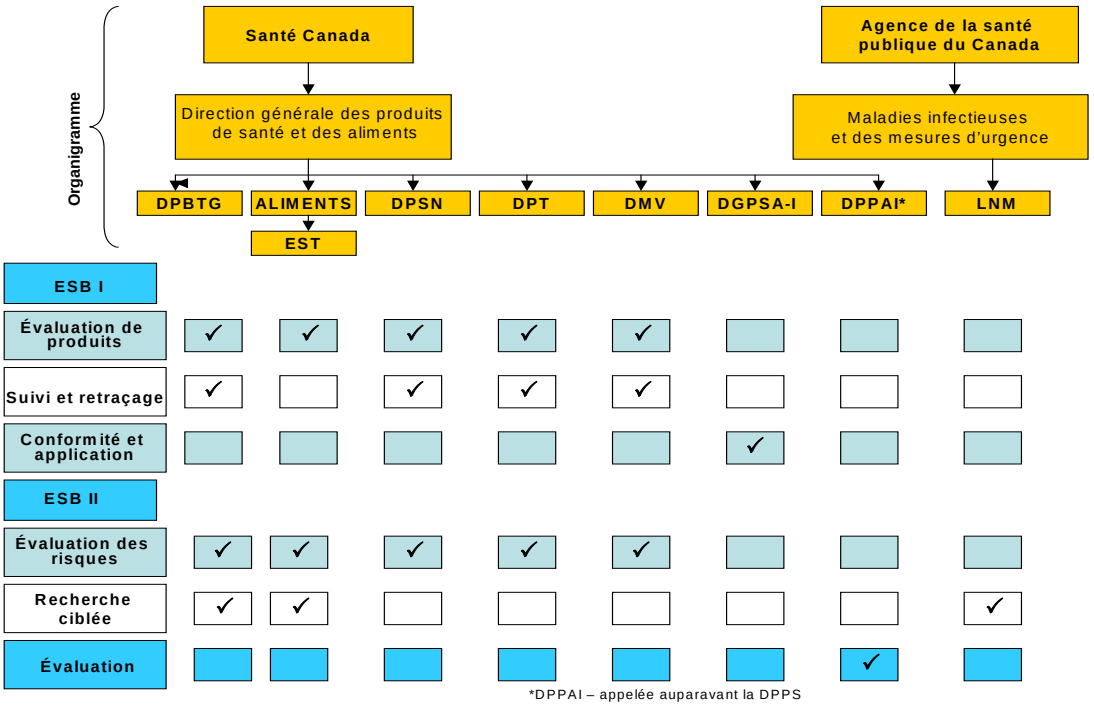
du Comité exécutif de la Direction générale (CEDG) de la DGPSA a joué un rôle de surveillance en donnant des directives et une direction pertinentes au cours de l'évaluation formative.

Le Groupe consultatif de l'évaluation de l'ESB a de plus donné accès aux fichiers, aux dossiers, aux documents, aux listes de projets financés et aux bases de données. Il a également identifié les répondants clés, y compris les spécialistes du contenu et les intervenants clés participant à l'évaluation. Certains membres du Groupe consultatif de l'évaluation de l'ESB servaient aussi de répondants clés représentant les directions au sein de la DGPSA, incluant le Secrétariat des EST et l'ASPC, puisque le financement était reçu dans le cadre des initiatives sur l'ESB pendant la période de cette évaluation.

La figure 1 présente les rôles et les responsabilités par direction au sein de la DGPSA, comprenant le Secrétariat des EST et l'ASPC, pour les initiatives I et II sur l'ESB.

Puisqu'il s'agit d'une évaluation clé[5] pour Santé Canada, le rapport de cette évaluation doit être envoyé pour approbation à la Direction de la mesure et de l'évaluation du rendement du Ministère, ainsi qu'au Comité de vérification et d'évaluation du CEDG et au Comité de vérification et d'évaluation ministériel.

Figure 1 : Rôles et responsabilités par direction à la DGPSA et à l'ASPC pour les initiatives I et II sur l'ESB



[5] La Direction de la mesure et de l'évaluation du rendement du Ministère (DMERM) désigne les évaluations qui sont considérées comme « clés ». Cette désignation se fait par un processus de hiérarchisation des risques qui présente une liste d'évaluations comportant le profil de risque le plus élevé et ayant le plus grand intérêt pour l'ensemble du ministère. La DMERM supervise ensuite le processus associé à ces évaluations « clés ».

2 Méthodologie

La méthodologie présentée pour l'évaluation formative intègre des preuves qualitatives et quantitatives. Les sources de données utilisées proviennent d'entrevues avec des répondants et intervenants clés, des études de documents et d'identification de publications scientifiques concernant les principales activités des initiatives sur l'ESB. La conception de l'évaluation et les méthodes de collecte de données ont reçu l'aval du Groupe consultatif de l'évaluation de l'ESB. Elles abordent les problèmes d'évaluation spécifiques et les questions soulevées à l'égard de l'évaluation formative des initiatives I et II sur l'ESB. Cette évaluation comprend également les principales questions de l'évaluation sommative ayant été dégagées relativement à l'initiative II sur l'ESB. Une liste des questions d'évaluation et des sources de collecte de renseignements figure à l'annexe 3.

Les guides d'entrevue ont été élaborés séparément selon qu'ils s'adressaient aux répondants (voir l'annexe 4) ou aux intervenants (voir l'annexe 5) clés. De plus, les questions d'évaluation ont été mises en parallèle avec les résultats décrits dans le modèle logique des initiatives I et II sur l'ESB (voir l'annexe 2).

2.1 Entrevues auprès d'un répondant clé

Participants

Les répondants clés, des spécialistes du contenu, ont été sélectionnés par le Groupe consultatif de l'évaluation de l'ESB selon les critères suivants : leur savoir, leur bonne connaissance et leur expérience des initiatives sur l'ESB. Ils ont été invités à commenter sur la pertinence de la stratégie de mesure du rendement et à répondre aux questions. Ils représentaient les gestionnaires, les directeurs, les directeurs adjoints et les experts scientifiques des directions recevant du financement au sein de la DGPSA de Santé Canada, dont le Secrétariat des EST, de même qu'un expert scientifique de l'ASPC.

Au total, 17 répondants clés ont été interrogés : la Direction des produits thérapeutiques (n = 6); la Direction des médicaments vétérinaires (n = 1), l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (n = 1); la Direction des produits de santé naturels (n = 2); la Direction des aliments (n = 2); le Secrétariat des EST (n = 1); la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (n = 3); et le Laboratoire national de microbiologie de l'ASPC (n = 1).

Les répondants clés interrogés ont rempli les deux fonctions suivantes : a) évaluer si la stratégie de collecte de données décrite dans l'ébauche de la stratégie de MR comportait une information suffisante et pertinente pour répondre de manière précise et fiable aux questions de l'évaluation formative et, éventuellement, sommative; et b) fournir l'information permettant de répondre directement aux principales questions de l'évaluation formative.

De l'information supplémentaire a été fournie par d'autres spécialistes du contenu de Santé Canada dans les domaines suivants : médicaments, politiques et affaires réglementaires, recherche biologique, présentations et politiques d'information, et étude et évaluation de produits.

Processus d'entrevue

Le Bureau de l'évaluation des programmes et de la coordination des vérifications (BÉPCV) de la DGPSA a envoyé à l'avance un avis aux répondants clés et à d'autres spécialistes du contenu pour les informer qu'ils avaient été retenus par le Groupe consultatif de l'évaluation de l'ESB pour participer à une entrevue. D'un commun accord, des entrevues ont été fixées avec les personnes retenues au moment où elles recevaient le Guide d'entrevue destiné aux répondants clés (voir l'annexe 4).

Les entrevues ont été menées de façon individuelle ou en groupe lorsque plusieurs répondants provenant de ces directions, dont le Secrétariat des EST et l'ASPC, avaient été retenus – c'est-à-dire la DPT, la DPBTG et la DPSN – et elles se déroulaient en personne ou par téléphone. Deux personnes faisaient passer la plupart des entrevues.

Des entrevues préliminaires ont été menées par le Secrétariat des EST et le responsable ministériel de l'ESB de la DA, afin de mettre en contexte, d'une part, la question générale de l'ESB et de l'EST et, d'autre part, les initiatives spécifiques sur l'ESB. Ces entrevues duraient environ trois heures. Toutes les entrevues restantes ont duré deux heures.

Les preuves accumulées lors des entrevues ont été inscrites dans une grille d'entrevue. Pour chaque question d'évaluation, les résultats de toutes les entrevues ont été analysés et résumés afin d'identifier les résultats communs, de même que les commentaires différents ou distincts comparativement au reste des entrevues.

2.2 Entrevues auprès d'un intervenant clé

Des entrevues ciblées ont été menées auprès d'intervenants clés représentant le gouvernement fédéral, l'industrie et la consultation internationale. Les entrevues auprès des intervenants clés visaient à fournir des preuves relativement aux questions d'évaluation spécifiques (voir l'annexe 5) et à aborder des domaines dont les données et l'information présentaient des lacunes.

Participants

Les intervenants clés ont été sélectionnés par le Groupe consultatif de l'évaluation de l'ESB dans le cadre de la stratégie d'évaluation concernant ESB I et II. Le cadre d'évaluation précisait qu'environ 10 à 12 entrevues devaient être menées auprès d'un échantillon représentatif de personnes connaissant les initiatives sur l'ESB. Cependant, seulement six intervenants d'organismes ont été retenus. Sur ce nombre, deux organismes ont refusé d'être interrogés, à cause de leur manque de connaissance des initiatives I et II sur l'ESB, et aucun représentant du troisième organisme n'a été identifié. En guise de réponse, le BÉPCV a identifié un autre organisme où un intervenant a ensuite été interrogé.

Au total, six intervenants clés ont été interrogés; ils représentaient les quatre organismes ou partenaires suivants : Pfizer Canada (société pharmaceutique), l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), la Canadian Cattlemen's Association et un chef d'entreprise européen reconnu internationalement pour son engagement envers l'évaluation et l'étude des activités liées à l'ESB. Fait à souligner, on a interrogé deux représentants, respectivement de Pfizer Canada et de l'ACIA, car il semblait que

l'inclusion de personnel supplémentaire provenant de ces organisations, à cause de leur connaissance des initiatives sur l'ESB, fournirait des renseignements plus complets.

Processus d'entrevue

Le BÉPCV a communiqué avec les intervenants clés proposés par le Groupe consultatif de l'évaluation de l'ESB pour confirmer leur accord à participer aux entrevues menées dans le cadre de l'évaluation. Après avoir obtenu leur consentement, on envoyait aux intervenants clés le Guide d'entrevue destinée aux intervenants clés (voir l'annexe 5).

Les entrevues ont été menées de façon individuelle, sauf dans le cas de Pfizer Canada où deux représentants avaient été retenus. Les entrevues se déroulées en personne ou par téléphone. Deux personnes faisaient passer la plupart des entrevues.

La durée des toutes les entrevues variait de 45 minutes à 2 heures, selon le niveau de connaissance des personnes interrogées sur les initiatives sur l'ESB.

Les preuves accumulées lors des entrevues auprès des intervenants clés ont été inscrites dans une grille d'entrevue à des fins d'analyse.

Un nombre limité d'intervenants participaient au processus d'entrevue. Ils réussissaient généralement à répondre à certaines parties du questionnaire seulement ou répondaient en fonction de leurs connaissances générales sur les activités de Santé Canada concernant l'ESB au lieu de connaissances spécifiques qu'ils auraient pu avoir sur les initiatives I et II sur l'ESB. En outre, les intervenants clés retenus n'étaient pas représentatifs de tous les groupes d'intervenants intéressés par les questions liées à l'ESB. Par conséquent, les résultats des entrevues menées auprès des intervenants clés doivent faire l'objet d'une interprétation qui tient compte de ce contexte limité et éviter de généraliser à un ensemble plus large d'intervenants s'intéressant à l'ESB.

2.3 Examen de documents

Des examens des principaux documents de référence ont été menés en vue de se familiariser avec la question de l'ESB et de l'EST et de fournir de l'information contextuelle sur les initiatives liées à l'ESB. Cette documentation comprenait divers documents politiques et législatifs, le Cadre d'évaluation des initiatives I et II sur l'ESB, les cadres d'évaluation et les documents de référence de Santé Canada, les publications de l'Organisation mondiale de la Santé, les documents scientifiques – comprenant des renseignements sur d'autres EST, comme la tremblante du mouton et l'encéphalopathie des cervidés – et des documents internes issus du Secrétariat des EST, de la DMV et de la DPSN (voir l'annexe 6). De plus, on demandait aux répondants clés, pendant les entrevues, de fournir de la documentation supplémentaire pour étayer leurs réponses aux principales questions d'évaluation. D'autres documents ont été recueillis séparément, au besoin, pour compléter la base de connaissances.

2.4 Publications et documents scientifiques à l'appui des activités ou décisions relatives aux initiatives I et II sur l'ESB

Une revue des publications scientifiques était l'une des sources de renseignements faisant partie de la conception de l'évaluation des initiatives I et II sur l'ESB. Cette source de données visait à traiter de la question de l'évaluation suivante se rapportant à la nature scientifique des initiatives I et II sur l'ESB : « Dans quelle mesure les initiatives

sont-elles basées sur des principes scientifiques éprouvés? ». Dans une moindre mesure, elle visait aussi à aborder la question de l'évaluation liée à la justification et à la pertinence des initiatives.

Puisque la portée dégagée pour l'examen des publications scientifiques n'en permettait pas l'examen global, on a eu recours à une autre approche méthodologique. Cette méthodologie a nécessité des entrevues avec les répondants clés issus des directions, incluant l'ASPC, ayant reçu du financement dans le cadre des initiatives I et II sur l'ESB. En particulier, les personnes interrogées devaient identifier les références scientifiques les plus susceptibles d'appuyer le fondement et la pertinence scientifiques des activités entreprises au cours de leur mandat respectif à la direction ou à l'ASPC.

Même si les personnes interrogées ont indiqué que toutes les activités relatives à l'ESB étaient appuyées par des publications scientifiques, il s'est avéré que la science était plus pertinente pour certaines activités que d'autres. En particulier, on a conclu que l'évaluation de produits, l'évaluation des risques et les activités de recherche s'appuyaient plus *directement* sur les publications scientifiques. Les renseignements issus de cette source d'enquête appuient totalement ces activités « primaires ». Les activités relatives au suivi et au retraçage, de conformité et d'application, de même que de coordination et de communication ont été choisies en vue de prendre en compte la science dans un sens plus global et d'être appuyées comme fonction générale de leur relation aux activités primaires.

Par conséquent, les conclusions issues de cette source d'enquête se rapportent spécifiquement aux directions au sein de la DGPSA, comprenant le secrétariat de l'EST et l'ASPC, dont les activités comprenaient l'évaluation de produits, l'évaluation des risques et les activités de recherche

Les références scientifiques fournies par ces directions et l'ASPC ont été approuvées par le Groupe consultatif de l'évaluation de l'ESB (voir le Rapport technique n^{o} 2).

2.5 Méthodologie utilisée pour évaluer l'ébauche de la stratégie de mesure du rendement (MR)

Un exemplaire de l'ébauche de la stratégie de MR, dont l'élaboration s'inscrit dans le cadre d'évaluation, a été remis à chaque répondant clé en même temps que les autres documents d'information qui leur ont été distribués avant l'entrevue. Au cours de chaque entrevue, on demandait à chaque personne interrogée si elle avait des commentaires à formuler sur la stratégie de MR. Le cas échéant, une autre entrevue était organisée afin de discuter des commentaires du répondant. Ces entrevues étaient menées individuellement ou en groupe, selon les préférences de la direction. En fonction des commentaires des répondants et de l'analyse préliminaire de la stratégie de MR, des révisions à cette dernière étaient proposées (voir le Rapport technique n^{o} 1 : Révisions proposées à la stratégie de mesure du rendement).

Sur la base du modèle logique existant, l'ébauche de la stratégie de MR de l'initiative sur l'ESB était soumise à une analyse préliminaire, puis examinée par les répondants clés afin de créer une stratégie :

- qui soit conforme aux directives et aux pratiques exemplaires; et
- qui contienne des indicateurs utiles et mesurables.

L'ébauche de la stratégie de MR des initiatives I et II sur l'ESB était analysée conformément aux lignes directrices sur les stratégies de mesure du rendement contenues dans les documents de référence suivants :

- *Élaboration et utilisation des cadres de gestion et de responsabilisation axés sur les résultats* (CGRR) du Secrétariat du Conseil du Trésor; et
- *Guide d'évaluation des CGRR* (*Cadres de gestion et de responsabilisation axés sur les résultats*) de Santé Canada.

L'ébauche de la stratégie de MR des initiatives I et II sur l'ESB était évaluée afin de déterminer si toute l'information recommandée dans les documents de référence ci-dessus était incluse. En outre, chaque indicateur de la stratégie de MR était évalué en fonction des critères d'élaboration des indicateurs présentés dans le Guide d'évaluation des CGRR, c'est-à-dire qu'il devait :

- être spécifique et mesurable;
- correspondre à la question ou au problème visé par l'évaluation; et
- être lié aux sources des données disponibles.

2.6 Restrictions (participation des intervenants clés)

Un des résultats consécutifs aux entrevues menées auprès des répondants clés concernait le fait qu'il n'y a eu aucune consultation des intervenants clés par la direction générale (DGPSA) au cours de l'étape de conception des initiatives. Ce résultat se reflétait dans les entrevues avec les intervenants clés en fonction à la fois de la représentation des intervenants clés et de leur bonne connaissance des initiatives relatives à l'ESB.

Au départ, six intervenants clés ont été sélectionnés comme personnes interrogées. De celles-ci, deux personnes ont refusé d'être interrogées, à cause de leur manque de connaissance des initiatives sur l'ESB. Finalement, six entrevues ont été menées auprès des intervenants clés, représentant seulement quatre organismes.

Quelques-uns des intervenants clés interrogés réussissaient généralement à répondre à certaines parties du questionnaire seulement ou répondaient en fonction de leurs connaissances générales sur les activités de Santé Canada concernant l'ESB au lieu de connaissances spécifiques qu'ils auraient pu avoir concernant les initiatives sur l'ESB. De plus, aucun intervenant clé ne connaissait l'existence d'une stratégie de communication destinée aux intervenants clés relativement aux initiatives sur l'ESB.

2.7 Processus d'examen par les pairs

Le comité de pairs était formé de cinq membres indépendants de Santé Canada. Trois de ces membres possèdent une solide expérience d'évaluation; deux d'entre eux proviennent de l'ACIA et le troisième, de l'AAC. Les deux membres restants ont un bagage scientifique qui les rend aptes à examiner l'aspect scientifique de l'évaluation formative sur l'ESB. Ils sont issus des organismes suivants : l'AAC et le Alberta Prion Research Institute, bénéficiant du Alberta Ingenuity Fund. Les membres du comité de pairs ont pour mandat de fournir des commentaires constructifs au BÉPCV sur la clarté, la rigueur méthodologique et la perspective d'ensemble des résultats, ainsi que sur la valeur de la preuve présentée dans le rapport d'évaluation

3 Résumé des résultats et des conclusions

Voici les six principales questions d'évaluation relatives aux initiatives I et II sur l'ESB, tel que présenté dans le Cadre d'évaluation des initiatives sur l'ESB : la justification et la pertinence; la nature scientifique; la conception et la portée; la mise en œuvre; les résultats immédiats des initiatives I et II sur l'ESB; et les résultats intermédiaires de l'initiative II sur l'ESB. Chaque question de l'évaluation comporte des questions préparées séparément pour les répondants et les intervenants clés.

Un résumé des résultats est présenté au début de chaque question d'évaluation, suivi de conclusions à la fin de chaque section.

3.1 Question d'évaluation n^{o} 1 : Justification et pertinence des initiatives

Questions d'évaluation	Entrevues auprès d'un répondant clé	Entrevues auprès d'un intervenant clé	Recherche / examen de publications et de documents
1. Le gouvernement joue-t-il un rôle légitime et nécessaire dans ce domaine ou cette activité du programme? Peut-on prendre en considération d'autres structures d'exécution?	✓	✓	✓
(a) Existe-t-il un besoin de poursuivre ces activités ou quelque chose de semblable?	✓	✓	✓
(b) Peut-on prendre en considération d'autres structures d'exécution?	✓	✓	✓

Résumé des résultats

Les trois sources d'enquête suivantes appuient les résultats liés à la justification et à la pertinence des initiatives sur l'ESB : entrevues, revue de documentation et examen des publications et des documents scientifiques. Ensemble, ces méthodes d'évaluation fournissent les preuves nécessaires à la justification et à la pertinence des initiatives I et II sur l'ESB et des activités connexes.

Les résultats des entrevues avec les répondants clés indiquent une justification et une pertinence importantes des initiatives sur l'ESB et des activités constitutives. Les personnes interrogées ont déclaré que le gouvernement doit obligatoirement participer à ce domaine de programme et que le mandat de Santé Canada consistant à maintenir la santé publique rend sa collaboration inévitable. La majorité des répondants clés ont précisé que la poursuite des activités liées à l'ESB constitue un besoin. La justification suivante appuyait cette affirmation : l'ESB est toujours incurable; la science continue d'évoluer et les orientations politiques devront répondre aux nouvelles réalités; et certaines directions ou l'ASPC comportent des activités qui restent à terminer, dont la création d'une politique basée sur les résultats des activités financées dans le cadre des initiatives. Par exemple, à l'aide d'une partie des fonds reçus pour le suivi et le retraçage de l'initiative I sur l'ESB, la DMV a

commencé l'élaboration d'une base de données sur l'ESB (c'est-à-dire une base de données élargie par des matières d'origine animale utilisées dans la fabrication de drogues à usage vétérinaire et [ou] de matériel médical). Même si les besoins des utilisateurs ont été définis, la base de données doit encore être enrichie. Ainsi, l'Inspectorat a reçu du financement pour des activités de conformité et d'application, comprenant la conduite d'inspections de produit. Celles-ci, à l'époque de l'entrevue, n'avaient pas encore été instaurées. Le représentant interrogé de l'Inspectorat a indiqué que l'instauration du processus d'inspection dépendait de l'information relative aux critères de produit communiqués par certaines directions ou l'ASPC, non encore fournis.

Les répondants clés étaient d'accord sur le fait que le gouvernement fédéral doit participer à la structure d'exécution des activités liées à l'ESB. Dans le même ordre d'idée, ils ont indiqué que la capacité interne est un élément important de la prise de décision politique et que les exigences réglementaires du gouvernement ne peuvent être reléguées à l'extérieur de la sphère publique. Les personnes interrogées ont indiqué d'autres structures d'exécution qui recélaient un potentiel de participation de partenaires externes. Plus précisément, les personnes interrogées ont suggéré la participation du milieu universitaire et (ou) de groupes comme PrioNet dans les domaines de la recherche et de l'évaluation des risques. Toutefois, la plupart des répondants étaient d'accord sur le fait que même si des occasions de participation externe existent, le gouvernement fédéral doit continuer de participer aux activités liées à l'ESB.

Parallèlement aux résultats des entrevues menées auprès des répondants clés, les intervenants clés interrogés ont indiqué qu'il existe une justification et une pertinence aux initiatives et aux activités sur l'ESB. Ces personnes ont précisé que le gouvernement a le mandat d'assurer le maintien de la santé des Canadiens et la sécurité du marché.

De façon analogue, les principaux intervenants interrogés croyaient à la nécessité de poursuivre ces activités. Ils ont mentionné les raisons suivantes pour étayer leur opinion : de nouvelles données scientifiques apparaissent et les travaux antérieurs doivent être réévalués à la lumière de ces nouvelles découvertes; étant donné la longue période d'incubation de la maladie, on ne pourra mesurer la valeur du suivi et du retraçage que dans le futur; un test de diagnostic *in vivo* de l'ESB reste à instaurer et il est nécessaire à la compréhension de la prévalence réelle de l'ESB au Canada; et il importe de garder la confiance du public, puisqu'un nombre croissant de cas risquent d'être découverts.

Les intervenants clés ont indiqué que l'exécution des activités liées à l'ESB doit continuer à relever du gouvernement, mais qu'une collaboration renforcée avec des partenaires externes pourrait avoir lieu pour l'exécution de certaines activités constituantes de l'ESB – p. ex., la recherche et l'évaluation des risques.

En plus des résultats issus des entrevues menées auprès des répondants et des intervenants clés, un examen de la documentation de référence fournit des preuves soutenant la justification et la pertinence des initiatives sur l'ESB. Par exemple, le mandat de Santé Canada consiste à aider les « Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé, tout en respectant les choix individuels et les circonstances ». Un de ses objectifs consiste à s'efforcer de « prévenir et réduire les risques pour la santé

individuelle et pour l'ensemble de l'environnement[6] ». La *Loi sur les aliments et drogues,* à titre de législation en matière d'aliments, de drogues et d'autres aliments de santé, établit la responsabilité de Santé Canada pour ce qui est de l'administration et de l'application de ses règlements.

D'autres documents permettent d'établir la probabilité de risques que comportent les EST et surtout l'ESB pour la santé des Canadiens. Par exemple, d'après des documents internes de Santé Canada, de nombreuses données scientifiques sur les EST demeurent méconnues, dont leur étiologie, leur résistance physiochimique et leur dose infectieuse. De plus, il n'existe actuellement aucun examen *ante-mortem* de routine pour les êtres humains, aucun vaccin et aucun traitement disponible.

Un document interne de Santé Canada sur les EST décrit le fondement des préoccupations concernant la salubrité des produits bovins et les risques théoriques associés aux produits non carnés, comprenant les produits pharmaceutiques et biologiques, les produits de santé naturels, le matériel médical, les vaccins, l'équipement utilisé pour la transplantation de tissus, le sang et les produits sanguins ainsi que les produits cosmétiques. D'autres documents fournissent des renseignements sur la recherche reliant la vMCJ à l'ESB, et des documents sur l'évaluation des risques présentent des modèles évaluant la probabilité de risques pour la santé des Canadiens. Enfin, un rapport interne de Santé Canada comprend une liste exhaustive des risques probables relatifs à l'EST dont Santé Canada aurait le mandat.

Conclusions

Selon les entrevues menées auprès des répondants clés, l'examen de la documentation de référence sur l'ESB et les comptes rendus des publications scientifiques fourni par les répondants clés, cette évaluation a démontré qu'il existe une justification et une pertinence des initiatives sur l'ESB – c'est-à-dire que le gouvernement peut jouer un rôle légitime et nécessaire dans ce domaine du programme, et que ces activités sont toujours nécessaires. De plus, alors qu'il existe des occasions de collaboration avec des organismes externes sur des activités concernant l'ESB (p. ex., la recherche), celles-ci auraient toujours besoin du soutien du gouvernement.

Certaines personnes interrogées ont suggéré qu'on pourrait atteindre une meilleure efficacité relativement aux initiatives sur l'ESB en s'assurant que la conception des initiatives s'applique à d'autres EST. Il est possible que Santé Canada veuille prendre en considération cette modification de conception dans son approche des questions liés à l'ESB pour les initiatives à venir.

L'examen des publications et des documents scientifiques effectué à l'appui des activités ou des décisions concernant les initiatives I et II sur l'ESB (voir la section 2.3) a permis de constater que toutes les activités constitutives étaient directement ou indirectement basées sur des principes scientifiques éprouvés. Cela fournit d'autres preuves appuyant la justification et la pertinence des initiatives sur l'ESB.

[6] http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/activit/about-apropos/index_f.html.

3.2 Question d'évaluation n^{o} 2 : Nature scientifique des initiatives

Questions d'évaluation	Entrevues auprès d'un répondant clé	Entrevues auprès d'un intervenant clé	Recherche / examen de publications et de documents
2. Dans quelle mesure les initiatives sont-elles basées sur des principes scientifiques éprouvés?	✓	✓	✓

Résumé des résultats

Les répondants clés s'entendaient généralement sur le fait que les initiatives sur l'ESB étaient représentatives des données actuelles de la science. Les personnes interrogées ont toutefois convenu que ces données continuaient à évoluer et qu'il importait, pour l'intégrité des activités de l'ESB et de l'EST, que les nouvelles données soient intégrées aux activités actuelles et futures (p. ex., reformuler les évaluations des risques en examinant les hypothèses de départ à la lumière des nouveaux résultats).

Selon l'un des intervenants clés, la science actuelle souffre d'un parti-pris dû au fait que la plupart des cas d'infection à la vMCJ ont été décelés en Europe; par conséquent, l'applicabilité de cette science au contexte canadien est difficile à vérifier et doit être prise en considération. Un autre intervenant a indiqué que « Santé Canada a vraiment fait un effort pour aborder tous les impondérables de la science. Les politiques et règlements du Canada sont alignés ou en avance sur ceux de l'Organisation mondiale de la Santé, de l'Organisation mondiale de la santé animale et de l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture des Nations Unies. »

Le tableau 1 à la page suivante présente les principales activités : la recherche, l'évaluation du risque et l'évaluation de produits, ce qui représente les principaux domaines d'activités scientifiques des cinq directions de la DGPSA engagées dans ces activités, comprenant le Secrétariat des EST et l'ASPC. Ces renseignements proviennent de la DA, du Secrétariat des EST, de la DPT, de la DPBTG, de la DPSN et de l'ASPC.

Figure 2 : Principales activités par domaines d'activités scientifiques primaires de l'ESB

Direction	Recherche	Évaluation des risques	Évaluation de produits
DA	La Direction des aliments et le Secrétariat des EST ont mis sur pied un projet en collaboration avec la Veterinary Laboratories Agency (VLA) du Royaume-Uni. Le projet a été conçu pour étudier les structures du tissu bovin, dont deux sont définies au Canada comme MRS, et ce, afin de déterminer à quel stade d'incubation d'ESB ils ont été infectés ou non par un agent d'ESB, puis de mettre en corrélation, de comparer et d'évaluer les méthodologies de test de l'ESB, dont la sensibilité et la spécificité sont actuellement utilisées. Des articles soumis à des revues ont été approuvés par des pairs et seront publiés prochainement. Au Bureau des dangers microbiens, un projet de recherche de Santé Canada a été entrepris pour évaluer et élaborer des méthodologies de test (à l'aide de marqueurs de substitution pour l'agent de l'ESB) afin de détecter les matériels à risque spécifiés défendus dans les produits alimentaires.	Une évaluation officielle des risques a été effectuée par la Direction des aliments et le Secrétariat des EST. Le projet « Quantification de l'infectiosité potentielle de l'ESB dans la production du bœuf canadien et des produits du bœuf et le risque pour les consommateurs canadiens de contracter la vMCJ » a été achevé le 4 mai 2005. Le projet en collaboration avec la VLA nécessitait des éléments significatifs d'établissement et de définition des critères permettant de mettre à jour les évaluations des risques de Santé Canada et d'aborder les domaines d'incertitude et de variabilité. (Publications prévues prochainement)	Décision de garder le statu quo à l'égard de la politique de retrait des MRS pour les aliments.
Secrétariat des EST	Le Secrétariat des EST a collaboré avec la Direction des aliments au projet de recherche de la VLA. Il a joué un rôle clé dans la mise en œuvre, la gestion, l'organisation, l'analyse scientifique et la coordination de la réalisation finale du projet. Le projet de la Direction des aliments, déterminé par le Bureau des dangers microbiens, a été dirigé par le Secrétariat des EST, comprenant la réalisation réelle, la charge, la conception, le concept expérimental, l'analyse des données et la présentation des résultats du projet. Le Secrétariat des EST a organisé deux rencontres annuelles de recherche pour réunir les chercheurs	Le secrétariat des EST a collaboré avec la Direction des aliments sur l'évaluation des risques dans le cadre du projet « Quantification de l'infectiosité potentielle de l'ESB dans la production du bœuf canadien et des produits du bœuf et le risque pour les consommateurs canadiens de contracter la vMCJ ». Il a œuvré de manière significative à l'analyse scientifique et a offert conseils, soutien et commentaires pour élaborer l'évaluation et la politique des risques.	Le Secrétariat des EST a évalué les dangers pour la santé publique de produits couverts en vertu des trois règlements provisoires des États-Unis. Le Secrétariat des EST a évalué les dangers pour la santé publique de produits couverts par la Politique d'importation de l'ACIA. Il a évalué les risques pour la santé publique de produits couverts par l'OIE et tous les changements proposés à ses sections régionales concernant l'ESB et l'EST. Il a évalué le risque et fourni des commentaires sur les produits couverts par le Manuel des méthodes de

Direction	Recherche	Évaluation des risques	Évaluation de produits
	fédéraux provenant des différents ministères engagés dans la recherche sur l'ESB. La première rencontre s'est tenue les 21 et 22 mars 2005, et la seconde, les 2 et 3 mars 2006.		l'hygiène des viandes de l'ACIA. Il a évalué les répercussions sur la santé publique de la révision des règlements proposés sur les aliments pour animaux de l'ACIA.
DPT	REMARQUE : La DPT n'a pas reçu de financement pour cette activité de recherche.	Certains conseils ont été mis en place pour l'évaluation des risques, mais les évaluations des risques réels sont en suspens, l'accent étant mis sur le travail de la DPT pour les activités de suivi et de retraçage.	La DPT a procédé à des changements à l'égard de son processus d'examen des présentations pour vérifier les matières animales dans tous les médicaments examinés par la direction. Elle a passé en revue les dispositifs médicaux avec le matériel bovin et déterminé le pays d'origine et les tissus utilisés. Des mesures ont été prises après la découverte de MRS. Elle a passé en revue les DIN pour détecter les ingrédients médicamenteux d'origine bovine. Des mesures ont été prises après la découverte de MRS. Elle a identifié les DIN des ingrédients non médicamenteux contenant des MRS. Aucun n'a été identifié à ce jour.
DMV	REMARQUE : La DMV n'a pas reçu de financement pour cette activité de recherche.	La DMV a établi une liste des ingrédients probablement d'origine animale dans les drogues à usage vétérinaire (en cours). L'information contenue dans les formulaires suivants permet d'étoffer cette liste : Formulaire de déclaration d'ingrédients d'origine animale pour les nouveaux médicaments vétérinaires (AIF-PDN) et Formulaire des ingrédients d'origine animale avant la mise sur le marché des produits qui portent un numéro DIN (AIF-PDN). La DMV a esquissé un document d'orientation à l'intention des fabricants ou des promoteurs de médicaments (*Atténuation des risques potentiels de transmission de l'agent de l'EST par les produits thérapeutiques vétérinaires contenant des ingrédients d'origine animale*).	La DMV a élaboré le Formulaire de déclaration d'ingrédients d'origine animale pour les nouveaux médicaments vétérinaires (AIF-PDN) qui permet à la DMV de recueillir de l'information sur les produits d'origine animale contenus dans les nouveaux médicaments afin d'alimenter la base de données sur l'ESB. Elle a élaboré le Formulaire des ingrédients d'origine animale avant la mise sur le marché des produits qui portent un numéro DIN permettant à la DMV de recueillir de l'information sur les produits d'origine animale contenus dans les anciens médicaments afin d'alimenter la base de données sur l'ESB. Elle a étudié la fabrication et la qualité des revues de produit à l'aide des présentations de drogue nouvelle et des demandes d'obtention d'un DIN. (Du financement additionnel est nécessaire pour l'embauche de deux

Direction	Recherche	Évaluation des risques	Évaluation de produits
			évaluateurs scientifiques affectés à l'évaluation de produits.) Elle a esquissé un document d'orientation à l'intention des promoteurs : *Atténuation des risques potentiels de transmission de l'agent de l'EST par les produits thérapeutiques vétérinaires contenant des ingrédients d'origine animale.* Ce document n'a pas encore fait l'objet d'une consultation officielle par les intervenants. Les documents d'orientation de la DMV et de la DPBTG ont servi de base à l'élaboration du document d'orientation de la DGPSA (non finalisé à ce jour).
DPBTG	Un projet de recherche, portant sur la détermination de la susceptibilité des lignées cellulaires, utilisées dans la mise au point de vaccins et de produits biologiques, et sur l'infection à prions et la possibilité de déceler l'infectiosité potentielle des lignées cellulaire, a été mené au Centre de recherche sur les produits biologiques de la DPBTG. Cette recherche fournira des outils, des méthodes et (ou) une technologie qu'il sera possible de transférer à la revue d'activités (évaluation de produits). (Publication prévue prochainement) Un projet de recherche a été entrepris au Centre de recherche sur les produits biologiques de la DPBTG visant à étudier la structure de la protéine prion et sa transformation de l'état sain à malade. (Publication prévue prochainement) Un troisième projet de recherche sur l'inactivation des prions devait être entrepris au Centre de recherche sur les produits biologiques de la DPBTG, mais il a dû être annulé parce qu'il recoupait d'autres recherches en cours.	La DPBTG a révisé sa politique d'exclusion des donneurs de sang. Au départ, cette politique était basée sur le principe de précaution, et la révision a montré que les données scientifiques disponibles ne justifiaient pas d'y apporter de changements.	La DPBTG a élaboré le document suivant afin de fournir aux fabricants une orientation sur les exigences réglementaires liées aux produits médicamenteux biologiques : *Ligne directrice à l'intention des promoteurs : exigences réglementaires concernant la gestion des risques potentiels de transmission des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) par le biais de l'utilisation d'excipients, de réactifs accessoires et/ou de principes actifs d'origine animale dans la fabrication des médicaments (biologiques) visés à l'annexe D.* Même s'il n'a pas été mis officiellement en application, le document est utilisé à l'interne à la DPBTG. Il a servi de base à l'élaboration du document d'orientation ministériel (non finalisé à ce jour). La DPBTG a continué d'évaluer chaque produit recensé en fonction du risque de l'EST.
DPSN	REMARQUE : La DPSN n'a pas reçu de financement pour cette activité de recherche.	La DPSN a participé à la version préliminaire du document d'orientation de l'EST (à finaliser).	Les tissus d'origine animale (un formulaire particulier de la DPSN est rempli par les promoteurs pour recueillir de l'information sur les ingrédients d'origine animale de tous les produits de santé examinés par la DPSN) font

Direction	Recherche	Évaluation des risques	Évaluation de produits
			l'objet d'une étude à chaque présentation de produit et d'une évaluation des risques d'ESB. La DPSN révise actuellement les politiques existantes.
ASPC	L'ASPC a été l'hôte d'un atelier national en décembre 2004 à la suite duquel un Réseau de centres d'excellence a été mis sur pied en décembre 2005 pour favoriser la recherche sur l'ESB. L'Agence a mis en œuvre une infrastructure (de nouveaux équipements et installations) lui permettant d'effectuer des projets de recherche. Elle a instauré une étude des marqueurs diagnostiques. Elle a mené une étude de recherche sur les modèles de la maladie à prions chez les animaux inoculés avec l'ESB.	REMARQUE : L'ASPC n'a pas reçu de financement pour l'activité d'évaluation des risques.	REMARQUE : L'ASPC n'a pas reçu de financement pour l'activité d'évaluation de produits.

Conclusion

En nous appuyant sur les entrevues menées auprès des répondants clés et sur un examen de la documentation à l'appui des activités relatives aux initiatives I et II sur l'ESB, nous concluons que les activités étaient fondées sur des principes scientifiques éprouvés.

3.3 Question d'évaluation n° 3 : Conception et portée des initiatives concernant l'ESB

Questions d'évaluation	Entrevues auprès d'un répondant clé	Entrevues auprès d'un intervenant clé	Recherche / examen de publications et de documents
3. Dans quelle mesure la conception des initiatives pouvait-elle prendre en charge les risques pour la santé relatifs à l'ESB et à l'EST? (a) La conception et la mise en œuvre actuelles des initiatives représentent-elles une façon efficace d'atteindre les objectifs?	✓ ✓	✓ ✓	
4. Les bons intervenants clés collaboraient-ils à la conception de chaque programme ou initiative afin d'assurer de rallier tout le personnel au projet collectif? Dans quelle mesure étaient-ils engagés et coopéraient-ils aux initiatives?	✓	✓	
5. La conception des activités et des données relatives à l'ESB et à l'EST est-elle vraisemblablement liée à l'atteinte des résultats définie dans le modèle logique?	✓	✓	

Résumé des résultats

3.3.1 Pertinence de la conception de l'ESB

La présente section vise à recenser les résultats des entrevues se rapportant à la question d'évaluation suivante : « Dans quelle mesure la conception de mécanismes et de structures adaptés assure-t-elle la prise en charge efficace du ou des risques pour la santé relatifs à l'ESB et à l'EST? ». Bien que la question d'origine se rapportait à la gestion du risque, les personnes interrogées y ont généralement répondu en fonction de la pertinence de la conception à satisfaire les objectifs des initiatives sur l'ESB. Les résultats suivants sont présentés dans ce contexte.

Un consensus a été dégagé sur la pertinence de la conception des initiatives parmi les répondants clés. Ceux-ci ont également identifié des domaines où la conception pouvait être améliorée, notamment : un délai prolongé pour l'achèvement des activités; et l'inclusion d'une stratégie interne de coordination et de communication dans la conception des initiatives.

Même si la plupart des intervenants clés ne pouvaient pas commenter en détail la pertinence de la conception des initiatives sur l'ESB, un des intervenants a souligné que la mise en œuvre de la conception nécessitait l'engagement du public.

3.3.2 Efficacité de la conception

À l'égard de la capacité de la conception et de la mise en œuvre actuelles des initiatives à atteindre les objectifs de manière efficace, les entrevues avec les répondants clés ont donné des résultats variables. Alors qu'une personne interrogée indiquait n'avoir remarqué aucune inefficacité inhérente à la conception et à l'application des initiatives

sur l'ESB, une autre affirmait que l'allocation de fonds était problématique et que le financement était insuffisant. Un répondant a soutenu que « la conception et l'application des initiatives sont aussi efficaces qu'elles peuvent l'être dans le système actuel ».

Un représentant d'une direction a remarqué que la nature de la collaboration de certaines activités de recherche liées à l'ESB était essentiellement très efficace. En particulier, le fait de travailler en collaboration avec d'autres organismes (p. ex., le Laboratoire de référence mondial pour l'ESB et la Veterinary Laboratories Agency, Royaume-Uni) a permis à Santé Canada d'influer sur l'infrastructure déjà en place au sein de ces organismes pour mener ses initiatives de recherche. L'infrastructure nécessaire au type de recherche entreprise par Santé Canada s'est avérée très coûteuse, et la collaboration avec ces organismes a avantagé Santé Canada sur le plan économique. Une autre personne interrogée provenant de la même direction a exprimé le souhait que d'autres partenariats envisagés puissent se réaliser.

3.3.3 Participation des intervenants clés

Les résultats des entrevues ont permis de déterminer qu'il y avait eu peu de consultations, ou même aucune, auprès des intervenants clés externes en regard de la conception des initiatives sur l'ESB. Bien qu'il y ait eu quelque communication avec les intervenants clés au cours de la mise en œuvre des initiatives sur l'ESB, elle s'établissait en relation avec la mise en œuvre d'activités spécifiques liées à l'ESB et non avec la conception des initiatives. Une seule personne interrogée de la DA a mentionné qu'il y avait eu suffisamment de consultations auprès des intervenants clés dans la conception initiale des initiatives. Plus particulièrement, ce répondant clé a signalé que la DA avait participé à la Table ronde sur la chaîne des valeurs de l'industrie du bœuf et à une réunion avec les ministres fédéraux-provinciaux-territoriaux de l'agriculture. On a également souligné que, malgré l'absence de participation significative de la part des principaux intervenants externes à l'égard de l'évaluation de produits, les activités liées à celle-ci avaient suscité une importante discussion interne.

Une autre personne interrogée issue de la DA n'avait eu vent d'aucune consultation externe sur l'élaboration des initiatives. Néanmoins, il y avait une sensibilisation aux préoccupations des intervenants clés exprimées au cours de réunions antérieures. Par exemple, on a discuté des initiatives sur l'ESB lors de la Consultation d'experts sur les maladies à prions à laquelle participaient des ministères fédéraux et des experts internationaux. Cette réunion, organisée par Santé Canada en 2001, s'est tenue à Hull, Québec.

Les intervenants clés interrogés ont déclaré avoir peu, ou pas du tout, participé à la conception et à la planification des initiatives sur l'ESB. Par conséquent, ils n'ont pu commenter sur l'efficacité de la conception du programme ou sur leur soutien initial aux initiatives sur l'ESB.

Deux des six intervenants clés interrogés ont indiqué que l'industrie aurait dû participer davantage à la conception des initiatives, étant donné la pertinence des questions sur l'ESB pour les intérêts de celle-ci.

3.3.4 Résultats de l'activité du programme du modèle logique

Au cours de l'élaboration du Cadre d'évaluation des initiatives liées à l'ESB, un modèle logique et une ébauche de stratégie de MR ont été mis au point par le Groupe de travail

sur le cadre d'évaluation portant sur l'ESB au sein de la DGPSA. La présente section vise à déterminer dans quelle mesure un consensus avait été établi au sujet de ce modèle et de la stratégie de MR.

Cinq des sept répondants clés ont émis des commentaires en réponse à la question suivante : « La conception des activités et des données relativement à l'ESB et à l'EST est-elle vraisemblablement liée à l'atteinte de résultats définie dans le modèle logique? » Deux des répondants clés ayant répondu approuvaient le modèle logique dans sa forme actuelle. Les trois autres répondants clés ont soulevé les points suivants :

- le modèle logique ne reflète pas la véritable chronologie des initiatives – plus précisément, les activités de suivi et de retraçage devraient précéder celles liées à l'évaluation des risques;
- la représentation de la diversité des résultats prévus pour les activités concernant l'initiative II sur l'ESB est erronée;
- les modifications réglementaires devraient constituer des résultats intermédiaires de l'évaluation des risques;
- l'amélioration de la confiance du consommateur, actuellement désignée comme un résultat immédiat de l'évaluation de produits, devrait être considérée comme un résultat immédiat de la communication et de la coordination; et
- le délai de l'incidence des initiatives sur la capacité d'atteindre certains résultats est court.

Les intervenants clés interrogés ne connaissaient pas le modèle logique avant de recevoir la documentation de référence dans leur trousse d'entrevue. Les commentaires qu'ils ont fournis à l'égard du modèle logique étaient fondés sur un examen sommaire de celui-ci.

Aucun commentaire n'a émané des entrevues réalisées auprès des six intervenants. Deux des trois personnes interrogées restantes ont approuvé le modèle de manière globale. Toutefois, un intervenant clé a indiqué que le modèle logique comportait des restrictions, puisque les résultats ultimes doivent inclure la confiance du public. De plus, ces résultats ultimes doivent prendre en considération la manière dont les activités relatives à l'ESB influeront sur l'évolution d'autres EST.

3.3.5 Révisions proposées à la stratégie de mesure du rendement

D'après une analyse de concordance des documents de référence du Secrétariat du Conseil du Trésor et de Santé Canada et des pratiques professionnelles exemplaires, la stratégie de MR des initiatives I et II sur l'ESB de Santé Canada a été évaluée comme étant généralement acceptable. Dans l'ensemble, les indicateurs étaient utiles et mesurables et les membres du personnel responsables du programme se sont mis d'accord sur ces indicateurs, et ce, dans une certaine mesure. Cependant, quelques suggestions d'amélioration ont été proposées. Plus précisément, les quatre domaines suivants ont été identifiés comme méritant une étude plus approfondie :

- les indicateurs des résultats immédiats de l'« amélioration de l'expertise liée à l'évaluation des risques » et de l'« amélioration de la crédibilité » n'étaient pas inclus;
- la colonne sur les données de référence était absente;

- les coûts annuels de la mesure du rendement n'étaient pas indiqués; et
- les changements proposés pour les différents indicateurs doivent être révisés.

Selon les renseignements fournis par les répondants clés en réponse à ces résultats, les changements suivants ont été apportés :

Colonne sur les données de référence : La colonne sur les données de référence a été remplie consécutivement aux entrevues menées auprès des répondants clés.

Cibles de rendement : Les cibles de rendement ont été présentées dans la colonne sur les indicateurs ou mesurées comparativement aux données de référence.

Méthodes de contrôle de la qualité des données : En raison de la taille et de la complexité des initiatives sur l'ESB, il a été décidé que les questions touchant le contrôle de la qualité des données seraient résolues par chaque direction, y compris le Secrétariat des EST et l'ASPC, et que cela serait préférable à la mise au point d'un système commun aux directions subventionnées, au Secrétariat des EST et à l'ASPC.

Coûts annuels de la mesure du rendement : Les coûts reliés à la mesure du rendement comprennent uniquement le temps du personnel et les frais relatifs à l'évaluation des initiatives. Comme le coût de l'évaluation est calculé séparément, les coûts reliés au temps du personnel peuvent être estimés à environ 1 % du financement total ou à environ 230 000 $ pour la durée totale des deux initiatives.

Pendant ces entrevues, en plus des changements proposés aux différents indicateurs, deux problèmes principaux pouvant nuire à l'ensemble de la stratégie de MR ont été soulevés :

- **L'absence de consensus :** Les répondants ont exprimé des opinions divergentes relativement au contenu de la stratégie de MR. Cette absence de consensus est attribuable, dans une certaine mesure, à une divergence d'opinion concernant les initiatives I et II sur l'ESB. Par exemple, les personnes interrogées ne s'entendaient pas sur la question de savoir à quelle direction incombait la responsabilité de recueillir les données sur les indicateurs de rendement. Selon certains répondants, la responsabilité de la cueillette des données sur les indicateurs touchant la collaboration entre les différentes directions devrait relever du Secrétariat des EST, alors que d'autres étaient d'avis que l'ensemble des directions et l'ASPC devraient être responsables de la collecte des données.
- **Les questions de causalité :** La causalité est définie comme la mesure dans laquelle un programme, une politique ou toute autre initiative a produit des résultats qu'on n'aurait pu obtenir autrement. La question de la causalité a des répercussions sur la stratégie de mesure du rendement et elle soulève des difficultés quand vient le temps de mesurer le rendement en matière d'extrants et de résultats, particulièrement dans les cas où les sommes allouées pour les initiatives I et II sur l'ESB sont utilisées pour améliorer les activités de base existantes. Du point de vue de l'évaluation, il devient difficile d'attribuer les résultats aux initiatives concernées sur l'ESB. La question de la causalité sera traitée dans l'évaluation sommative.

Pour en savoir plus sur les recommandations de révision de la stratégie de MR, il est possible de consulter le Rapport technique n° 1 : Révisions proposées à la stratégie de mesure du rendement.

Conclusions

Conception et portée

Même si un consensus s'est dégagé sur la pertinence de la conception des initiatives sur l'ESB, le délai des initiatives et le manque de coordination et de stratégie de communication entre les ministères et au sein de la direction représentaient des difficultés importantes ayant une incidence sur la mise en œuvre des initiatives. En outre, à quelques exceptions près concernant les questions de financement, la conception générale des initiatives à répondre aux objectifs du programme a été jugée acceptable. Puisqu'il existe une incidence potentielle des initiatives sur l'ESB sur les intérêts des intervenants clés et que les initiatives visent à renforcer la sensibilisation aux questions sur l'ESB et leur compréhension de la part des intervenants, la participation lacunaire de ceux-ci dans la conception des initiatives cause problème. Plus particulièrement, les intervenants pourraient contribuer au processus de la conception des initiatives en identifiant les éléments préoccupants des différents secteurs de l'industrie. Ils pourraient aussi participer à l'élaboration d'une stratégie de communication qui faciliterait la diffusion de l'information pertinente sur l'ESB.

Selon ces résultats, il est recommandé qu'afin de faciliter la réussite de la mise en œuvre des initiatives sur l'ESB et de mener à bien la conception de ces dernières, une stratégie interne de communication et de coordination soit établie dans les directions ayant reçu du financement dans le cadre des initiatives, comprenant le Secrétariat des EST et l'ASPC. Il est de plus recommandé, afin de maximiser l'efficacité des activités du programme et, plus particulièrement, des efforts de recherche, que Santé Canada continue de collaborer avec des organismes externes et de chercher des occasions pour ce faire. Enfin, il est fortement recommandé, pour traiter la participation lacunaire des intervenants clés, que toute initiative future sur l'ESB et l'EST intègre leur participation dans la conception des initiatives du programme.

Cette solution est particulièrement pertinente, puisque de nombreux intervenants clés ont été identifiés comme ayant bénéficié des initiatives sur l'ESB par les répondants clés. De plus, aux fins de l'évaluation sommative, il est recommandé d'établir une liste complète des intervenants clés et de mener des entrevues avec un échantillon représentatif de ceux-ci afin d'évaluer leur participation et leur influence sur les initiatives.

Modèle logique et stratégie de mesure du rendement

Des travaux supplémentaires, nécessaires à la finalisation du modèle logique du programme, se trouvent à l'annexe 2 et dans le Rapport technique n° 1. Aux fins de l'évaluation sommative, il est recommandé que les résultats du modèle logique soient revus en tenant compte des suggestions suivantes : l'ajout d'une « capacité renforcée pour l'innocuité des produits » comme résultat immédiat à la suite des activités de suivi et de retraçage relativement à l'ESB I et de celles liées à l'évaluation des risques pour l'ESB II; l'inclusion des « modifications réglementaires » comme résultat intermédiaire de l'évaluation des risques; et l'insertion de la « confiance du public » dans le résultat

final. On doit également prendre en considération les attentes relatives aux conséquences des activités relatives à l'ESB à l'égard d'autres EST. En particulier, si on détermine que les résultats des activités concernant l'ESB peuvent s'appliquer à d'autres EST, cela devrait être reflété dans le modèle logique de programme.

Les données sur la mesure du rendement doivent être significatives aux yeux des décideurs et leur fournir de l'information continue sur l'évolution de leur programme, politique ou initiative. Les mesures devraient être facilement compréhensibles par le public cible et fournir une vue d'ensemble précise à tout moment.

À la lumière des commentaires reçus par les répondants clés, il est recommandé de réviser la stratégie de MR, au besoin, afin d'assurer que l'information précise figure dans l'évaluation sommative.

3.4 Question d'évaluation n^{o} 4 : Conception et portée des initiatives

Questions d'évaluation	Entrevues auprès d'un répondant clé	Entrevues auprès d'un intervenant clé	Recherche / Examen d'ouvrages et de documents
6. Dans quelle mesure la conception de mécanismes et de structures adaptés assure-t-elle la prise en charge efficace du ou des risques pour la santé relatifs à l'ESB et à l'EST?	✓		
7. Quelles sont les forces et les restrictions de chaque mécanisme et structure qui ont été mis en place dans les domaines du programme afin de prendre en charge les risques pour la santé relatifs à l'ESB et à l'EST? Quelles contraintes ont été rencontrées?	✓		
8. Les ressources ont-elles été allouées comme prévu? Ont-elles suffi aux principales tâches? Aurait-on pu procéder différemment? Quels nouveaux enjeux ou contraintes ont été rencontrés?	✓		
9. A-t-on observé des changements dans tout ce qui tourne autour de l'ESB et de l'EST? Si oui, qu'est-ce qui a été fait dans le cadre de l'initiative sur l'ESB pour tenir compte de ces changements?	✓	✓	
10. La stratégie de communication établie en collaboration avec les partenaires et les intervenants clés relativement à la mise en œuvre des activités liées à l'ESB et à l'EST a-t-elle répondu à leurs besoins?	✓	✓	
11. Dans quelle mesure la mise sur pied de l'initiative a-t-elle tenu compte de sa conception? Quel enseignement en a-t-on tiré?	✓		
12. Dans quelle mesure une stratégie de mesure du rendement pertinente et valable a-t-elle été mise en œuvre dans le cadre de ces initiatives?	✓		

Résumé des résultats

3.4.1 Gestion du risque relativement à l'ESB et à l'EST

Le tableau 2 décrit les mécanismes et les structures mis en œuvre dans chaque direction, comprenant le Secrétariat des EST et l'ASPC, afin de gérer les risques pour la santé posés par l'ESB et l'EST. Il présente également les forces et (ou) les restrictions associées à ces mécanismes et structures, de même que toutes les contraintes rencontrées.

Figure 3 : Commentaires des personnes interrogées sur la gestion du risque relativement à l'ESB et à l'EST

Le tableau suivant présente les réponses des personnes interrogées par direction au sein de la DGPSA, comprenant le Secrétariat des EST et l'ASPC, aux questions d'évaluation suivantes :

6. Pouvez-vous décrire les mécanismes et les structures mises en œuvre dans votre direction ou organisme pour gérer les risques pour la santé relatifs à l'ESB et à l'EST?

7. Quelles sont les forces et les restrictions de chaque mécanisme et structure?

7. a) Quelles contraintes avez-vous rencontrées?

	MÉCANISMES ET STRUCTURES	FORCES	RESTRICTIONS	CONTRAINTES
Secr. des EST	Instauration d'un cadre pour conserver l'information, les mises à jour et le suivi du financement, et utilisation de MS Project Manager pour toutes les activités de recherche.	Étapes faciles à suivre.	S/O. Voir la case suivante.	Incapacité d'offrir au personnel autre chose qu'un poste d'une durée déterminée ou temporaire. Le représentant clé affecté aux questions sur l'EST s'absentait souvent du bureau, puisqu'il s'exécutait au nom de SC.
DA	Mise sur pied d'une équipe affectée à la gestion des grands dossiers.	Tous les intervenants clés de la direction avaient accès à un forum pour échanger et obtenir du soutien.	C'était une exigence supplémentaire pour des gens déjà trop sollicités.	S/O. Voir la case précédente.
DPBTG	Création d'un document de référence établissant la politique sur	Outil pratique pour l'évaluation des risques	Pas encore disponible aux intervenants	Processus et difficultés de la mise en œuvre sur

	MÉCANISMES ET STRUCTURES	FORCES	RESTRICTIONS	CONTRAINTES
	l'ESB de la DPBTG concernant toutes les présentations de produits biologiques. Contribution à l'amélioration de la base de données (la DPT en tête).	dans le cadre de l'étude de produits.	externes.	le plan politique par absence de consensus entre les directions de la DGPSA.
Inspectorat	Création d'un cadre préliminaire pour la conformité et l'application.	Aucun renseignement disponible.	L'Inspectorat ne peut aller de l'avant tant qu'il n'a pas reçu les critères requis de la part des directions pour guider les inspections.	S/O. Voir la case précédente.
DPT	Mise sur pied d'un groupe de travail interne comprenant une représentation des secteurs ayant reçu du financement. Les représentants devaient remettre des rapports au groupe de travail présentant l'état des mises à jour et les difficultés rencontrées. Ce groupe de travail s'adressait à la direction générale lorsque les problèmes ne pouvaient être résolus ou pour présenter les mises à jour.	Commentaires et discussion de la part des membres du groupe de travail.	Lacune sur le plan de la connaissance des ingrédients utilisés dans les produits finis (manque d'autorité réglementaire).	Trouver du nouveau personnel pour traiter les questions nécessitant un important bagage de connaissances et d'expérience.
DPSN	Supervision de toutes les activités par deux comités de gestion différents.	Base de données et outil d'établissement de rapports presque terminés. Mise sur pied du processus de dépistage	Manque de communication et de coordination entre les ministères.	Expansion rapide de la DPSN et de ses activités. De nombreux produits nécessitaient un examen. La direction subit ainsi beaucoup de pression et

	MÉCANISMES ET STRUCTURES	FORCES	RESTRICTIONS	CONTRAINTES
		de tous les produits.		il y a d'autres priorités.
DMV	Toutes les décisions d'ordre scientifique prises par l'équipe de la Division de l'évaluation chimique et de la fabrication (DECF) de la DMV devaient être soumises au Comité d'évaluation des dossiers scientifiques (CEDS). Les décisions opérationnelles et financières étaient approuvées par le comité de gestion de la DMV (CF).	Toutes les décisions soumises au CEDS doivent comporter une documentation scientifique valable à l'appui.	Manque de coordination et de leadership.	Les contraintes internes comprenaient des difficultés vis-à-vis des questions de RH ayant une incidence sur les activités liées à l'ESB au sein de la direction. Les contraintes extérieures comprenaient l'absence de consensus entre les directions de la DGPSA. Ces contraintes ont entraîné la mise en veilleuse du document de référence de la DMV.
ASPC	Le financement permet de poursuivre les activités en cours; ainsi, il y a eu un renforcement des structures déjà en place.	Aucun renseignement disponible.	S/O. Voir la case suivante.	L'érosion des allocations de fonds est une préoccupation importante.

3.4.2 Financement

Les résultats obtenus par les entrevues ont permis de déterminer que les directions, incluant le Secrétariat des EST et l'ASPC, comprenaient bien le type et le montant du financement reçu dans leurs organismes respectifs. Dans la majorité des cas, les répondants clés ont confirmé que les fonds avaient été alloués comme prévu. Dans d'autres cas, cependant, les personnes interrogées ont indiqué que le financement était difficile à retracer, puisqu'il s'agissait d'un prolongement des activités quotidiennes.

Les avis sur la suffisance du financement étaient partagés. Bien que certaines personnes le trouvaient suffisant, quelques représentants des directions ou de l'ASPC ont affirmé avoir reçu un financement insuffisant, ce qui a eu des répercussions sur leur capacité à mener à bien les activités liées à l'ESB. Une personne interrogée a indiqué que le financement attribué pour le suivi et le retraçage des activités, dont l'attribution dépend de plusieurs directions, était inférieur au montant reçu. Une autre personne a fait remarquer que le court délai de l'initiative II sur l'ESB n'était pas réaliste, compte tenu du temps que prennent les activités de recherche, et qu'un délai de deux ans pour étudier les résultats de la recherche est trop bref. Les fonds devraient être alloués pour soutenir les compétences et les connaissances acquises au cours du premier financement. Une personne a indiqué que l'ESB comporte des contraintes d'ordre pratique. La recherche est en effet limitée, parce que l'ESB est une maladie dont l'évolution est lente et qu'il faut du temps pour mener la recherche à bien et obtenir des résultats.

Le suivi et l'utilisation du financement seront complétés au cours de la vérification de l'initiative II sur l'ESB en 2007-2008 et de la vérification suivante de l'initiative I sur l'ESB. Entre-temps, vous trouverez de l'information sur le financement des activités prévues relatives à l'ESB (voir l'annexe 1).

3.4.3 Changements de l'environnement de l'ESB et de l'EST

Les répondants clés ont identifié les changements suivants de l'environnement de l'ESB : la définition de l'ESB chez les espèces ruminantes autres que bovines; la découverte de prions dans les viandes musculaires; la découverte révélant que la dose infectieuse d'un bovin à l'autre est sensiblement inférieure à celle envisagée auparavant; la découverte de deux autres cas d'ESB indigène au Canada; et la confirmation que la vMCJ se transmet par transfusion sanguine.

Les résultats des entrevues ont permis de déterminer que les directions, comprenant le Secrétariat des EST et l'ASPC, ont réagi à ces changements de plusieurs manières, dont les suivantes :

- la révision de certaines décisions politiques à la lumière des nouveaux résultats;
- une nouvelle allocation de fonds dans de nouveaux domaines clés; et
- la modification d'activités existantes liées à l'ESB (p. ex., la recherche) afin d'intégrer les nouveaux résultats issus de la recherche.

Les intervenants clés ont également remarqué des changements de l'environnement de l'ESB et de l'EST :

- la découverte de deux autres cas d'ESB indigène au Canada;
- les tissus que l'on pensait exempts de prions se sont avérés en contenir dans certains états, comme l'inflammation; et

- en général, un déclin accéléré d'occurrences d'ESB et de vMCJ.

Un intervenant clé a indiqué que les données scientifiques reflétaient de continuelles mises à jour ou améliorations, mais qu'aucun changement fondamental n'avait eu lieu. Un deuxième intervenant clé a signalé que Santé Canada a tenté d'ajuster ses activités (comme les évaluations des risques) aux changements de l'environnement de l'ESB et de l'EST, mais que le court délai risquait de compromettre leur plein ajustement. Un troisième intervenant était d'avis que, même si Santé Canada ne s'est pas encore tout à fait adapté à tous les changements de la science, sa réaction aux changements de l'environnement de l'ESB et de l'EST était satisfaisante.

3.4.4 Stratégie de communication (interne et externe)

Les résultats des entrevues ont permis de déterminer que les répondants clés n'étaient pas informés de l'établissement d'une stratégie de communication de la Direction générale (dont la planification et la consultation) entre les partenaires internes et les intervenants clés externes, concernant la mise en œuvre d'activités liées à l'ESB et à l'EST. Certaines directions interrogées, comprenant le Secrétariat des EST et l'ASPC, ont indiqué avoir employé leurs propres « stratégies » de communication. D'autres directions, comprenant le Secrétariat des EST et l'ASPC, ont déclaré n'avoir pas reçu de financement pour les activités relatives aux communications.

Parallèlement au résultat précédent, la plupart des répondants clés n'avaient aucun commentaire à formuler au sujet de l'efficacité de la stratégie de communication à répondre aux besoins des partenaires ou des intervenants clés.

Alors que le nombre limité d'intervenants clés interrogés ont affirmé avoir été informés des aspects des initiatives sur l'ESB de manière informelle (p. ex., par le biais de conférences ou d'échanges sporadiques de la part de certaines directions de la DGPSA, comprenant le Secrétariat des EST et l'ASPC), aucun d'eux ne connaissait l'existence d'une stratégie de communication officielle relative aux initiatives sur l'ESB.

De plus, même si des efforts étaient déployés pour répondre aux changements de l'environnement de l'ESB et de l'EST, l'interprétation de la question doit tenir compte de la spécificité du financement reçu pour les activités du programme et du court délai alloué à la réaction aux changements de l'environnement. Cela s'applique particulièrement aux situations de crise, lorsqu'il n'y a pas suffisamment de temps pour exécuter la vaste consultation nécessaire, comme ce fut le cas dans la crise de l'ESB en mai 2003 au Canada. Malgré cette situation, il importe de remarquer qu'avant mai 2003, le Secrétariat des EST avait déjà élaboré un plan d'action, exécuté un examen critique et établi des priorités concernant les aspects des EST qu'il fallait aborder.

3.4.5 Respect de la conception du programme

Les réponses des personnes interrogées à la question portant sur le respect de la conception du programme relativement aux initiatives sur l'ESB touchaient la direction. Les répondants clés ont indiqué qu'ils ne pouvaient pas commenter la mise en œuvre des initiatives sur l'ESB dans son ensemble. En tenant compte de ce contexte, tous les répondants clés ont affirmé que les activités de leurs directions et de l'ASPC avaient été mises en œuvre selon la conception.

Les personnes interrogées ont dégagé des leçons tirées de l'instauration des initiatives sur l'ESB, dont les suivantes : le besoin d'une meilleure fonction de coordination au sein de la direction générale et entre les ministères, de même qu'une meilleure communication

entre les directions de la DGPSA et l'ASPC; enfin, la nécessité de bâtir une compétence interne.

3.4.6 Mise en œuvre de la stratégie de mesure du rendement

Au cours des entrevues, les répondants clés émettaient des avis divergents au sujet de la stratégie de collecte de données, à savoir quelles directions de la DGPSA, incluant le Secrétariat des EST et l'ASPC, sont responsables de recueillir les données sur les indicateurs de rendement, l'identification des types pertinents d'indicateurs et les sources des données. Il est possible que la stratégie de MR ne soit pas complètement mise en œuvre, à moins qu'une direction responsable ne soit identifiée prochainement.

Conclusions

Dans l'ensemble, la mise en œuvre des initiatives sur l'ESB était acceptable. Toutefois, même si les initiatives étaient généralement instaurées selon leur conception et si elles répondaient aux changements de l'environnement de l'ESB et de l'EST, les répondants clés ont indiqué qu'aucune stratégie officielle de communication n'avait été mise en œuvre, tant entre les ministères qu'avec les intervenants clés. Parallèlement, les répondants clés ont reconnu que le besoin d'une meilleure stratégie de coordination et de communication était un enseignement tiré de la mise en œuvre des initiatives. Cela a obligé les répondants et les intervenants clés à aborder des questions relatives aux initiatives de manière plus globale.

Afin de promouvoir une compréhension plus uniforme des initiatives et une meilleure concertation à l'égard de la mise en œuvre des initiatives, la présente évaluation recommande que toute initiative actuelle ou future sur l'ESB et sur l'EST identifie précisément les personnes chargées de la fonction de communication et de coordination. Elle devrait établir une stratégie interne de communication et de coordination parmi les directions de la DGPSA ayant reçu du financement pour les initiatives, incluant le Secrétariat des EST et l'ASPC, de même qu'une stratégie de communication visant les intervenants externes.

De plus, alors que le financement de l'ESB a entraîné des efforts pour répondre aux changements de l'environnement de l'ESB et de l'EST, le financement ciblé reçu pour des activités de programme précises et le court délai accordé pour répondre aux changements de l'environnement doivent tous deux être pris en considération dans l'évaluation du problème. Cela s'applique particulièrement aux situations de crise, lorsqu'il n'y a pas suffisamment de temps pour exécuter la vaste consultation nécessaire, comme ce fut le cas dans la crise de l'ESB au Canada en mai 2003.

Puisque les avis des répondants clés divergent sur la stratégie de MR, il est évident que celle-ci n'a pas été complètement mise en œuvre.

3.5 Question d'évaluation n° 5 : Résultats immédiats des initiatives I et II sur l'ESB

Questions d'évaluation	Entrevues auprès d'un répondant clé	Entrevues auprès d'un intervenant clé	Recherche / examen de publications et de documents
13. Dans quelle mesure l'initiative a-t-elle renforcé la sensibilisation aux questions liées à l'ESB et à l'EST et leur compréhension par les intervenants clés (internes et externes)?	✓	✓	
14. Dans quelle mesure les initiatives ont-elles renforcé la capacité de salubrité des produits, si l'on tient compte des objectifs de l'évaluation des risques concernant l'initiative II sur l'ESB et les exigences de suivi et de retraçage relativement à l'initiative I sur l'ESB?	✓		
15. Quelle est la preuve que des progrès ont été accomplis vers la réalisation des résultats prévus concernant l'ESB et l'EST?	✓	✓	

Résumé des résultats

3.5.1 Renforcement de la sensibilisation et de la compréhension de la part des intervenants

Les résultats des entrevues ont mis en relief une différence de points de vue entre la perception des répondants clés de la sensibilisation et de la compréhension par les intervenants clés externes et leur connaissance véritable des initiatives sur l'ESB.

Alors que la plupart des répondants clés ont indiqué que la consultation sur la conception des initiatives sur l'ESB auprès des intervenants clés externes avait été minime, ils ont eu l'impression que les activités entreprises par les directions, comprenant le Secrétariat des EST et l'ASPC, avaient contribué au renforcement de la sensibilisation à l'ESB de la part des intervenants clés externes et de leur compréhension. Les répondants clés ont donné de nombreux exemples d'intervenants clés externes ayant bénéficié des initiatives sur l'ESB, dont les suivants :

- l'Institut canadien de la santé animale;
- la Canadian Cattlemen's Association;
- la Commission canadienne du lait;
- le Centre national d'excellence en recherche sur l'ESB; et
- la Canadian Restaurant and Foodservices Association.

Voici ce qu'ont indiqué les répondants clés :

- « Sans le financement reçu dans le cadre des initiatives sur l'ESB, les activités de diffusion [aux intervenants clés externes], par le biais de discussions mieux ciblées et plus significatives, n'auraient pas eu lieu. »
- « Les intervenants clés externes en ont bénéficié, à cause de la "communication et de la diffusion de l'information [sur] les EST sous un angle scientifique". »

- « Des avantages potentiels à long terme pour les intervenants clés ont été signalés. »
- « Une fois les marqueurs diagnostiques établis (par l'achèvement d'un des projets de recherche sur l'ESB), les médecins, la population, les hôpitaux, les autorités provinciales en matière de santé publique, etc., seront prêts à en profiter. »
- « Les chercheurs et les hôpitaux bénéficieront éventuellement de l'information recueillie par le suivi et le retraçage. »

La plupart des intervenants clés interrogés ont indiqué que l'information reçue par le biais des initiatives sur l'ESB a amélioré leur sensibilisation aux questions liées à l'ESB et à l'EST. Cependant, il faut remarquer que deux intervenants clés ont été sélectionnés en fonction de leur important bagage de connaissances sur les questions liées à l'ESB et à l'EST.

Un représentant de l'industrie pharmaceutique a indiqué que les initiatives sur l'ESB ont aidé son entreprise à acquérir une meilleure compréhension des ingrédients contenus dans les médicaments et de leur origine, ainsi qu'à consolider l'information auparavant dispersée.

Deux répondants clés issus des directions ayant reçu du financement, dont le Secrétariat des EST et l'ASPC, ont remarqué que les initiatives sur l'ESB ont également renforcé la sensibilisation aux questions relatives à l'ESB au sein des ministères. Un représentant d'une direction a déclaré que les différents bureaux ont bénéficié des initiatives, car elles leur ont permis d'en apprendre plus au sujet des exigences des opérations des autres directions, dont le Secrétariat des EST et l'ASPC, et d'améliorer les processus administratifs relatifs à la saisie de l'information (c'est-à-dire par le biais d'activités de suivi et de retraçage).

3.5.2 Évolution vers la réalisation des résultats sur l'ESB

Un large consensus a été dégagé parmi les répondants clés selon lequel des progrès avaient été accomplis concernant l'évolution vers la réalisation des résultats prévus sur l'ESB. Les répondants clés ont fourni les exemples suivants des progrès accomplis à ce jour :

- la politique de retrait des MRS pour les aliments est concrètement adoptée;
- les activités de recherche de l'évaluation des risques qui ont été menées comblent les lacunes de l'information;
- l'élaboration des politiques progresse;
- l'infrastructure s'est amélioré, ce qui a entraîné une augmentation de la capacité technique (p. ex., l'ASPC a amélioré ses laboratoires); et
- des partenariats ou collaborations internationales ont été créés, par exemple le partenariat de recherche avec la VLA.

Les intervenants clés ont avancé les preuves suivantes comme indicatrices des progrès accomplis vers la réalisation des résultats immédiats prévus sur l'ESB :

- information des présentations de produit améliorée;
- traçabilité et surveillance accrues;
- conformité des industries améliorée grâce aux exigences de plus en plus grandes sur l'ESB;
- expertise liée à l'évaluation des risques améliorée; et

- information accrue sur les risques de l'ESB.

La plupart des personnes interrogées n'avaient aucun commentaire à formuler au sujet de l'atteinte prochaine des résultats sur l'ESB. Cependant, une personne a remarqué que l'évolution dépendra de la capacité à maintenir les ressources en place, compte tenu de changements de priorités des risques pour la santé (p. ex., la grippe aviaire).

Les intervenants clés interrogés n'ont pas fourni de preuves par rapport aux progrès accomplis relativement aux résultats intermédiaires.

3.5.3 Capacité renforcée de salubrité des produits

La majorité des répondants clés interrogés ont indiqué que les initiatives ont renforcé la capacité de salubrité des produits.

Les répondants ont étayé leur propos par les preuves suivantes :

- les politiques des MRS pour les aliments sont instaurées;
- les fonctions de suivi et de retraçage sont améliorées;
- la capacité des RH pour l'évaluation des risques est augmentée;
- des bases de données ont été créées par la plupart des directions pour conserver les renseignements sur les matières d'origine animale; elles sont généralement dotées de fonctions d'établissement de rapports; et
- des mesures ont été prises afin que les fabricants retirent les MRS des produits de santé lorsqu'ils sont décelés grâce au suivi et au retraçage.

Conclusions

La sensibilisation dont il a été question aux initiatives sur l'ESB chez les intervenants clés externes et leur compréhension diffèrent nettement des points de vue exprimés par les répondants clés. Même si les répondants clés ont mentionné que les activités entreprises dans le cadre des initiatives sur l'ESB avaient renforcé la sensibilisation aux initiatives et leur compréhension par les intervenants, ces derniers ne pouvaient pas affirmer que les initiatives sur l'ESB avaient vraiment renforcé leur sensibilisation aux activités liées à l'ESB et leur compréhension.

Aux fins de l'évaluation sommative, il est fortement recommandé d'établir une liste complète des intervenants clés et de mener des entrevues avec un échantillon représentatif de ceux-ci afin d'évaluer les progrès accomplis concernant le résultat du renforcement de la sensibilisation aux questions sur l'ESB et de sa compréhension chez les intervenants.

Concernant les progrès accomplis vers la réalisation des résultats immédiats des initiatives I et II sur l'ESB, les répondants et les intervenants clés ont fermement indiqué que des progrès avaient été réalisés. Plus précisément, on a observé une amélioration dans les domaines suivants : évaluation de produits, suivi et retraçage, recherche et évaluation des risques.

Une majorité des répondants clés interrogés ont suggéré que les initiatives sur l'ESB avaient renforcé la capacité de salubrité des produits, ce qu'ils ont prouvé par des exemples. En voici quelques-uns : les politiques des MRS instaurées pour les aliments; les fonctions accrues de suivi et de retraçage; la création de bases de données pour conserver les renseignements sur les matières d'origine animale; et les mesures prises pour que les fabricants retirent les MRS des produits de santé.

Alors que les répondants clés ont indiqué que les activités concernant l'ESB avaient renforcé la sensibilisation aux initiatives et leur compréhension par les intervenants, les restrictions de l'échantillon des répondants clés (tel que décrit dans la section Méthodologie) et l'absence de stratégie de communication officielle avec les répondants clés ont diminué la capacité de l'évaluation à dégager des conclusions définitives sur cette dernière.

3.6 Question d'évaluation n° 6 : Quelques résultats de l'initiative II sur l'ESB (résultats sommatifs)

Résumé des résultats

Questions d'évaluation	Entrevues auprès d'un répondant clé	Entrevues auprès d'un intervenant clé	Recherche / examen de publications et de document
16. Dans quelle mesure l'initiative a-t-elle renforcé la capacité de mener des recherches?	✓	✓	
17. Dans quelle mesure l'initiative II sur l'ESB a-t-elle renforcé l'expertise liée à l'évaluation des risques?	✓		
18. Dans quelle mesure l'initiative a-t-elle renforcé la capacité d'atténuer les risques de l'ESB et de l'EST pour la santé publique?	✓	✓	

Les résultats immédiats et intermédiaires sélectionnés de l'initiative II sur l'ESB qui ont été étudiés comprennent les suivants : capacité renforcée de mener des recherches; expertise liée à l'évaluation des risques améliorée; et capacité renforcée d'atténuer les risques de l'ESB.

Les résultats issus des entrevues menées auprès des répondants clés ont permis de déterminer que les initiatives sur l'ESB avaient eu comme conséquences de renforcer la capacité et l'expertise dans des activités liées à l'initiative II sur l'ESB, de même que la capacité générale d'atténuer les risques de l'ESB et de l'EST pour la santé publique.

Les activités et les objectifs constituant l'initiative II sur l'ESB comprenaient de la recherche scientifique ciblée sur l'ESB et l'EST en vue d'approfondir les connaissances scientifiques, de même que les évaluations des risques pour la santé humaine des produits d'origine bovine afin d'améliorer l'expertise en évaluation des risques. La majorité des personnes interrogées qui étaient informées des activités de recherche dans le cadre de l'initiative II sur l'ESB ont indiqué que ces activités avaient servi à renforcer la capacité scientifique de Santé Canada à mener des recherches.

Les répondants clés ont étayé leurs propos en citant les exemples suivants : des projets de recherche menés à bien ont abordé les lacunes, les variabilités et les incertitudes des données scientifiques existantes; des collaborations de recherche ont été établies quand l'infrastructure en place exerçait une influence; et l'ASPC a amélioré l'infrastructure pour la recherche. Compte tenu de la durée nécessaire à la recherche sur l'ESB, les personnes interrogées ont souligné qu'un financement prolongé servirait à augmenter la capacité scientifique de la mener à bien.

À la lumière des avis des intervenants clés, il est apparu que les six intervenants clés interrogés ne possédaient pas de connaissances suffisantes des activités de recherche

liées à l'ESB pour les rendre aptes à commenter sur la question de la capacité accrue. Une personne a indiqué que concernant la recherche, il y a eu davantage de gains en efficience comparativement à la capacité acquise. Trois personnes interrogées ont également fait référence au besoin de mener des recherches applicables au contexte canadien. Elles ont indiqué que la plupart des recherches portant sur l'ESB ont déjà été menées en Europe et que, par conséquent, le Canada doit éviter de les refaire inutilement et se consacrer plutôt à la valeur ajoutée. Un autre intervenant interrogé a souligné que les leçons apprises et l'infrastructure établie dans le cadre des initiatives sur l'ESB à l'égard de la capacité pourraient être appliquées afin de traiter d'autres maladies, comme la grippe aviaire.

La plupart des répondants clés issus des directions dont les activités sur l'ESB comprenaient l'évaluation des risques ont déclaré que les initiatives sur l'ESB ont permis d'améliorer l'expertise en matière d'évaluation des risques et de renforcer la capacité. Ils ont mentionné les façons dont l'expertise en matière d'évaluation des risques et la capacité ont été renforcées : le personnel spécialisé en évaluation des risques a été formé à l'interne; et une meilleure quantification des risques et une meilleure connaissance de certains groupes de produits ont résulté des évaluations des risques menées grâce au financement des initiatives sur l'ESB. Un répondant clé a affirmé que le fait qu'aucun document de référence issu de la direction générale sur les évaluations des risques n'ait pas encore été approuvé avait entravé les activités d'évaluation des risques.

De la même façon, un consensus a été dégagé parmi les répondants clés interrogés sur la question du renforcement, par les initiatives sur l'ESB, de la capacité générale à atténuer les risques de l'ESB et de l'EST pour la santé publique. Ils ont fourni les preuves suivantes : des renseignements plus détaillés ont été recueillis par le biais du suivi et du retraçage, de l'évaluation de produits, de la recherche et de l'évaluation des risques, ce qui permet de prendre davantage des décisions éclairées; les directions et l'ASPC sont mieux préparées pour répondre aux questions soulevées non seulement par l'ESB, mais par d'autres EST ou maladies, et ce, grâce à la capacité bâtie. Cependant, malgré le renforcement de la capacité, les personnes interrogées ont trouvé qu'il est difficile d'évaluer si les risques ont été atténués, car l'ESB suscite encore des incertitudes (p. ex., la dose infectieuse de l'ESB demeure inconnue).

Compte tenu de la perception des intervenants clés de la mesure dans laquelle la capacité d'atténuer les risques liés à l'ESB et à l'EST pour la santé publique a été accrue, une personne interrogée a affirmé que Santé Canada, en bâtissant la capacité en matière d'évaluation des risques, renforce la capacité d'atténuer les risques. Une autre personne interrogée a déclaré que, même si les initiatives avaient contribué à atténuer les risques (particulièrement pour les aliments), elles n'ont pas servi à éliminer tous les risques encourus par d'autres moyens d'exposition, comme les produits pharmaceutiques ou cosmétiques.

Conclusion

Les résultats à cette étape de l'évaluation font état de progrès accomplis vers la réalisation des résultats immédiats et intermédiaires prévus concernant l'initiative II sur l'ESB. Des conclusions plus définitives au sujet de cette question d'évaluation seront induites à la fois par la réalisation des activités de recherche et d'évaluation des risques et par les décisions politiques prises à la suite des résultats de ces activités.

4 Restrictions générales

Restrictions générales

Cette évaluation a comporté certaines restrictions. Celles-ci se manifestaient surtout dans les entrevues auprès des intervenants clés, la formulation des suggestions concernant la stratégie de MR et l'identification de publications scientifiques propres à mettre en valeur les principes scientifiques éprouvés sous-jacents aux initiatives sur l'ESB.

Intervenants clés

Comme mentionné précédemment, le petit nombre d'intervenants clés interrogés et retenus aux fins de l'évaluation représentait une restriction, particulièrement en raison du fait que certains d'entre eux ne possédaient généralement pas une bonne connaissance des particularités des initiatives I et II sur l'ESB. Par conséquent, les résultats des entrevues menées auprès des intervenants clés doivent faire l'objet d'une interprétation qui tient compte de ce contexte limité et éviter de généraliser à un ensemble plus large d'intervenants s'intéressant à l'ESB. Ainsi, les points de vue présentés dans ce rapport d'évaluation sont essentiellement fondés sur les résultats des entrevues menées auprès des répondants clés, issus des directions de la DGPSA ayant reçu du financement, dont le Secrétariat des EST et l'ASPC.

Stratégie de mesure du rendement

Les répondants clés ne s'entendaient pas sur la question de savoir à quelle direction, dont le Secrétariat des EST et l'ASPC, incombait la responsabilité de recueillir les données sur les indicateurs de rendement, l'identification des bons types d'indicateurs et les sources des données. Cette divergence d'opinion a eu des répercussions sur la formulation de suggestions de révision de la stratégie de MR et de sa mise en œuvre.

Revue des publications scientifiques

Cette évaluation ne se prêtait pas à la conduite d'une revue détaillée des publications scientifiques. Par conséquent, on a demandé aux répondants clés de déterminer si les initiatives étaient fondées sur des principes scientifiques éprouvés. Certains répondants clés issus des directions de la DGPSA ayant bénéficié de financement, dont le Secrétariat des EST et l'ASPC, ont fourni une liste très élaborée de références du domaine scientifique. Les références scientifiques étant difficiles à limiter à l'information déterminante nécessaire pour répondre à la question de l'évaluation de la nature scientifique des initiatives, toutes les références fournies ont été incluses dans le document (voir le Rapport technique n^{o} 3 pour plus de détails).

5 Recommandations

Voici les quatre principales recommandations issues de cette évaluation :

1. Faire participer les intervenants clés aux entrevues

Au cours des entrevues, les répondants clés ont identifié de nombreux groupes d'intervenants visés ou pouvant être visés par les activités entreprises dans le cadre des initiatives liées à l'ESB. Malheureusement, un petit nombre seulement d'intervenants clés ont réellement été retenus aux fins de l'évaluation formative. En outre, l'un des résultats immédiats des initiatives est de renforcer la sensibilisation aux questions liées à l'ESB et à l'EST et leur compréhension par les intervenants clés. Cette évaluation a permis de conclure qu'aucune stratégie officielle de communication n'avait été établie auprès des intervenants concernant la mise en œuvre des initiatives I et II sur l'ESB. Il est par conséquent difficile de déterminer le niveau de leur sensibilisation aux initiatives sur l'ESB.

Recommandation : Aux fins de l'évaluation sommative, il est fortement recommandé d'établir une liste complète des intervenants clés et de mener des entrevues avec un échantillon représentatif de ceux-ci afin d'évaluer leur participation aux activités concernant l'ESB et leur perception des conséquences des initiatives.

2. Renforcer la participation des intervenants aux initiatives sur l'ESB

Recommandation : Il est recommandé que les initiatives actuelles ou futures sur l'ESB et l'EST renforcent la participation des intervenants à la phase de conception et tout au long de la mise en œuvre des activités du programme. En ce qui concerne les initiatives en cours, l'accent doit être mis sur l'identification et la participation des intervenants concernés.

3. Assurer la coordination et la communication interne et externe

Les résultats immédiats des initiatives sur l'ESB devaient renforcer la sensibilisation et la compréhension internes des questions relatives à l'ESB et améliorer la coordination et la communication des efforts de contrôle de l'ESB. Toutefois, les entrevues menées auprès des répondants clés ont permis de déterminer qu'il n'existait aucune structure de communication et de coordination entre les ministères. De plus, il semblait que la responsabilité de cette fonction n'avait pas été clairement assignée ou qu'elle n'était pas précisément comprise par les représentants des directions de la DGPSA ayant reçu du financement, dont le Secrétariat des EST et l'ASPC.

Recommandation : Afin de promouvoir une compréhension plus uniforme des initiatives et une meilleure concertation à l'égard de leur mise en œuvre, il est recommandé que toute initiative actuelle ou future sur l'ESB ou sur l'EST identifie précisément les personnes à l'interne chargées de la fonction de communication et de coordination parmi les directions de la DGPSA ayant reçu du financement dans le cadre des initiatives, dont le Secrétariat des EST et l'ASPC, et qu'il en soit de même pour les intervenants externes.

4. Ajuster la mesure du rendement et le modèle logique

Les données sur la mesure du rendement doivent être significatives aux yeux des décideurs et leur fournir de l'information continue sur l'évolution de leur programme, politique ou initiative. Les mesures devraient être facilement compréhensibles par le public cible et fournir une vue d'ensemble précise à tout moment. Dans la même veine, les modèles logiques doivent évoquer précisément les liens existant entre les activités, les extrants et les résultats, de manière compréhensible pour le personnel responsable du programme et les intervenants.

Recommandation : À la lumière des commentaires émis par les intervenants clés et les membres du comité de pairs sur le modèle logique et la stratégie de MR, il est recommandé que ces deux documents soient révisés au besoin, afin d'assurer que l'information précise soit enregistrée pour l'évaluation sommative. Il est également primordial que les rôles et les responsabilités de la collecte de données soient bien définis et que cette étape soit mise en œuvre dès que possible.

Annexes

Annexe 1 : Tableaux du financement des initiatives sur l'ESB[7]

Activité constitutive	ESB I - EF 2003-2004					ESB I - EF 2004-2005				
	Traitement	RASE	Exploitation	Dépenses en capital secondaires	TOTAL	Traitement	RASE	Exploitation	Dépenses en capital secondaires	TOTAL
	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision
Évaluation de produits										
DPBTG	24 975	4 995	3 008	0	32 978	100 578	20 116	15 029	0	135 723
ALIMENTS	45 000	9 000	4 840	0	58 840	312 995	62 599	46 800	0	422 394
Secrétariat des EST	45 000	9 000	6 000	0	60 000	313 200	62 640	46 769	0	422 609
DPSN	0	0	0	0	0	100 702	20 140	14 898	0	135 740
DPT	0	0	0	0	0	97 162	19 432	14 518	0	131 112
DMV	0	0	0	0	0	69 600	13 920	10 400	0	93 920
Sous-total	**114 975**	**22 995**	**13 848**	**0**	**151 818**	**994 237**	**198 847**	**148 414**	**0**	**1 341 498**
Suivi et retraçage										
DPBTG	20 025	4 005	2 412	0	26 442	80 643	16 129	12 050	0	108 822
DPSN	0	0	0	0	0	98 702	19 740	14 898	0	133 340
DPT	0	0	0	0	0	54 653	10 931	8 167	0	73 751
DMV	0	0	0	0	0	69 600	13 920	10 400	0	93 920
Sous-total	**20 025**	**4 005**	**2 412**	**0**	**26 442**	**303 598**	**60 720**	**45 515**	**0**	**409 833**
Conformité et application										
Inspectorat	15 000	3 000	1 806	0	19 806	144 593	28 919	21 606	0	195 118
Sous-total	**15 000**	**3 000**	**1 806**	**0**	**19 806**	**144 593**	**28 919**	**21 606**	**0**	**195 118**
TOTAL	**150 000**	**30 000**	**18 066**	**0**	**198 066**	**1 442 428**	**288 486**	**215 535**	**0**	**1 946 449**

[7] Les montants figurant dans les tableaux sont des prévisions nettes. Ils ne tiennent pas compte des cotisations exigées des corporations s'appliquant aux divers services de gestion qui assurent un soutien administratif ministériel relatif aux initiatives.

Activité constitutive	ESB I - EF 2005-2006					ESB I - EF 2006-2007				
	Traitement	RASE	Exploitation	Dépenses en capital secondaires	TOTAL	Traitement	RASE	Exploitation	Dépenses en capital secondaires	TOTAL
	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision
Évaluation de produits										
DPBTG	100 583	20 117	21 369	0	142 069	100 583	20 117	21 369	0	142 069
ALIMENTS	313 011	62 602	66 536	0	442 149	313 026	62 605	86 273	0	461 904
Secrétariat des EST	313 215	62 643	66 506	0	442 364	313 200	62 640	46 769	0	422 609
DPSN	99 707	19 941	21 183	0	140 831	99 707	19 941	21 183	0	140 831
DPT	97 167	19 433	20 643	0	137 243	97 167	19 433	20 643	0	137 243
DMV	69 604	13 921	14 788	0	98 313	69 604	13 921	14 788	0	98 313
Sous-total	**993 287**	**198 657**	**211 025**	**0**	**1 402 969**	**993 287**	**198 657**	**211 025**	**0**	**1 402 969**
Suivi et retraçage										
DPBTG	80 647	16 129	17 134	0	113 910	80 647	16 129	17 134	0	113 910
DPSN	99 707	19 941	21 183	0	140 831	99 707	19 941	21 183	0	140 831
DPT	54 656	10 931	11 612	0	77 199	54 656	10 931	11 612	0	77 199
DMV	69 603	13 921	14 787	0	98 311	69 603	13 921	14 787	0	98 311
Sous-total	**304 613**	**60 922**	**64 716**	**0**	**430 251**	**304 613**	**60 922**	**64 716**	**0**	**430 251**
Conformité et application										
Inspectorat	144 600	28 920	30 721	0	204 241	144 600	28 920	30 721	0	204 241
Sous-total	**144 600**	**28 920**	**30 721**	**0**	**204 241**	**144 600**	**28 920**	**30 721**	**0**	**204 241**
TOTAL	**1 442 500**	**288 499**	**306 462**	**0**	**2 037 461**	**1 442 500**	**288 499**	**306 462**	**0**	**2 037 461**

Activité constitutive	ESB I - EF 2007-2008				
	Traitement	RASE	Exploitation	Dépenses en capital secondaires	TOTAL
	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision
Évaluation de produits					
DPBTG	100 583	20 117	21 369	0	142 069
ALIMENTS	313 026	62 605	86 273	0	461 904
DPSN	99 707	19 941	21 183	0	140 831
DPT	97 167	19 433	20 643	0	137 243
DMV	69 604	13 921	14 788	0	98 313
Secrétariat des EST[8]	313 200	62 640	46 769	0	422 609
Sous-total	**993 287**	**198 657**	**211 025**	**0**	**1 402 969**
Suivi et retraçage					
DPBTG	80 647	16 129	17 134	0	113 910
DPSN	99 707	19 941	21 183	0	140 831
DPT	54 656	10 931	11 612	0	77 199
DMV	69 603	13 921	14 787	0	98 311
Sous-total	**304 613**	**60 922**	**64 716**	**0**	**430 251**
Conformité et application					
Inspectorat	144 600	28 920	30 721	0	204 241
Sous-total	**144 600**	**28 920**	**30 721**	**0**	**204 241**
TOTAL	**1 442 500**	**288 499**	**306 462**	**0**	**2 037 461**

[8] Auparavant, le Secrétariat des EST était une division relevant de la Direction des aliments (DA), et dont le financement faisait partie du budget de la DA. Depuis juin 2006, le Secrétariat des EST relève de la Direction des médicaments vétérinaires (DMV). Ainsi, les fonds qui lui sont alloués ont été transférés.

Activité constitutive	ESB II - EF 2004-2005					ESB II - EF 2005-2006				
	Traitement	RASE	Exploitation	Dépenses en capital secondaires	TOTAL	Traitement	RASE	Exploitation	Dépenses en capital secondaires	TOTAL
	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision
Évaluation des risques										
DPBTG	479 400	95 880	244 763	0	820 043	487 400	97 480	260 743	0	845 623
ALIMENTS	100 000	20 000	1 050 359	0	1 170 359	100 000	20 000	1 058 345	0	1 178 345
DPSN	300 000	60 000	315 638	0	675 638	300 000	60 000	111 284	0	471 284
DPT	638 000	127 600	19 440	0	785 040	615 000	123 000	141 800	0	879 800
DMV	425 800	85 160	121 196	0	632 156	425 800	85 160	152 075	0	663 035
Sous-total	**1 943 200**	**388 640**	**1 751 396**	**0**	**4 083 236**	**1 928 200**	**385 640**	**1 724 247**	**0**	**4 038 087**
Recherche ciblée										
DPBTG	90 000	18 000	205 041	402 000	715 041	180 000	36 000	334 936	135 000	685 936
ALIMENTS	30 000	6 000	301 371	80 000	417 371	35 000	7 000	377 383	0	419 383
LNM (ASPC)	21 390	4 278	129 132	623 000	777 800	21 390	4 278	8 632	743 500	777 800
Sous-total	**141 390**	**28 278**	**635 544**	**1 105 000**	**1 910 212**	**236 390**	**47 278**	**720 951**	**878 500**	**1 883 119**
Évaluation										
DPPAI[9]	0	0	69 200	0	69 200	0	0	253 850	0	253 850
Sous-total	**0**	**0**	**69 200**	**0**	**69 200**	**0**	**0**	**253 850**	**0**	**253 850**
TOTAL	**2 084 590**	**416 918**	**2 456 140**	**1 105 000**	**6 062 648**	**2 164 590**	**432 918**	**2 699 048**	**878 500**	**6 175 056**

[9] Appelée auparavant la DPPS.

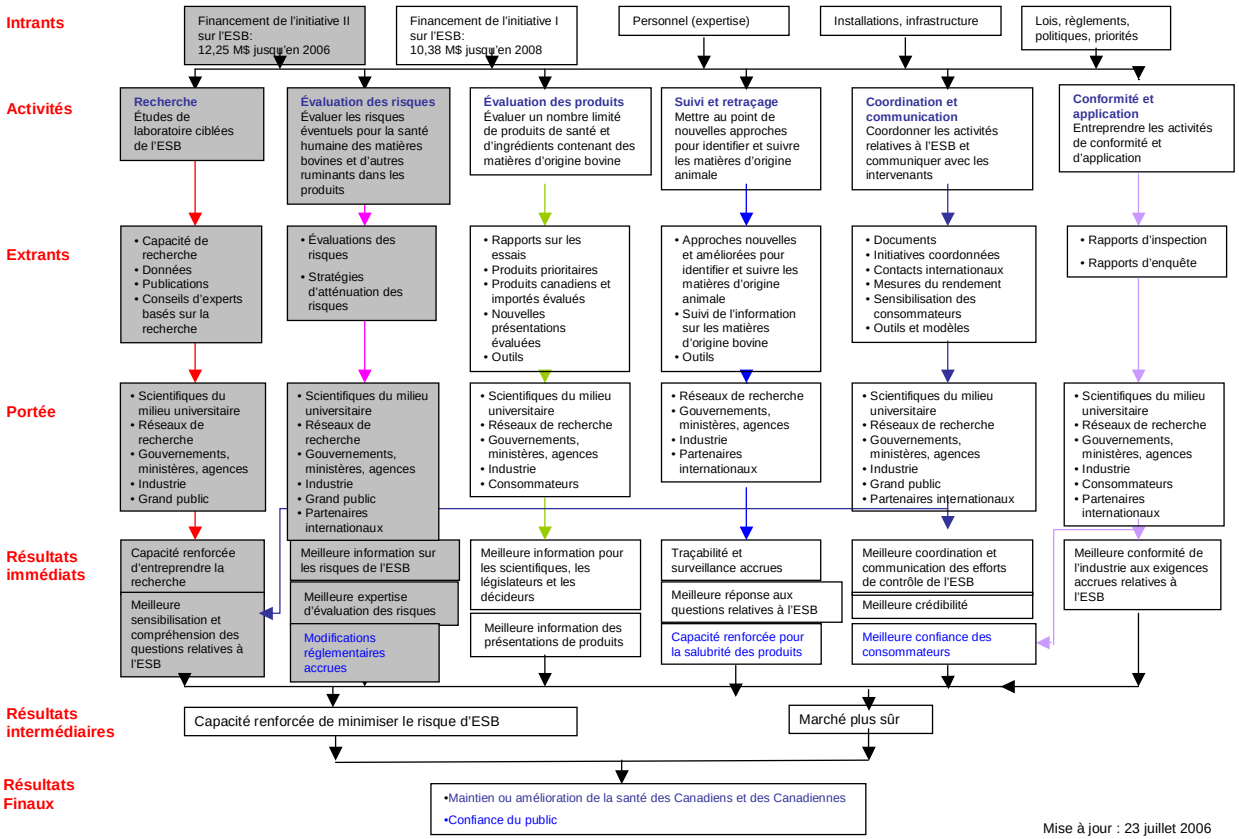
Activité constitutive	ESB II - EF 2006-2007 (prolongement d'une année)[10]				
	Traitement	RASE	Exploitation	Dépenses en capital secondaires	TOTAL
	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision	Prévision
Évaluation des risques					
DPBTG	488 636	97 727	260 848	0	847 211
ALIMENTS	100 250	20 050	1 059 097	0	1 179 397
DPSN	300 756	60 152	111 372	0	472 280
DPT	616 551	123 310	141 896	0	881 757
DMV	426 872	85 374	152 180	0	664 426
Sous-total	**1 933 065**	**386 614**	**1 725 393**	**0**	**4 045 072**
Recherche ciblée					
DPBTG	180 452	36 090	335 263	135 000	686 805
ALIMENTS	35 088	7 018	377 645	0	419 751
LNM (ASPC)	21 000	4 200	751 800	0	777 000
Sous-total	**236 540**	**47 308**	**1 464 708**	**135 000**	**1 883 556**
Évaluation					
DPPAI	0	0	254 075	0	254 075
Sous-total	**0**	**0**	**254 075**	**0**	**254 075**
TOTAL	**2 169 605**	**433 922**	**3 444 176**	**135 000**	**6 182 703**

[10] Les instances gouvernementales ont approuvé un financement supplémentaire pour les activités liées à l'initiative II sur l'ESB en injectant jusqu'à 21 millions de dollars sur trois ans (du 1er avril 2006 au 31 mars 2009) pour que Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada puissent continuer à cibler la recherche et les évaluations des risques pour examiner les voies de transmission de l'ESB et de l'EST aux êtres humains.

Annexe 2 : Modèle logique des initiatives I et II sur l'ESB

Health Canada Santé Canada

Modèle logique pour l'initiative I sur l'ESB (Augmentation de la réponse de Santé Canada à l'encéphalopathie spongiforme bovine [ESB]) et pour l'initiative II sur l'ESB (Mesures supplémentaires relatives à l'ESB dans le domaine de la gestion du risque et initiative de recherche ciblée)



Mise à jour : 23 juillet 2006

Annexe 3 : Questions d'évaluation et sources pertinentes de collecte de renseignements sur l'ESB

Questions d'évaluation et sources pertinentes de collecte de renseignements sur l'ESB				
Éléments à évaluer	Questions d'évaluation	Entrevue auprès d'un répondant clé	Entrevue auprès d'un intervenant clé	Recherche / examen de publications et de documents
Justification et pertinence des initiatives	1. Le gouvernement joue-t-il un rôle légitime et nécessaire dans ce domaine ou cette activité du programme? Peut-on prendre en considération d'autres structures d'exécution?	✓	✓	✓
	(a) Existe-t-il un besoin de poursuivre ces activités ou quelque chose de semblable?	✓	✓	✓
	(b) Peut-on prendre en considération d'autres structures d'exécution?	✓	✓	✓
Nature scientifique des initiatives	2. Dans quelle mesure les initiatives sont-elles basées sur des principes scientifiques éprouvés?	✓	✓	✓
Conception et portée de l'initiative	3. Dans quelle mesure la conception des initiatives pouvait-elle prendre en charge les risques pour la santé relatifs à l'ESB et à l'EST?	✓	✓	
	(a) La conception et la mise en œuvre actuelles des initiatives représentent-elles une façon efficace d'atteindre les objectifs?	✓	✓	
	4. Les bons intervenants clés collaboraient-ils à la conception de chaque programme ou initiative afin d'assurer de rallier tout le personnel au projet collectif? Dans quelle mesure étaient-ils engagés et coopéraient-ils aux initiatives?	✓	✓	

Questions d'évaluation et sources pertinentes de collecte de renseignements sur l'ESB				
Éléments à évaluer	Questions d'évaluation	Entrevue auprès d'un répondant clé	Entrevue auprès d'un intervenant clé	Recherche / examen de publications et de documents
	5. La conception des activités et des données relatives à l'ESB et à l'EST est-elle vraisemblablement liée à l'atteinte de résultats définie dans le modèle logique?	✓	✓	
Mise en œuvre de l'initiative, y compris la stratégie de mesure du rendement	6. Dans quelle mesure la conception de mécanismes et de structures adaptés assure-t-elle la prise en charge efficace du ou des risques pour la santé relatifs à l'ESB et à l'EST?	✓		
	7. Quelles sont les forces et les limites de chaque mécanisme et structure qui ont été mis en place dans les domaines du programme afin de prendre en charge les risques pour la santé relatifs à l'ESB et à l'EST? Quelles contraintes imposaient-ils?	✓		
	8. Les ressources ont-elle été allouées comme prévu? Ont-elles suffi aux principales tâches? Aurait-on pu procéder différemment? À quelles nouvelles difficultés ou contraintes a-t-on dû faire face?	✓		
	9. A-t-on observé des changements dans tout ce qui tourne autour de l'ESB et de l'EST? Si oui, qu'est-ce qui a été fait dans le cadre de l'initiative sur l'ESB pour tenir compte de ces changements?	✓	✓	
	10. La stratégie de communication établie en collaboration avec les partenaires et les intervenants clés relativement à la mise en œuvre des activités liées à l'ESB et à l'EST a-t-elle répondu à leurs besoins?	✓	✓	

Questions d'évaluation et sources pertinentes de collecte de renseignements sur l'ESB				
Éléments à évaluer	Questions d'évaluation	Entrevue auprès d'un répondant clé	Entrevue auprès d'un intervenant clé	Recherche / examen de publications et de documents
	11. Dans quelle mesure la mise en œuvre de l'initiative a-t-elle tenue compte de sa conception? Quelles leçons en a-t-on tirées?	✓		
	12. Dans quelle mesure une stratégie de mesure du rendement pertinente et valable a-t-elle été mise en œuvre dans le cadre de ces initiatives?	✓		
Résultats immédiats	13. Dans quelle mesure l'initiative a-t-elle renforcé la sensibilisation aux questions liées à l'ESB et à l'EST et leur compréhension par les intervenants clés (internes et externes)?	✓	✓	
	14. Dans quelle mesure les initiatives ont-elles renforcé la capacité de salubrité des produits, si l'on tient compte des objectifs de l'évaluation des risques concernant l'initiative II sur l'ESB et les exigences de suivi et de retraçage relativement à l'initiative I sur l'ESB?	✓		
	15. Quelle est la preuve qu'il s'est produit une évolution vers la réalisation des résultats prévus concernant l'ESB et l'EST?	✓	✓	
Résultats immédiats et intermédiaires de l'initiative II sur l'ESB	16. Dans quelle mesure l'initiative a-t-elle renforcé la capacité de mener des recherches?	✓	✓	
	17. Dans quelle mesure l'initiative II sur l'ESB a-t-elle renforcé l'expertise liée à l'évaluation des risques?	✓		
	18. Dans quelle mesure l'initiative a-t-elle renforcé la capacité d'atténuer les risques de l'ESB et de l'EST pour la santé publique?	✓	✓	

Annexe 4 : Guide d'entrevue destiné aux répondants clés

Questions générales destinées aux répondants clés

Pour commencer, nous aimerions en savoir plus sur votre participation aux initiatives I et (ou) II sur l'ESB et nous vous poserons quelques questions à ce sujet. Ensuite, nous espérons obtenir quelques commentaires d'ordre général de votre part sur votre rôle ou sur le rôle et les responsabilités de votre direction dans le cadre de ces initiatives. Enfin, nous souhaitons recevoir vos commentaires sur la coordination interne de ces initiatives.

a) À quelle initiative avez-vous participé davantage : l'initiative I ou l'initiative II sur l'ESB? Participiez-vous déjà aux activités liées à l'ESB avant la mise en œuvre des initiatives I et II sur l'ESB?

b) Nous aimerions connaître la nature de votre participation et de votre rôle dans le cadre de l'initiative; par exemple, était-elle scientifique ou liée à la gestion? Veuillez expliquer brièvement les activités auxquelles vous avez participé, de qui vous releviez et le délai de votre participation.

c) Compreniez-vous bien les fonctions des directions et de l'ASPC engagées dans les initiatives I et II sur l'ESB? Avez-vous eu parfois l'impression de chevauchement ou de double emploi? Si oui, dans quels domaines? Comment cette situation aurait-elle pu être améliorée?

d) Pouvez-vous décrire la coordination interne qui existe pour ces initiatives (p. ex., les comités, les réunions, les courriels internes)? La coordination interne était-elle bien dirigée? Veuillez expliquer.

Aux fins de la présente évaluation, le Groupe de travail sur le cadre d'évaluation de l'ESB a formulé une série de questions, dont certaines ne vous concerneront pas nécessairement. Veuillez indiquer les questions qui NE s'appliquent PAS à votre cas.

QUESTIONS D'ENTREVUE DESTINÉES AUX RÉPONDANTS CLÉS POUR L'ÉVALUATION FORMATIVE

Justification et pertinence des initiatives	1. À votre avis, le gouvernement joue-t-il un rôle légitime et nécessaire dans ce domaine ou cette activité du programme? (a) Existe-t-il, selon vous, un besoin pour poursuivre ces activités ou quelque chose de semblable? Pourquoi? (b) Peut-on prendre en considération d'autres structures d'exécution, mis à part l'engagement du gouvernement fédéral à l'égard de ce type d'activités? En quoi consistent-elles?
Nature scientifique des initiatives	2. Dans quelle mesure les initiatives sont-elles basées sur des principes scientifiques éprouvés? Des preuves sont-elles accessibles?

Conception et portée de l'initiative	3. Selon votre connaissance des initiatives, croyez-vous que la conception des initiatives peut prendre efficacement en charge le ou les risques pour la santé relatifs à l'ESB et à l'EST (p. ex., les comités, les règlements, les politiques ou les activités de coordination)? (a) Croyez-vous que la conception et la mise en œuvre actuelles des initiatives peuvent permettre d'atteindre leurs objectifs de manière efficace? Pourquoi ou pourquoi pas?
	4. À votre avis, les bons intervenants clés collaboraient-ils à la conception de chaque initiative afin d'assurer de rallier tout le personnel au projet collectif (p. ex., les autres ministères [AM], l'industrie et les groupes défense des consommateurs, les gouvernements étrangers, le milieu universitaire)? Vous rappelez-vous qui sont les intervenants clés retenus par votre direction? (a) Savez-vous dans quelle mesure les intervenants clés participaient aux initiatives et les appuyaient?
	5. À votre avis, le modèle logique décrit-il aussi précisément que possible les initiatives I et II sur l'ESB, de même que les liens logiques existant entre les activités, les extrants et les résultats. En tenant compte du modèle logique et selon votre connaissance des initiatives, trouvez-vous que les grandes lignes des activités et leurs liens avec les résultats ont du sens? (a) Selon vous, quels changements devraient être apportés?

Mise en œuvre de l'initiative, y compris la stratégie de mesure du rendement	6. Pouvez-vous décrire les mécanismes et les structures mis en œuvre dans votre direction ou organisme pour gérer les risques pour la santé relatifs à l'ESB et à l'EST?
	7. Quelles sont les forces et les restrictions de chaque mécanisme et structure? a) Quelles contraintes avez-vous rencontrées?
	8. Connaissez-vous le type de financement que vous avez reçu pour les initiatives sur l'ESB? (a) Savez-vous si les ressources ont été allouées comme prévu? (Si cela ne vous concerne pas, veuillez répondre à ce qui suit. Savez-vous qui était responsable de l'allocation des ressources?) (b) À votre avis, le financement a-t-il suffi aux principales tâches? Pourquoi ou pourquoi pas? (c) Quelles nouvelles difficultés ou contraintes le financement que vous avez reçu a-t-il imposées?
	9. Dans le cadre du délai imparti à ces initiatives, des changements importants de l'environnement de l'ESB et de l'EST se sont-ils produits? De quelle nature sont ces changements? (a) Si oui, savez-vous quelles initiatives sur l'ESB ont été entreprises pour tenir compte de ces changements?

	10. Savez-vous si la stratégie de communication établie en collaboration avec les partenaires et les intervenants clés relativement à la mise en œuvre des activités liées à l'ESB et à l'EST a répondu à leurs besoins? (a) Si oui, avez-vous reçu des commentaires indiquant si la stratégie a répondu à leurs besoins?
	11. À votre avis, dans quelle mesure la mise en œuvre de l'initiative a-t-elle tenue compte de sa conception? (a) Quelles leçons en a-t-on tirées? (b) Croyez-vous pouvoir en tirer certains avantages plus tard?
	12. À votre avis, une stratégie de mesure du rendement pertinente et valable a-t-elle été mise en œuvre dans le cadre de ces initiatives? Avez-vous participé à l'examen des indicateurs de rendement relatifs à cette stratégie? (a) Sinon, accepteriez-vous de participer à l'examen des indicateurs de rendement actuels et de les commenter? (b) Si oui, avez-vous remarqué des difficultés particulières entourant l'élaboration de données de référence pour mesurer le rendement? Veuillez expliquer.
Résultats immédiats	13. De façon générale, pensez-vous que l'initiative a renforcé la sensibilisation aux questions liées à l'ESB et à l'EST et leur compréhension par les intervenants clés (internes et externes)? (a) Si oui, veuillez, si possible, expliquer quels sont les intervenants clés qui en ont bénéficié et de quelle manière? (Veuillez établir la liste par intervenant clé.)
	14. À votre avis, les initiatives ont-elles renforcé la capacité de salubrité des produits, si l'on tient compte des objectifs de l'évaluation des risques concernant l'initiative II sur l'ESB et les exigences de suivi et de retraçage relativement à l'initiative I sur l'ESB? (a) Quelle en serait la preuve?
	15. Quelle preuve atteste que des progrès ont été accomplis vers la réalisation des résultats prévus sur l'ESB et sur l'EST jusqu'à présent? (a) Selon vous, lesquels sont susceptibles de se produire à l'avenir? (Voir le résultat intermédiaire du modèle logique.)

Résultats immédiats de l'ESB II (accent mis sur les résultats sommatifs)	*Si vous avez participé à l'initiative II sur l'ESB, veuillez répondre aux questions suivantes :* 16. Quel commentaire pourriez-vous formuler sur la mesure dans laquelle l'initiative II sur l'ESB a renforcé la capacité à mener des recherches? Quelle preuve appuie ce propos?
	17. Dans quelle mesure l'initiative II sur l'ESB a-t-elle renforcé l'expertise liée à l'évaluation des risques?

Remarque : ces questions s'adressent uniquement aux répondants clés ayant participé à l'initiative II sur l'ESB.	18. À votre avis, les initiatives ont-elles renforcé la capacité à atténuer les risques de l'ESB et de l'EST pour la santé publique? Si oui, dans quelle mesure? Quelle en serait la preuve?

Questions finales

(1) Quelles sont, à votre avis, les forces de ces initiatives? Veuillez appuyer votre point de vue par une preuve.

(2) Pensez-vous que Santé Canada peut améliorer les initiatives?

(3) Nous avons peut-être laissé des questions en suspens. Aimeriez-vous soulever d'autres points?

(4) Avez-vous des questions sur l'évaluation?

Annexe 5 : Guide d'entrevue destiné aux intervenants clés

Questions générales destinées aux intervenants clés

Pour commencer, nous aimerions en savoir plus sur votre compréhension des initiatives I et (ou) II sur l'ESB et nous vous poserons quelques questions à ce sujet. Ensuite, nous espérons obtenir quelques commentaires d'ordre général sur votre participation à ces initiatives.

a) Comment caractériseriez-vous votre compréhension des initiatives I et II sur l'ESB (p. ex., excellente, bonne, passable, médiocre)? Expliquez.

b) Avez-vous été invité à des réunions sur l'initiative I ou II sur l'ESB? Dans l'affirmative, pouvez-vous expliquer en quoi les réunions consistaient et qui les présidait?

c) Si vous avez répondu oui, avez-vous trouvé que Santé Canada vous a transmis de l'information utile, pour vous ou pour votre organisme? Expliquez.

Aux fins de la présente évaluation, le Groupe de travail sur le cadre d'évaluation de l'ESB a formulé une série de questions, dont certaines ne vous concerneront pas nécessairement. Veuillez indiquer les questions qui NE s'appliquent PAS à votre cas.

QUESTIONS D'ENTREVUE DESTINÉES AUX INTERVENANTS CLÉS POUR L'ÉVALUATION FORMATIVE

Justification et pertinence des initiatives	1. À votre avis, le gouvernement joue-t-il un rôle légitime et nécessaire dans ce domaine ou cette activité du programme? L'activité dont il est question est la suivante : les initiatives I et II sur l'ESB, telles que définies dans le modèle logique. (a) Existe-t-il, selon vous, un besoin pour poursuivre ces activités ou quelque chose de semblable? Pourquoi? (b) Peut-on prendre en considération d'autres structures ou mécanismes d'exécution, mis à part l'engagement du gouvernement fédéral à l'égard de ce type d'activités? Quels sont-ils?
Nature scientifique des initiatives	2. À votre avis, dans quelle mesure les initiatives sont-elles basées sur des principes scientifiques éprouvés? (a) Des preuves sont-elles accessibles?
Conception et portée des initiatives	3. Selon votre connaissance des deux initiatives sur l'ESB, pouvez-vous donner votre avis sur leur conception? (a) Si oui, croyez-vous que la conception et la mise en œuvre actuelles des initiatives sur l'ESB peuvent permettre d'atteindre leurs objectifs de manière efficace? (b) Pourquoi ou pourquoi pas?

	4. Avez-vous participé, à titre d'intervenant clé, à la conception ou à la planification des deux initiatives sur l'ESB? Si oui, quelle était la nature de votre participation? (a) Si oui, avez-vous soutenu ces initiatives? (b) Sinon, pensez-vous que vous auriez dû participer? Expliquez.
	5. Si vous connaissez bien les initiatives sur l'ESB, aimeriez-vous commenter le modèle logique du programme? (a) Si oui, nous aimerions obtenir votre avis afin de savoir si le modèle logique décrit aussi précisément que possible les initiatives I et II sur l'ESB, de même que les liens logiques existant entre les activités, les extrants et les résultats.
Mise en œuvre de l'initiative	6. Dans le cadre du délai imparti à ces initiatives, des changements importants de l'environnement de l'ESB et de l'EST se sont-ils produits? (a) Connaissez-vous la nature de ces changements? (b) Si oui, savez-vous quelles initiatives sur l'ESB ont été entreprises pour tenir compte de ces changements?
	7. Connaissez-vous une stratégie de communication établie par Santé Canada auprès des intervenants clés relativement à la mise en œuvre des activités liées à l'ESB et à l'EST? (a) Si oui, cette stratégie a-t-elle répondu à vos besoins?
Résultats immédiats	8. En règle générale, avez-vous l'impression que les initiatives sur l'ESB ont renforcé votre sensibilisation aux questions liées à l'ESB et à l'EST et leur compréhension? (a) Si oui, pouvez-vous expliquer de quelle manière? Sinon, pourquoi?

	9. Pouvez-vous citer une preuve attestant que des progrès ont été accomplis vers la réalisation des résultats prévus sur l'ESB jusqu'à présent? Cela se rapporte aux résultats immédiats tels que décrits dans le modèle logique : - Capacité accrue de mener des recherches - Renforcement de la sensibilisation aux questions relatives à l'ESB et de leur compréhension - Information accrue sur les risques de l'ESB - Expertise liée à l'évaluation des risques améliorée - Amélioration des renseignements destinés aux experts scientifiques, aux autorités de réglementation, aux responsables de l'élaboration des politiques et aux décideurs - Information améliorée des présentations de produit - Confiance raffermie des consommateurs (à l'égard des aliments et des produits de santé) - Traçabilité et surveillance renforcées - Réaction améliorée aux problèmes liés à l'ESB - Coordination et communication améliorées des efforts de contrôle de l'ESB (entre le gouvernement et les intervenants clés) - Crédibilité restaurée - Amélioration de la conformité de l'industrie aux exigences renforcées relatives à l'ESB (a) Selon vous, certains de ces résultats immédiats sont-ils susceptibles de se produire prochainement? (b) À votre avis, des progrès ont-ils été accomplis à l'égard des résultats intermédiaires (voir le modèle logique)? Expliquez.
Résultats immédiats de l'ESB II (accent mis sur les résultats sommatifs)	Si vous connaissez bien l'initiative II sur l'ESB, veuillez répondre aux questions suivantes : 10. Quel commentaire pourriez-vous formuler sur la mesure dans laquelle l'initiative II sur l'ESB a renforcé la capacité à mener des recherches? (a) Quelle preuve appuie ce propos?
	11. À votre avis, les initiatives ont-elles renforcé la capacité à atténuer les risques de l'ESB et de l'EST pour la santé publique? (a) Si oui, dans quelle mesure cela s'est-il produit, selon vous? Quelle en serait la preuve?

Questions finales

1) Si possible, mentionnez tout point fort auquel les deux initiatives sur l'ESB ont recouru pour minimiser les risques à l'égard de la santé humaine. Veuillez appuyer par une preuve.
2) Pensez-vous que Santé Canada peut améliorer les initiatives sur l'ESB?
3) Nous avons peut-être laissé des questions en suspens. Aimeriez-vous soulever d'autres points?
4) Avez-vous des questions sur l'évaluation?

Annexe 6 : Documentation de référence sur l'ESB

Documents de Santé Canada

BSE Assumptions and Scientific Facts, équipe sur les EST, Santé Canada, Ottawa, septembre 2005.

Chronic Wasting Disease in Canada: Part I; version 3, Santé Canada, Ottawa, septembre 2003.

Chronic Wasting Disease in Canada: a Review - *Part 2*, Santé Canada, Ottawa, septembre 2003.

Chronic Wasting Disease of Cervids: and Human Health, Secr. des EST, Santé Canada, Ottawa, juillet 2003.

CWD Assumptions and Scientific Facts, Santé Canada, Ottawa, avril 2003.

Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé, Santé Canada, Ottawa, août 2000.

Evaluation Framework on BSE I and BSE II, version préliminaire, octobre 2005.

Expert Consultation on Prion Related Diseases, version définitive, Santé Canada, Ottawa, février 2001.

Conseils, questions et réponses pour aider à remplir le Formulaire des ingrédients d'un produit pharmaceutique, Santé Canada, Ottawa.

Cadre de responsabilisation de gestion de la DGPSA, Santé Canada, Ottawa, novembre 2005.

Minimizing the Risk of Transmission of Non-Human Animal TSE Agents via Health Products, rév. 6, Santé Canada, Ottawa, janvier 2005.

Quantifying the Potential BSE Infectivity in the Production of Canadian Beef and Beef Products and the Risk to Canadian Consumers of Acquiring vCJD, Santé Canada, Ottawa, mai 2005.

Risk Assessment Impact of SRM Policies on Potential Levels of BSE Infectivity in Food, Santé Canada, Ottawa, juillet 2003.

Specified Risk Material (SRM) - Products destined for human use, Santé Canada, Ottawa, septembre 2005.

Terms of Reference for the Evaluation Framework (BSE), DPPS, DGPSA, Ottawa, mai 2005.

TSE: Developing a Common Understanding, TSE Team, Santé Canada, Ottawa, août 2002.

TSE: Developing a Common Understanding, Scientific Version, Secrétariat des EST, Santé Canada, Ottawa, août 2002.

TSE Risk Assessment Template, Santé Canada, Ottawa, mars 2002.

Variant CJ Disease risk to Canadians eating imported foods containing small amounts of processed ruminant meat product, Santé Canada, Ottawa, avril 2003.

Documents internationaux

Encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), aide-mémoire n° 113, OMS, Genève, novembre 2002.

Note for guidance on minimizing the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary products, Agence européenne pour l'évaluation du médicament (EMEA), (EMEA/410/01 rév. 2 – octobre 2003) adopté par le Comité des spécialités pharmaceutiques (CSP) et par le Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP).

Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards of the European Food Safety Authority on the "Quantitative assessment of the human BSE risk posed by gelatine with respect to residual BSE risk", adopté le 18 janvier 2006.

Overview of the BSE risk assessments of the European Commission's Scientific Steering Committee (SSC) and its TSE/BSE *ad hoc* Group, 2003.

"Supplementary Requirements for Therapeutic Goods for Minimizing the Risk of Transmitting TSE". Therapeutic Goods Administration (TGA), Australie, 2003.

ESB : quel est le risque?, OMS, Genève, octobre 2002.

Updated Opinion on the Safety with regard to TSE risks of gelatine derived from ruminant bones or hides. Commission européenne, comité scientifique directeur, mars 2003.

WHO Guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathes, rapport préliminaire, OMS, septembre 2005.

WHO Guidelines on Transmissible Spongiform Encephalopathies in relation to Biological and Pharmaceutical Products". OMS, Genève, 2003.

Publications scientifiques

Bader , F. G. et al. "Assessment of Risk of Bovine Spongiform Encephalopathy in Pharmaceutical Products", Part 1, BioPharm 1998; 11 (n° 1): 20-31 et Part II, BioPharm 1998; 11(n° 3): 18-30.

Enserink M, "News Focus - SPONGIFORM DISEASES: Waiting for the Final Experiment". Science, 2005: 310, (5755), 1758. (www.sciencemag.org).

O'Rourke KI, et al. "PrP genotypes of captive and free-ranging Rocky Mountain elk (Cervus elaphus nelsoni) with chronic wasting disease". J Gen Vir. 1999: 80, 2765-2679.

O'Rourke KI, et al. "Monoclonal Antibody F89/160.1.5 Defines a Conserved Epitope on the Ruminant Prion Protein". J Clin Microbiol. 1998: 36 (6), 1750-5.

Peden, A.H., Head, M.W., Ritchie, D.L., Bell J.E. and J.W. Ironside. "Preclinical vCJD after blood transfusion in a PRNP codon 129 heterozygous patient". Lancet 2004: 264: 527-29.

Post K, et al. "Fly larvae and pupae as vectors for scrapie". Lancet. 1999: 354, 9194.

Sigurdson CJ, et al. "PrPcwd in the myenteric plexus, vagpsympathetic trunk and endocrine glands of deer with chronic wasting diseases". J Gen Virol. 2001: 82, 2327-2334.

Stack MJ, Balachandran A, Chaplin M, Davis L, Czub S, and Miller B, “Special Report: The first Canadian indigenous case of bovine spongiform encephalopathy (BSE) has molecular characteristics for prion protein that are similar to those of BSE in the United Kingdom but differ from those of chronic wasting disease in captive elk and deer”: Can Vet J, 2002: 45 (10), 825–830.

Taylor, D.M. and S. L. Woodgate “Rendering practices and inactivation of transmissible spongiform encephalopathy agents”. Rev. Sci. Tech. Off. Int. Epiz., 2003, 22(1), 297-310.

Autres documents

Politique d’importation canadienne relative à l’ESB, ACIA, Ottawa, juin 2003, décembre 2005.

Current Status of Chronic Wasting Disease and Eradication Efforts, Rapport du Conseil de la venaison du Canada, septembre 2000.

http://www.gov.ab.ca/acn/200502/17643746B81F9-2F6A-4E5C-8E17E1C071F8F79F.html#backgrounder.

Extraits de la *Loi sur les aliments et drogues,* chapitre f-27 (du site Web : http://laws.justice.gc.ca - consulté le 5 décembre 2005).

New research funding to find BSE solutions, Alberta, février 2005.

Évaluation du risque d’encéphalopathie spongiforme bovine au Canada, Groupe d’analyse des risques zoosanitaires, phytosanitaires et alimentaires, Agence canadienne d’inspection des aliments (ACIA), Ottawa, décembre 2002.

Summary and Implications of A Preliminary Assessment of Research and Development Needs and Gaps Relevant to Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) An Alberta Perspective*;* http://www.aari.ab.ca/sec/new_res/docs/BSE_summary.pdf.

Autres sources et sites Web

Nouveau Concours ciblé de 2005 pour la formation d’un Réseau de centres d’excellence (RCE) sur l’encéphalopathie spongiforme bovine et les autres encéphalopathies spongiformes transmissibles http://www.nce.gc.ca/comp/BSE/bse_e.htm.

Alberta Ingenuity Fund http://www.albertaingenuity.ca/.

Alberta Prion Research Institute http://www.prioninstitute.ca/.

BIORAD BSE Bulletin http://www.bsebulletin.com/focus.html.

PrioNet Canada http://www.prionetcanada-fr.ca/.

Examen de documents sur PubMed. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=pubmed&cmd=Display&dopt=pubmed_pubmed&from_uid=15850957.

Annexe 7 : Mandat du cadre d'évaluation portant sur l'ESB

MANDAT
pour l'élaboration d'un
cadre d'évaluation destiné aux évaluations (formative et sommative)
de l'Amélioration de la réponse de Santé Canada à l'ESB (ESB I) et
Mesures supplémentaires relatives à l'ESB dans le domaine de la gestion du risque et initiative de recherche ciblée (ESB II)

1. Objectif

Ce document décrit le processus et les méthodes qui seront employées pour élaborer le cadre d'évaluation des initiatives sur l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) en cours à Santé Canada (*Amélioration de la réponse de Santé Canada à l'ESB [ESB I]* et *Mesures supplémentaires relatives à l'ESB dans le domaine de la gestion du risque et initiative de recherche cible [ESB II]*). Ce document décrit également les rôles respectifs du Comité de vérification et d'évaluation du Comité exécutif de la Direction générale (CEDG), du Groupe de travail sur le cadre d'évaluation de l'ESB, du Bureau de l'évaluation des programmes et de la coordination des vérifications de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) et de la Direction de la mesure et de l'évaluation du rendement du Ministère (DMERM).

2. Profil de l'initiative sur l'ESB

Contexte

En 1996, la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (vMCJ) a été diagnostiquée chez l'humain au Royaume-Uni et a été liée à la consommation de produits dérivés de bœuf atteint d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB).

Avant la découverte, en mai 2003, d'une vache infectée à l'ESB, la position canadienne était que le Canada était « indemne d'ESB ». Ainsi, toutes les politiques de Santé Canada liées aux aliments et autres produits régis par le ministère contenant des ingrédients d'origine bovine reflétaient cette assurance que le cheptel canadien ne présentait aucun risque mesurable d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) pour la santé des Canadiens. Cette opinion était renforcée par les conclusions positives de l'enquête de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et l'examen du Groupe d'experts internationaux. Depuis lors, toutefois, deux cas récents d'ESB ont été confirmés au Canada.

Dans la communauté scientifique, il existe une association épidémiologique acceptée entre l'ESB chez les animaux, une exposition humaine à un agent ESB et le développement de la vMCJ chez les humains. Cependant, la validité et l'intensité de cette relation suscitent un débat.

En 2003, une recherche sur l'opinion publique a néanmoins indiqué que la majorité des Canadiens demeuraient confiants que le bœuf canadien ne présentait aucun risque. Une faible minorité de Canadiens, toutefois, a affirmé que cette question avait influencé leur comportement, principalement en réduisant leur consommation de bœuf.

Le gouvernement prend des mesures pour améliorer la salubrité des aliments et la protection de la santé animale. Ces mesures complètent les précédentes, comme celle prise concernant le matériel à risque spécifié dans la chaîne alimentaire. Les nouvelles mesures de précaution visent à protéger davantage la chaîne alimentaire et la santé des Canadiens. Par ces deux initiatives, Santé Canada propose de limiter le nombre de produits et d'ingrédients accessibles contenant des matières d'origine bovine présentant un risque probable ou potentiel pour la santé humaine.

Les conclusions de l'initiative I sur l'ESB devraient permettre d'élargir les connaissances et la capacité de suivre et de retracer un nombre limité de produits susceptibles de contenir des ingrédients d'origine bovine et pouvant aussi entraîner des risques potentiels pour la santé humaine.

L'initiative II sur l'ESB propose d'améliorer les évaluations des risques pour la santé humaine présentés par les produits d'origine bovine et de cibler la recherche scientifique sur l'ESB et l'EST. Ces mesures augmenteront considérablement la protection du Canada contre l'ESB, tout en plaçant Santé Canada en meilleure posture pour prévenir les crises futures, pour protéger la santé animale et pour rendre nos aliments et produits de santé sûrs. Elles devraient également permettre d'établir des normes et des méthodes optimales pour atténuer l'exposition aux agents de l'ESB et de l'EST. La recherche ciblée renforcera sa capacité à mieux comprendre la science sous-jacente à l'ESB et à l'EST – en particulier, la transmission de l'agent des animaux aux humains – et d'appliquer cette connaissance à l'élaboration d'outils d'évaluation des risques rigoureux.

Toutes les présentations au Conseil du Trésor nécessitent l'élaboration d'un cadre d'évaluation et la conduite d'une évaluation pour s'assurer que les initiatives réalisées ont atteint les objectifs visés. Ainsi, ce document établit le mécanisme pour répondre à cette exigence. Des fonds ont été versés pour la présentation de l'initiative II sur l'ESB afin d'élaborer un cadre d'évaluation et d'effectuer les évaluations.

Composantes des initiatives

Voici les cinq composantes distinctes mais interreliées concernant les deux initiatives sur l'ESB :

- Évaluation de produits – analyser les risques pour la santé des Canadiens que comportent certains aliments et produits de santé prioritaires contenant des matières d'origine bovine;
- Suivi et retraçage – renforcer la capacité de Santé Canada de déceler et de suivre les matières d'origine bovine pouvant être utilisé dans la fabrication d'aliments et d'autres produits;
- Recherche – mener des recherches sur l'infectiosité et d'autres caractéristiques de l'ESB, et améliorer les tests de diagnostic;
- Évaluation des risques – évaluer les risques pour la santé humaine de certains produits et élaborer de meilleures techniques de dépistage; et
- Conformité et application – inspecter les établissements pour vérifier les sources acceptables de matières premières dans les drogues; confirmer l'information sur les présentations de drogue nouvelle; mener des inspections pour assurer que les Bonnes pratiques de fabrication sont respectées; et enquêter lorsqu'un problème potentiel se dégage.

Ce document comprend les initiatives I et II sur l'ESB. Toutefois, le calendrier impose d'abord de mettre l'accent sur l'initiative II.

Coordination de l'élaboration du cadre d'évaluation

Les activités d'évaluation seront coordonnées par le Bureau de l'évaluation des programmes et de la coordination des vérifications de la DGPSA.

3. Cadre d'évaluation

Le cadre d'évaluation sera constitué d'un modèle logique, présentera les défis liés à l'évaluation et les questions d'évaluation, comportera les indicateurs de rendement pour chaque question, de même que les méthodes de collecte des données et la stratégie analytique pour les évaluations, comme l'exigent les présentations au Conseil du Trésor. Les évaluations sommatives seront menées au cours de la dernière année des deux initiatives sur l'ESB.

4. Méthodologie pour l'élaboration du cadre d'évaluation

On formera un Groupe de travail sur le cadre d'évaluation de l'ESB réunissant des représentants des initiatives sur l'ESB issus des ministères ayant reçu du financement. Ce groupe de travail participera à au moins un atelier afin d'élaborer un cadre d'évaluation apte à la conduite des évaluations formative et sommative.

Membres

Le Groupe de travail sur le cadre d'évaluation de l'ESB sera formé d'un représentant des organismes suivants :

- Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales (DPPAI)[11] (président);
- Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG);
- Direction des aliments (DA);
- Direction des produits de santé naturels (DPSN);
- Direction des produits thérapeutiques (DPT);
- Direction des médicaments vétérinaires (DMV);
- Agence de la santé publique du Canada (ASPC) – Laboratoire national de microbiologie (LNM);
- Agence de la santé publique du Canada (ASPC) – Direction de la politique stratégique;
- Secrétariat des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST);
- Direction de la mesure et de l'évaluation du rendement du Ministère (DMERM);

[11] À l'époque de cette évaluation, la Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales (DPPAI) s'appelait la Direction des politiques et de la planification stratégique (DPPS).

Inspectorat de la DGPSA;

Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC); et

Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA).

5. Rôles et les responsabilités

Comité exécutif de la Direction générale de la DGPSA (CEDG) :

Le CEDG, par l'intermédiaire de son sous-comité de vérification et d'évaluation, fournira les orientations générales; il détient le pouvoir décisionnel définitif concernant l'élaboration du cadre d'évaluation. Le CEDG examinera et approuvera l'évolution du cadre d'évaluation et s'assurera que des mesures adaptées sont prises en fonction des recommandations, et ce, dans un délai raisonnable. Il se chargera également de l'examen et de l'approbation de la version définitive du cadre d'évaluation.

Bureau de l'évaluation des programmes et de la coordination des vérifications de la DGPSA :

Le Bureau de l'évaluation des programmes et de la coordination des vérifications de la DGPSA dirigera l'élaboration du cadre d'évaluation, comportant un modèle logique et une grille d'évaluation (questions d'évaluation, indicateurs de rendement et stratégies de mesure du rendement), et collaborera étroitement avec tous les membres du Groupe de travail sur le cadre d'évaluation de l'ESB.

Le Bureau de l'évaluation des programmes et de la coordination des vérifications de la DGPSA sera chargé de préparer le plan de travail de l'élaboration du cadre d'évaluation, en collaboration avec les membres du Groupe de travail.

Groupe de travail sur le cadre d'évaluation de l'ESB :

Le Groupe de travail sur le cadre d'évaluation de l'ESB se réunira régulièrement et sera présidé par le Bureau de l'évaluation des programmes et de la coordination des vérifications de la DGPSA. Le Groupe de travail fournira des conseils techniques, de l'encadrement et d'autres commentaires pertinents à l'élaboration du cadre d'évaluation de l'ESB. De plus, il tiendra les directeurs généraux respectifs informés de l'avancement des travaux sur le cadre d'évaluation.

Direction de la mesure et de l'évaluation du rendement du Ministère (DMERM) :

La DMERM fournira des conseils et des directives au Bureau de l'évaluation des programmes et de la coordination des vérifications de la DGPSA ainsi qu'au Groupe de travail sur le cadre d'évaluation de l'ESB pour l'élaboration du mandat et du cadre, afin de s'assurer qu'ils se conforment aux normes et aux lignes directrices de Santé Canada et du Conseil du Trésor. La DMERM examinera également les versions préliminaire et définitive des documents d'évaluation, de même que tout autre document nécessitant des commentaires.

6. Prise de décision

Les décisions du Groupe de travail sur le cadre d'évaluation de l'ESB seront adoptées d'un commun accord. En cas de désaccord, le directeur du Bureau de l'évaluation des

programmes et de la coordination des vérifications de la DGPSA tentera de faire prendre une décision au groupe. Une résolution finale sera prise par le CEDG pour les questions en suspens, par l'intermédiaire de son sous-comité de vérification et d'évaluation.

Le mandat et le cadre ayant été entérinés par la DMERM seront soumis pour approbation au Comité de vérification et d'évaluation ministériel.

7. Étapes ciblées

Étape	Échéance provisoire	Tâche
1	Fin avril 2005	Élaboration du plan de travail
2	Mi-mai 2005	Approbation du mandat
3	Mi-mai 2005	Atelier sur le cadre d'évaluation de l'ESB
4	Début juin 2005	Intégration des composantes du cadre
5	Début juin 2005	Examen par le Groupe de travail du cadre d'évaluation provisoire
6	Mi-juin 2005	Approbation du cadre d'évaluation par le sous-comité de vérification et d'évaluation du CEDG
7	Fin juin 2005	Cadre d'évaluation envoyé à la DMERM pour le SCT

Annex 8 : Liste des rapports techniques

Liste des rapports techniques

Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, *ESB I et II – Rapport technique sur l'évaluation formative 1 : suggestions pour la révision de la stratégie de mesure du rendement, Ottawa, août 2006.*

Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, *ESB I et II – Rapport technique sur l'évaluation formative 2 : publications et documents scientifiques appuyant les activités des initiatives I et II sur l'ESB, Ottawa, août 2006.*

Santé Canada, Direction générale des produits de santé et des aliments, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, *ESB I et II – Rapport technique sur l'évaluation formative 3 : résultats des entrevues menées auprès des répondants et des intervenants clés, Ottawa, août 2006.*