SENATE SÉNAT

CANADA

First Session
Forty-first Parliament, 2011-12-13

Proceedings of the Standing Senate Committee on

SOCIAL AFFAIRS, SCIENCE AND TECHNOLOGY

Chair:
The Honourable KELVIN KENNETH OGILVIE

Wednesday, March 27, 2013

Issue No. 35

First meeting on:

Bill S-202, An Act to establish and maintain a national registry of medical devices

INCLUDING:
THE TWENTIETH REPORT OF THE COMMITTEE
(*Prescription Pharmaceutical in Canada: Post-Approval Monitoring of Safety and Effectiveness*)

WITNESSES:
(*See back cover*)

Première session de la
quarante et unième législature, 2011-2012-2013

Délibérations du Comité sénatorial permanent des

AFFAIRES SOCIALES, DES SCIENCES ET DE LA TECHNOLOGIE

Président :
L'honorable KELVIN KENNETH OGILVIE

Le mercredi 27 mars 2013

Fascicule n° 35

Première réunion concernant :

Le projet de loi S-202, Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un registre national des instruments médicaux

Y COMPRIS :
LE VINGTIÈME RAPPORT DU COMITÉ
(*Les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada : Suivi post-approbation effectué pour en assurer l'innocuité et l'efficacité*)

TÉMOINS :
(*Voir à l'endos*)

50053

STANDING SENATE COMMITTEE ON SOCIAL AFFAIRS, SCIENCE AND TECHNOLOGY

The Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, *Chair*

The Honourable Art Eggleton, P.C., *Deputy Chair*

and

The Honourable Senators:

Cordy	Martin
* Cowan (or Tardif)	Merchant
Dyck	Munson
Eaton	Seidman
Enverga	Seth
* LeBreton, P.C. (or Carignan)	Verner, P.C.

* Ex officio members

(Quorum 4)

Change in membership of the committee:

Pursuant to rule 12-5, membership of the committee was amended as follows:

The Honourable Senator Merchant replaced the Honourable Senator Mercer (*March 25, 2013*).

COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT DES AFFAIRES SOCIALES, DES SCIENCES ET DE LA TECHNOLOGIE

Président : L'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie

Vice-président : L'honorable Art Eggleton, C.P.

et

Les honorables sénateurs :

Cordy	Martin
* Cowan (ou Tardif)	Merchant
Dyck	Munson
Eaton	Seidman
Enverga	Seth
* LeBreton, C.P. (ou Carignan)	Verner, C.P.

* Membres d'office

(Quorum 4)

Modification de la composition du comité :

Conformément à l'article 12-5 du Règlement, la liste des membres du comité est modifiée, ainsi qu'il suit :

L'honorable sénatrice Merchant a remplacé l'honorable sénateur Mercer (*le 25 mars 2013*).

Published by the Senate of Canada
Available on the Internet: http://www.parl.gc.ca

Publié par le Sénat du Canada
Disponible sur internet: http://www.parl.gc.ca

ORDER OF REFERENCE

Extract from the *Journals of the Senate*, Wednesday, November 2, 2011:

Resuming debate on the motion of the Honourable Senator Harb, seconded by the Honourable Senator Cordy, for the second reading of Bill S-202, An Act to establish and maintain a national registry of medical devices.

After debate,

The question being put on the motion, it was adopted.

The bill was then read the second time.

The Honourable Senator Harb moved, seconded by the Honourable Senator Dyck, that the bill be referred to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

The question being put on the motion, it was adopted.

ORDRE DE RENVOI

Extrait des *Journaux du Sénat* du mercredi 2 novembre 2011 :

Reprise du débat sur la motion de l'honorable sénateur Harb, appuyée par l'honorable sénateur Cordy, tendant à la deuxième lecture du projet de loi S-202,
Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un registre national des instruments médicaux.

Après débat,

La motion, mise aux voix, est adoptée.

Le projet de loi est alors lu pour la deuxième fois.

L'honorable sénateur Harb propose, appuyé par l'honorable sénatrice Dyck, que le projet de loi soit renvoyé au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

La motion, mise aux voix, est adoptée.

Le greffier du Sénat,

Gary W. O'Brien

Clerk of the Senate

MINUTES OF PROCEEDINGS

OTTAWA, Wednesday, March 27, 2013
(78)

[*English*]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:13 p.m., in room 2, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

Members of the committee present: The Honourable Senators Cordy, Dyck, Eaton, Eggleton, P.C., Enverga, Martin, Ogilvie, Seidman and Seth (9).

In attendance: Sonya Norris and Martha Butler, Analysts, Parliamentary Information and Research Service, Library of Parliament; and Ceri Au, Communications Officer, Communications Directorate.

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Wednesday, November 2, 2011, the committee began its study on Bill S-202, An Act to establish and maintain a national registry of medical devices.

WITNESSES:

The Honourable Senator Mac Harb, sponsor of the bill.

Canadian Nurses Association:

Karima Velji, President-elect;

Sandra Lauck, Clinical Nurse Specialist.

Techna Institute/University Health Network:

Dr. David Urbach, Division of General Surgery, Toronto General Hospital (by video conference);

Dr. Tony Easty, Design and Engineering Health (by video conference).

Health Canada:

Barbara Sabourin, Director General, Therapeutic Products Directorate, HPFB.

The chair made a statement.

Senator Harb made a statement and answered questions.

At 4:50 p.m., the committee suspended.

At 4:54 p.m., the committee resumed.

Ms. Velji and Dr. Easty each made a statement and, together with Dr. Urbach, Ms. Lauck and Ms. Sabourin, answered questions.

PROCÈS-VERBAL

OTTAWA, le mercredi 27 mars 2013
(78)

[*Traduction*]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 13, dans la pièce 2 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Cordy, Dyck, Eaton, Eggleton, C.P., Enverga, Martin, Ogilvie, Seidman et Seth (9).

Également présents : Du Service d'information et de recherche parlementaires de la Bibliothèque du Parlement : Sonya Norris et Martha Butler, analystes; et Ceri Au, agente des communications de la Direction des communications.

Aussi présents : Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le mercredi 2 novembre 2011, le comité entreprend son étude du projet de loi S-202, Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un registre national des instruments médicaux.

TÉMOINS :

L'honorable sénateur Mac Harb, parrain du projet de loi.

Association des infirmières et infirmiers du Canada :

Karima Velji, présidente désignée;

Sandra Lauck, infirmière clinicienne spécialisée.

Institut Techna/Réseau universitaire de santé :

Dr David Urbach, Division de la chirurgie générale, Hôpital général de Toronto (par vidéoconférence);

Dr Tony Easty, Architecture et génie de la santé (par vidéoconférence).

Santé Canada :

Barbara Sabourin, directrice générale, Direction des produits thérapeutiques, DGPSA.

Le président ouvre la séance.

Le sénateur Harb fait un exposé, puis répond aux questions.

À 16 h 50, la séance est suspendue.

À 16 h 54, la séance reprend.

Mme Velji et le Dr Easty font chacun un exposé, puis, avec l'aide du Dr Urbach et de Mmes Lauck et Sabourin, répondent aux questions.

At 6:05 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

À 18 h 5, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTEST:

ATTESTÉ :

La greffière du comité,

Jessica Richardson

Clerk of the Committee

REPORT OF THE COMMITTEE

Tuesday, March 26, 2013

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology has the honour to table its

TWENTIETH REPORT

Your committee, which was authorized by the Senate on Tuesday, November 22, 2011, to examine and report on prescription pharmaceuticals in Canada, now tables its interim report entitled: Prescription Pharmaceuticals in Canada: Post-Approval Monitoring of Safety and Effectiveness.

Respectfully submitted,

RAPPORT DU COMITÉ

Le mardi 26 mars 2013

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie a l'honneur de déposer son

VINGTIÈME RAPPORT

Votre comité, qui a été autorisé par le Sénat le mardi 22 novembre 2011 à examiner, pour en faire rapport, les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada, dépose maintenant son rapport provisoire intitulé, Les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada : Suivi post-approbation effectué pour en assurer l'innocuité et l'efficacité.

Respectueusement soumis,

Le président,

KELVIN K. OGILVIE

Chair

(*Text of the report appears following the evidence.*)

(*Le texte du rapport paraît après les témoignages.*)

EVIDENCE

OTTAWA, Wednesday, March 27, 2013

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:13 p.m. to study Bill S-202, An Act to establish and maintain a national registry of medical devices.

Senator Kelvin Kenneth Ogilvie (*Chair*) in the chair.

[*Translation*]

The Chair: Welcome to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

[*English*]

My name is Kelvin Ogilvie, chair of the committee, and I will ask my colleagues to introduce themselves.

Senator Eggleton: Art Eggleton, a senator from Toronto and deputy chair of the committee.

Senator Cordy: I am Jane Cordy, a senator from Nova Scotia.

Senator Dyck: Lillian Dyck, a senator from Saskatchewan.

Senator Harb: Mac Harb from Ontario.

Senator Eaton: Nicky Eaton from Ontario.

Senator Enverga: Tobias Enverga from Ontario.

Senator Seth: Asha Seth from Ontario.

Senator Martin: Yonah Martin, B.C.

Senator Seidman: Judith Seidman, Montreal, Quebec.

The Chair: Thank you, colleagues.

Today we are beginning the first of two meetings on Bill S-202, An Act to establish and maintain a national registry of medical devices.

The steering committee agreed, and Senator Harb has graciously agreed, that our first session involves Senator Harb, who we welcome to the committee. He is the sponsor of the bill. The first part will be limited to 40 minutes or less.

With that, Senator Harb, I invite you to make your presentation.

The Honourable Senator Mac Harb, sponsor of the bill: Thank you very much, Chair. This is a good move because I think it best to hear from witnesses rather than hear from me on this matter. Having said that, I would like to thank the committee for studying this bill that would establish and maintain a national registry for Canadians who depend upon medical devices.

TÉMOIGNAGES

OTTAWA, le mercredi 27 mars 2013

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 13, pour étudier le projet de loi S-202, Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un registre national des instruments médicaux.

Le sénateur Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*) occupe le fauteuil.

[*Français*]

Le président : Je vous souhaite la bienvenue au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

[*Traduction*]

Je m'appelle Kelvin Ogilvie et je suis le président du comité. J'invite mes collègues à se présenter.

Le sénateur Eggleton : Art Eggleton, sénateur de Toronto et vice-président du comité.

La sénatrice Cordy : Je m'appelle Jane Cordy et je suis une sénatrice de la Nouvelle-Écosse.

La sénatrice Dyck : Lillian Dyck, sénatrice de la Saskatchewan.

Le sénateur Harb : Mac Harb, de l'Ontario.

La sénatrice Eaton : Nicky Eaton, de l'Ontario.

Le sénateur Enverga : Tobias Enverga, de l'Ontario.

La sénatrice Seth : Asha Seth, de l'Ontario.

La sénatrice Martin : Yonah Martin, de la Colombie-Britannique.

La sénatrice Seidman : Judith Seidman, de Montréal, au Québec.

Le président : Merci, chers collègues.

Aujourd'hui, nous entamons la première des deux séances consacrées au projet de loi S-202, Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un registre national des instruments médicaux.

Le sénateur Harb a gracieusement accepté l'invitation du comité de direction, qui a convenu de consacrer la première réunion à son témoignage. Nous lui souhaitons la bienvenue au comité. Il est le parrain du projet de loi. La première partie durera, tout au plus, 40 minutes.

Sur ce, sénateur Harb, je vous invite à faire votre exposé.

L'honorable sénateur Mac Harb, parrain du projet de loi : Merci beaucoup, monsieur le président. C'est une bonne décision parce que je crois qu'il est préférable d'entendre des témoins qui sont mieux placés que moi pour parler de cette question. Cela étant dit, je tiens à remercier le comité d'étudier ce projet de loi qui prévoit l'établissement et la tenue d'un registre national à l'intention des Canadiens qui dépendent d'instruments médicaux.

I believe the government must ensure that Canadians are not only provided with safe and effective product but that they are kept informed should these devices, or the manufacturers that produce them, fail. Health Canada's Medical Devices Regulations prescribe a system that puts the responsibility for notification of problems on manufacturers and health care professionals — a system that has failed in the past and is not optimal for the future.

À mon avis, le gouvernement doit non seulement voir à ce que les Canadiens aient accès à des produits sans danger et efficaces, mais il doit aussi s'assurer qu'ils sont informés lorsque des défectuosités sont signalées ou lorsqu'un fabricant fait faillite. Le Règlement sur les instruments médicaux de Santé Canada prévoit un système dans lequel la responsabilité de déclarer des défectuosités relève des fabricants et des professionnels de la santé — un système qui a échoué dans le passé et qui n'est pas optimal pour l'avenir.

As new and more sophisticated medical devices come on the market, the government must ensure that Canadians are not only provided with safe and effective products but that they are kept informed should these devices fail.

Des instruments médicaux de plus en plus perfectionnés arrivent sur le marché et, en conséquence, le gouvernement doit veiller à ce que les Canadiens puissent se procurer des produits sûrs et efficaces et à ce qu'ils soient informés lorsque ces instruments s'avèrent défectueux.

Honourable senators, approximately one in ten Canadians have an implanted medical device, ranging from pacemakers to hip joints. Thousands more use prescribed medical devices, such as blood glucose monitors. With our aging population and ever-expanding technology, this number is growing fast. The establishment of a national registry for medical devices will ensure that Canadians have a more robust post-market vigilance system that will support the more than 1.4 million medical devices currently on the market in Canada.

Chers sénateurs, sachez qu'environ un Canadien sur dix a un instrument médical implanté, comme un stimulateur cardiaque ou une prothèse de hanche. Des milliers d'autres utilisent des instruments médicaux prescrits par règlement, tels des glucomètres. Compte tenu de notre population vieillissante et des progrès technologiques sans cesse croissants, ce chiffre augmente rapidement. L'établissement d'un registre national des instruments médicaux fera en sorte que les Canadiens pourront compter sur un système solide de surveillance après la mise sur le marché qui appuiera les plus de 1,4 million d'instruments médicaux actuellement en vente sur le marché canadien.

In reports released in 2004, 2006 and most recently in June 2011, the Auditor General concluded that, despite its best efforts, Health Canada is not able to fulfill its responsibility for medical devices as stipulated under the Food and Drugs Act and regulations. Given the rapid growth of the medical device industry and the complexity of the technology, Health Canada is faced with increasingly-complicated submissions for approval and inspection programs. Incident reporting and risk management are, therefore, left largely to other stakeholders in medical devices, including the medical device industry itself and our already-over-burdened health care practitioners. The current system compromises Health Canada's ability to protect health and safety, which could translate into a growing risk in terms of both injury and public liability.

Dans ses rapports publiés en 2004, en 2006 et, plus récemment, en juin 2011, le vérificateur général a conclu que Santé Canada, malgré tous ses efforts, est incapable de s'acquitter des responsabilités en matière d'instruments médicaux que lui confèrent la Loi sur les aliments et drogues et son règlement. Étant donné la croissance rapide de l'industrie des instruments médicaux et la complexité de la technologie, Santé Canada doit composer avec des demandes d'approbation et des programmes d'inspection de plus en plus compliqués. La déclaration d'incidents et la gestion des risques sont, en grande partie, confiés à d'autres intervenants dans le secteur des dispositifs médicaux, notamment l'industrie elle-même et les professionnels de la santé, qui sont déjà débordés. Le système actuel compromet la capacité de Santé Canada de protéger la santé et la sécurité, ce qui pourrait se traduire par un risque croissant de préjudices et de poursuites.

Medical device failures are disproportionately costly to the individual and to society. Total health care spending in Canada was expected to reach $207 billion in 2012. We simply cannot afford to not address this issue.

Les défaillances des dispositifs médicaux coûtent extrêmement cher aux patients et à la société. Nous prévoyons avoir dépensé, en 2012, un total de 207 milliards de dollars pour les soins de santé au Canada. Nous ne pouvons tout simplement pas nous offrir le luxe de fermer les yeux sur ce problème.

The problems with the current system are that manufacturers of implantable medical devices are required to keep track of patients who have received an implant, such as artificial joints, pacemakers or implantable pumps. The data are also collected by health care facilities.

Le problème avec le système actuel, c'est qu'il incombe aux fabricants d'instruments médicaux implantables de faire le suivi des patients ayant un implant, comme une articulation artificielle, un stimulateur cardiaque ou une pompe implantable. Les données sont également recueillies par les établissements de santé.

If a manufacturer closes down or suffers computer failure or other damage to its patient database, any record of the distribution of medical devices could be lost. If a patient moves to another health care practitioner or facility — moving, for example, from a children's facility to an adult facility, or moving to a different city — the medical record associated with the device may not move with the patient.

While some device registries exist, which will certainly help monitor adverse incidents, there is no central registry of the patients who are using those devices.

[*Translation*]

When an adverse incident occurs, Health Canada issues warnings, public health notices and other notices in relation to the industry. It is a service that the department provides to health professionals and consumers. Some Canadians are able to consult information using the serial number category, the year the device was manufactured, and the exact date when a problem was reported. These online databases exist to allow people to keep abreast of the latest news concerning their devices. However, there are many disabled people whose disability prevents them from having access to the Internet, and people who do not speak the language and are unable to consult such a complex database.

In other words, all Canadians do not use the Internet. We simply cannot take the risk that these Canadians will fall through the cracks. If your car is subject to a recall, you are informed by the manufacturer. Surely we can provide comparable protection to those Canadians who depend on medical devices.

A certain number of medical instrument registries already exist. I understand that Health Canada funds the Canadian Joint Replacement Registry, and similar registries exist in countries such as Sweden, Finland, Norway, Denmark, Hungary, Australia and Saudi Arabia. Generally speaking, those registries use established mechanisms to provide real time information on problems involving devices, and provide immediate feedback to the medical community and to device manufacturers on the functioning of those devices, as well as information for clinical research. The advantages of such registries are undeniable, but the measure I am proposing aims to provide users with information on defective devices as effectively and quickly as possible.

[*English*]

In my statement in the chamber I shared several heartbreaking stories of Canadians whose lives have been ruined due to defective devices and the subsequent breakdown in communications. Sadly, there are too many to recount here today, but even if we can

Lorsqu'un fabricant met fin à ses opérations ou si sa base de données sur les patients connaît une défaillance informatique ou tout autre dommage, il peut perdre des renseignements relatifs à la distribution des instruments médicaux. Par ailleurs, si un patient consulte un autre professionnel de la santé ou fréquente un autre établissement de santé — par exemple, s'il passe d'un hôpital pour enfants à un hôpital pour adultes ou s'il déménage dans une autre ville —, le dossier médical associé à l'instrument risque de ne pas suivre le patient.

Bien qu'il existe certains registres des instruments, qui aident certainement à surveiller les incidents néfastes, il n'y a aucun registre central des patients qui utilisent ces instruments.

[*Français*]

Lorsqu'un incident néfaste se produit, Santé Canada émet des mises en garde, des avis de santé publique et d'autres avis relatifs à l'industrie. C'est un service que le ministère fournit aux professionnels de la santé et aux consommateurs. Certains Canadiens sont capables de consulter au moyen de la catégorie de numéro de série, de l'année de fabrication, des dispositifs et de la date exacte à laquelle un problème a été signalé. Ces bases de données en ligne existent pour rester au courant des dernières nouvelles concernant leurs dispositifs. Nombreux sont ceux qui, parce qu'ils ont un handicap, n'ont pas accès à Internet ou ne parlent pas la langue, ne sont pas capables de consulter une base de données aussi complexe.

Autrement dit tous les Canadiens n'utilisent pas Internet. Nous ne pouvons tout simplement pas prendre le risque que ces Canadiens passent entre les mailles du filet. Si votre voiture fait l'objet d'un rappel, les fabricants vous en informent. Nous sommes assurément en mesure d'offrir une protection similaire aux Canadiens qui dépendent des dispositifs médicaux.

Un certain nombre de registres d'instruments médicaux existe déjà. Ainsi je comprends que Santé Canada finance le Registre canadien de remplacement articulaire et il existe des registres semblables dans des pays comme la Suède, la Finlande, la Norvège, le Danemark, la Hongrie, l'Australie et l'Arabie saoudite. De façon générale, ces registres sont axés sur les instruments établis pour fournir de l'information en temps réel sur les problèmes liés aux instruments et donnent de la rétroaction immédiate au milieu médical et aux fabricants d'instruments sur le fonctionnement de ces instruments et à des fins de recherche clinique. Les avantages d'un pareil registre ne font pas de doute mais pour la mesure que je propose et visent à fournir aux utilisateurs de l'information sur les appareils défectueux le plus efficacement et rapidement possible.

[*Traduction*]

Dans ma déclaration au Sénat, j'ai raconté plusieurs histoires poignantes de Canadiens dont la vie avait été détruite à la suite d'une défaillance d'un instrument médical et d'un problème de communication subséquent. Malheureusement, il y a tellement de

prevent one of those incidents this bill would be worth it.

Other jurisdictions, such as the United States, are exploring patient registries. We will have to set up a registry such as this at some point. It is inevitable, so why wait until more people have suffered needlessly? A volunteer registry would allow patients to be proactive in their monitoring of the safety of their devices. The registry will help close the existing information sharing gap and allow Health Canada to fulfill its mandate of protecting the health and safety of an ever-growing segment of the population.

Thank you, Mr. Chair.

The Chair: Thank you, senator. I will now open the floor up to questions from my colleagues. I will start with Senator Eggleton to be followed by Senator Dyck.

Senator Eggleton: Thank you very much, Senator Harb, for being here and for your effort in this regard. I know that you are concerned about people who are in circumstances where they may need further information and further help.

The current provisions in section 59 of the Medical Devices Regulations requires that device manufacturers report all incidents of device failure and deterioration, as well as all incidents of death and serious health deterioration of device users. How does that work or not work? How does your bill complement that or add to that?

Senator Harb: Thank you for the question. It is a very valid question. This goes right to the heart of the problem, the fact that we put the onus on the manufacturers to inform the practitioners or the hospitals or Health Canada if there is a deficiency. Let us say, for example, a manufacturer basically goes out of business. All that information is lost because the manufacturer is no longer there. Therefore, if there is a deficiency within the system, the patient is at the mercy of the situation. They are on their own.

I came across a case in point where a child patient was in the Children's Hospital of Eastern Ontario. That patient received an implant at the Children's Hospital of Eastern Ontario. After he became an adult, he continued to have the same device he had when he was a child. That device was manufactured by an American company. It went wrong and had a leak. The American company went to the children's hospital in order to inform them that there is a deficiency in the device, but the children's hospital had no idea where the patient was because the patient was no longer a patient at the children's hospital.

This particular patient, who is 19 years of age, found himself in a very critical condition where he had to go for an urgent operation. His mom went on the website of Health Canada in

cas semblables que je n'aurai pas le temps de les raconter tous aujourd'hui. Si nous pouvions prévenir ne serait-ce qu'un de ces incidents, alors le projet de loi en vaudrait la peine.

D'autres pays, comme les États-Unis, envisagent de créer des registres des patients. Tôt ou tard, nous aurons à en établir un, nous aussi. C'est inévitable, alors pourquoi attendre que d'autres gens souffrent inutilement? Un registre volontaire permettrait aux patients de jouer un rôle proactif dans la surveillance de la sécurité de leurs instruments. Le registre aidera à combler la lacune qui existe actuellement sur le plan de l'échange d'information et permettra à Santé Canada de s'acquitter de son mandat de protéger la santé et la sécurité d'un segment sans cesse croissant de la population.

Merci, monsieur le président.

Le président : Merci, sénateur. Je vais maintenant céder la parole à mes collègues pour qu'ils vous posent des questions. On va commencer par le sénateur Eggleton, suivi de la sénatrice Dyck.

Le sénateur Eggleton : Merci beaucoup, sénateur Harb, de votre présence et de vos efforts dans ce dossier. Je sais que vous vous préoccupez du sort des gens qui se retrouvent dans des situations où ils pourraient avoir besoin de renseignements supplémentaires et d'une aide accrue.

À l'heure actuelle, l'article 59 du Règlement sur les instruments médicaux oblige les fabricants d'instruments médicaux à déclarer tout incident lié à une défaillance ou à dégradation de l'instrument, ainsi que tout incident ayant entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé de l'utilisateur. En quoi cette disposition est-elle efficace ou inefficace? Comment votre projet de loi l'améliorera-t-il ou le renforcera-t-il?

Le sénateur Harb : Merci pour la question. C'est une question très valable. Elle va au cœur même du problème, c'est-à-dire le fait que nous confions aux fabricants la tâche d'informer les médecins, les hôpitaux ou Santé Canada de tout cas de défaillance. Supposons, par exemple, qu'un fabricant fasse faillite. Du coup, toute l'information sera perdue, parce que le fabricant n'existe plus. Par conséquent, lorsqu'il y a une défaillance dans le système, le patient est à la merci des circonstances. Il est laissé pour compte.

J'ai pris connaissance du cas d'un enfant qui avait reçu un implant au Centre hospitalier pour enfants de l'est de l'Ontario. Une fois devenu adulte, il avait toujours le même implant. Cet instrument avait été fabriqué par une entreprise américaine. Puis, les choses ont mal tourné : il y a eu une fuite à la suite d'une défaillance de l'implant. Le représentant de l'entreprise américaine s'est rendu donc à l'hôpital pour enfants pour informer que l'instrument était défectueux. Hélas, l'hôpital n'avait aucune idée de l'endroit où se trouvait le patient parce que celui-ci ne fréquentait plus cet établissement.

Le patient en question, âgé de 19 ans, s'est retrouvé dans un état très critique et il a dû subir une opération en toute urgence. Sa mère a décidé de consulter le site web de Santé Canada afin de

order to find out whether or not the device was reported as being deficient. She could not find any information on it. She went on the American website and, sure enough, it was reported in the United States. When they went back to the manufacturer, the manufacturer said, "Look, I did what I had to do. I informed the Children's Hospital of Eastern Ontario."

Those are the kind of problems we end up facing. Luckily for this child, he will go and have his surgery and will be okay, I hope, but many others do not have that opportunity. That is why it is important to tell the manufacturers what they need to do. When an implant is done, you have to give the patient the opportunity on a voluntary basis to decide whether or not he wants his device to be registered with Health Canada at the national level. Once it is registered, if there is a problem with it, then Health Canada will have the responsibility and the mandate to notify that person so he or she will know there is a problem. That is something which right now we do not have. On three different occasions the Auditor General has asked Health Canada to take action. In each and every one a report was done. Health Canada agrees with the recommendation, but so far we have not seen any compliance.

Senator Eggleton: You mention that other countries are already doing this. Is it really very similar to what you are proposing? You mention Australia and Sweden, a number of other countries that you say are already doing this. Is it very similar? Do you have any experiences in their use of it where it has proven to be of value?

Senator Harb: We have not looked at the specifics of it but, through the communication we have with some of these regimes, it is pretty well similar to what I have. In each country, of course, they have their own systems that differ slightly from other places because their system might be different, but the thrust of it is that in every one of those jurisdiction they have something similar to what I have proposed.

Senator Eggleton: Thank you.

Senator Dyck: Thank you, Senator Harb. One thing that occurred to me is when we are talking about medical devices you are talking about implantable and prescribed medical devices, and I am wondering if there is a difference in the terms of the magnitude of problems in the two categories. You would expect there may be more severe problems with implantable devices versus what you call prescribed devices.

Senator Harb: Yes. I am not a doctor, I am an engineer, so I would leave it to the doctors to decide, in terms of the categories of the implants, which ones would qualify to fit where. There are, according to Health Canada, terms and types. In those terms and types, they are associated with risk. They have different categories in terms of which classification of devices pose a risk and which one has more risks than another one. They classify them accordingly.

savoir si le dispositif avait été déclaré défectueux. Elle n'a rien trouvé à ce sujet. Elle a ensuite consulté le site web américain et, comme il fallait s'y attendre, la défectuosité avait été signalée aux États-Unis. Quand la famille a communiqué avec le fabricant, celui-ci s'est contenté de dire : « Écoutez, j'ai fait ce que j'avais à faire. J'ai informé le Centre hospitalier pour enfants de l'est de l'Ontario. »

Voilà le genre de problèmes auxquels nous faisons face. Heureusement, dans ce cas-ci, le jeune homme aura une intervention chirurgicale et il s'en tirera bien, je l'espère, mais beaucoup d'autres patients n'ont pas cette chance. C'est pourquoi il est important de dire aux fabricants ce qu'ils doivent faire. Lorsqu'on insère un implant, on doit donner au patient l'occasion de décider, de façon volontaire, s'il veut que l'instrument soit enregistré auprès de Santé Canada, à l'échelle nationale. Une fois l'instrument enregistré, Santé Canada aura la responsabilité et le mandat d'aviser le patient de toute défaillance. C'est ce qui fait défaut en ce moment. À trois reprises, le vérificateur général a demandé à Santé Canada de prendre une mesure à cet égard. Dans chaque cas, un rapport a été publié. Santé Canada approuve la recommandation, mais jusqu'ici, rien n'a été fait pour s'y conformer.

Le sénateur Eggleton : Vous avez dit que d'autres pays ont déjà pris une telle mesure. Leurs registres s'apparent-ils vraiment à ce que vous proposez? Vous avez mentionné l'Australie et la Suède, et un certain nombre d'autres pays qui, comme vous le dites, procèdent déjà ainsi. Y a-t-il une grande similitude? Avez-vous des données qui prouvent l'utilité de tels registres?

Le sénateur Harb : Nous ne nous sommes pas penchés sur les détails, mais si je me fie à nos communications avec les responsables de certains de ces régimes, je peux dire que c'est pas mal semblable à ce que je propose. Bien entendu, chaque pays a ses propres systèmes qui diffèrent légèrement de ceux d'un autre pays, mais en gros, chacun de ces pays a quelque chose de semblable à ce que je propose.

Le sénateur Eggleton : Merci.

La sénatrice Dyck : Merci, sénateur Harb. Il y a une chose que j'ai constatée : quand on parle d'instruments médicaux, on fait référence aux instruments médicaux implantables et prescrits par règlement. Je me demande s'il y a une différence en ce qui concerne l'ampleur des problèmes dans ces deux catégories. On serait porté à croire que les problèmes seraient plus graves dans le cas des instruments implantables que dans celui des instruments prescrits par règlement.

Le sénateur Harb : Oui. Comme je ne suis ni médecin, ni ingénieur, je vais laisser aux spécialistes le soin de décider comment classer les implants dans les différentes catégories. Il y a, selon Santé Canada, des modalités et des types qui sont associés au risque. On utilise différentes catégories de classement des instruments, selon le niveau risque qu'ils présentent. Santé Canada les classe en fonction de ce critère.

The bill leaves it open to leave it up to Health Canada, in consultation with the stakeholders, to decide whether or not the bill in its present form deals specifically with those different classifications or if it needs to be amended. We can amend it; however, the bottom line is that it is a proposal that needs to be addressed. This is the opportunity for Health Canada to come to the table and say they would like to amend the bill in order to fit what we are trying to achieve here.

Senator Dyck: The other thing that occurred to me too is using a medical device can be done at home. For example, you use blood glucose monitors at home, or blood pressure monitors, those kinds of things, versus a medical device that might be used in a medical clinic. Does your bill make any distinction between the tracking of those that are used in the home versus those that are used in a medical facility of some kind?

Senator Harb: That is an interesting question. The answer is precisely what needs to be addressed, to decide specifically in terms of which one of the devices really we classify as must be registered because that is vital to the health and safety of the person. It is wide open to decide to say these are the categories we want to be registered but these categories do not have to be registered at all because they do not pose a danger to the health and safety of the person. Obviously we are interested in devices that pose health risks to the safety of the person.

Senator Dyck: I believe that on the market now there are alcohol breath analyzers, for example. I do not know whether that would qualify as a medical device, but in a sense it could be called a medical device. It has safety risks. If the instrument is not working properly, you might get a false reading. Is it your sense that something like that would fall under the provisions of this bill?

Senator Harb: That is precisely where medical practitioners, as well as specialists in the field, would need to say now that we have the general intent of the bill approved and supported, while we develop regulations, in the regulations these are the devices we want to register. The bill, as it is proposed, provides enough flexibility for them to decide what we want to register and what we do not want to register.

Health Canada already has a list in place. All I want them to do is to go one step further and ensure that the patient is aware that he or she has the capacity to register with Health Canada the device that is implanted in his or her body; and that if that device goes wrong, that patient will be notified.

Senator Dyck: While you were speaking, it also occurred to me that that is kind of a post-approval practice. What about when a new device comes on the market?

Senator Harb: Health Canada goes through a rigorous process with that, and I think they will be able to answer to in terms of how they agree to a device to be on the market or not. I am dealing with the situation where once the device has already been

Le projet de loi donne à Santé Canada la latitude de décider, en consultation avec les intervenants, si le projet de loi, dans sa forme actuelle, tient bien compte des différents classements ou s'il doit faire l'objet d'amendements. Nous pouvons l'amender; toutefois, l'essentiel, c'est que cette proposition doit être traitée. Il s'agit d'une occasion pour Santé Canada de venir à la table et de proposer les amendements souhaités pour que le projet de loi nous permette d'atteindre l'objectif visé.

La sénatrice Dyck : Par ailleurs, je constate qu'on peut utiliser un instrument médical à domicile. Songeons, par exemple, aux glucomètres ou aux tensiomètres artériels. On les utilise chez soi, comparativement à un instrument médical qui serait utilisé dans une clinique médicale. Votre projet de loi fait-il une distinction entre la surveillance d'instruments utilisés à domicile et ceux utilisés dans un établissement médical quelconque?

Le sénateur Harb : Voilà une question intéressante. La réponse permettra justement de déterminer quels instruments doivent être enregistrés en raison de leur importance vitale pour la santé et la sécurité du patient. Là-dessus, on laisse la porte grande ouverte : ainsi, on pourra décider que les instruments dans telle catégorie doivent être enregistrés, alors que ceux dans telle autre catégorie n'ont pas besoin d'être enregistrés parce qu'ils ne posent pas de danger pour la santé et la sécurité de la personne. Évidemment, nous nous intéressons aux instruments qui présentent des risques pour la santé et la sécurité de la personne.

La sénatrice Dyck : À titre d'exemple, on trouve maintenant sur le marché des alcootests. Je ne sais pas s'il y a lieu de les qualifier d'instruments médicaux, mais dans un sens, on pourrait les considérer comme tels. Après tout, ils présentent des risques pour la sécurité. Si l'alcootest ne fonctionne pas bien, on risque d'avoir une mauvaise lecture. D'après vous, un dispositif de ce genre pourrait-il être visé par les dispositions du projet de loi?

Le sénateur Harb : C'est précisément ce que les médecins, ainsi que les spécialistes du domaine, devront déterminer, une fois que nous aurons approuvé et appuyé l'intention générale du projet de loi et que nous serons passés à l'élaboration du règlement. Le règlement précisera quels dispositifs devront être enregistrés. Le projet de loi, dans sa forme actuelle, fournit une marge de manœuvre suffisante pour décider ce qui mérite d'être enregistré ou non.

Santé Canada dispose déjà d'une liste. Tout ce que je veux, c'est aller un peu loin : d'une part, veiller à ce que le patient sache qu'il peut enregistrer, auprès de Santé Canada, l'instrument qui a été implanté dans son corps et, d'autre part, l'aviser de tout incident lié à une défaillance de l'instrument.

La sénatrice Dyck : En vous écoutant parler, je me suis également rendu compte qu'il s'agit, en quelque sorte, d'une pratique après l'approbation. Que se passe-t-il lorsqu'un nouveau dispositif arrive sur le marché?

Le sénateur Harb : Santé Canada utilise un processus rigoureux à cet égard, et je pense que ses représentants pourront vous expliquer comment ils en arrivent à la décision d'approuver ou non la mise en marché d'instruments. Pour ma part, je parle des

approved by Health Canada to be on the market as an implantable device, I want to ensure that we have the capacity to monitor if something goes wrong with that device so that we can inform the people who already have those devices in their bodies.

Senator Seidman: Thank you, senator. I would like to follow up on Senator Eggleton's question to you. We all know that in the medical field, in health care, we do not generally need to reinvent the wheel. There are many models, probably excellent models, all over the world to follow. I would like to know what model you chose in developing your proposal for a registry.

Senator Harb: To be honest with you, we did not really go after one specific model. Rather, my staff and I did some research. We looked at what different countries are doing. We kept the proposal broad enough but also surgically precise enough to the point where it allowed the committee to consult with the stakeholders if there are stakeholders who prefer, for example, one model over another model. The idea behind my bill is the fact that whatever Health Canada is doing now, all I want them to do is just go the extra step.

Senator Seidman: I guess what I am asking you is from all the research you have done in developing this proposal, what country did you find presented the best example to follow?

Senator Harb: I will have to get back to you on that. One of my colleagues in New Zealand told me that New Zealand has a fantastic system. Without really saying one thing or another, I did not even look at the New Zealand model.

Senator Seidman: Did you look at other countries?

Senator Harb: We will be happy to go back and find out whatever information we have and share that with you through the clerk.

Senator Seidman: Perhaps I should share something with you right here and now. For example, in September 2012, the FDA came out with a report on exactly this issue. They said very clearly that they are not seeking to develop a centralized repository of registry data. The reasons for that are many, including privacy issues and enormous cost issues. Instead, they want to go the route of individual registries.

As you know, here in Canada, as well as in many other countries, there are joint registries. There are many different registries for different types of medical devices. The United States has proposed to do exactly the same thing but to go the route of individual registries, retaining physical and operational control over their own data. This way, there are firewalls to ensure privacy. The U.K. recently published a report saying there is no way they can go forward with a national registry, that the costs

instruments implantables dont la vente a déjà été approuvée par Santé Canada. Je veux m'assurer que nous avons la capacité d'assurer une surveillance, au cas où quelque chose irait mal avec ces instruments, afin que nous puissions informer les gens ayant déjà ces instruments dans leur corps.

La sénatrice Seidman : Merci, sénateur. J'aimerais revenir à la question que le sénateur Eggleton vous a posée. Nous savons tous que dans le domaine médical, c'est-à-dire le secteur des soins de santé, nous n'avons généralement pas besoin de réinventer la roue. Il y a de nombreux modèles à suivre partout dans le monde, des modèles qui sont probablement excellents. J'aimerais savoir quel modèle vous avez choisi de suivre au moment d'élaborer votre proposition d'un registre.

Le sénateur Harb : Pour vous dire franchement, nous n'avons pas vraiment suivi de modèle précis. Mon personnel et moi avons plutôt effectué des recherches. Nous avons examiné ce que les différents pays faisaient. Nous avons fait en sorte que notre proposition soit suffisamment générale, mais aussi suffisamment précise pour que le comité puisse consulter les intervenants, au cas où certains d'entre eux préféreraient, par exemple, un modèle plutôt qu'un autre. Au fond, l'idée derrière mon projet de loi est ceci : peu importe les mesures prises en ce moment, Santé Canada doit faire un pas de plus.

La sénatrice Seidman : En fait, ma question est la suivante : dans le cadre de toutes les recherches que vous avez effectuées en vue d'élaborer cette proposition, dans quel pays avez-vous trouvé, à votre avis, le meilleur exemple à suivre?

Le sénateur Harb : Je vais devoir vous revenir là-dessus. L'un de mes collègues en Nouvelle-Zélande m'a dit que ce pays possède un système fantastique. Je ne voudrais pas trop m'avancer, car je n'ai même pas examiné le modèle de la Nouvelle-Zélande.

La sénatrice Seidman : Avez-vous examiné celui d'autres pays?

Le sénateur Harb : Nous nous ferons un plaisir de vérifier les informations que nous avons à ce sujet et de vous les transmettre par l'entremise de la greffière.

La sénatrice Seidman : Je pourrais peut-être vous donner un exemple tout de suite. En septembre 2012, la FDA a publié un rapport qui portait précisément sur cette question. Elle a clairement indiqué ne pas chercher à créer un répertoire centralisé de données de registres. Les raisons en sont nombreuses; on parle notamment de la question de la vie privée et des coûts considérables. On veut plutôt emprunter la voie des registres individuels.

Comme vous le savez, ici, au Canada, ainsi que dans bien d'autres pays, il existe des registres communs. Il y a beaucoup de registres différents pour divers types d'instruments médicaux. Les États-Unis ont proposé de faire exactement la même chose, mais d'emprunter la voie des registres individuels, en conservant le contrôle physique et opérationnel de leurs propres données. Ainsi, il y a un cloisonnement qui permet de protéger la confidentialité. Le Royaume-Uni a publié récemment un rapport dans lequel il dit

are far too great, as has Australia.

I would like to know what is the model we are using here, because that is critical when you have countries like the United States, the U.K. and Australia all saying they are not doing this.

Senator Harb: Two points came out of your question. First, in terms of the privacy issue, the bill dealt with that. The bill clearly states that it is up to the patient to decide whether he or she wants to put their name in the registry.

On the cost issue, I think it will be a lot more costly if you have all these different registries popping up all over the place. You can still have various categories in the registries, but to have one registry with an administration here and another registry with another administration there would be a lot more costly than having a central registry with a central administrator. In terms of the cost, you can always have a mechanism in order to have the manufacturers themselves share part of the cost. There is no reason why you cannot do that.

As it is now, we basically have nothing. We leave it up to the individual, the patient, to go to a website in order to find out whether or not there is a deficiency, or we try to impose on the doctor or the hospital to inform the patient.

Already a number of lawsuits have been launched against Health Canada. Not only that, but the Auditor General, who is an officer of Parliament, has told the government on three different occasions that they have to do something because the system is broken.

What do we do? Every time, Health Canada says, "Yes, we will deal with it; yes, sure." Frankly speaking, the Americans are looking at it, but the Americans agreed to the fact that they have to have registries. The modality of it varies from what we are trying to suggest. As for the Brits, I am not aware they have said they do not want to do it. The Brits are looking at this now, as we speak.

Senator Seidman: The issue is cost. There are enormous costs to maintaining this. I am not going to argue that point right now. There are valid reasons to have registries; there is no question about that. The issue is what kind of registry and who maintains them. What I would really hope for is that if you indeed have used models to develop your proposal, that you might be able to submit to the committee the international models that guided you in developing this proposal.

Senator Harb: I will be delighted, Mr. Chair. If I am given the time, I will bring forward a proposal based on a model.

The Chair: I think all we need are the examples that are being requested.

Senator Harb: I would be absolutely delighted.

The Chair: That would be great, senator.

qu'il lui est impossible de mettre en place un registre national, en raison des coûts beaucoup trop élevés. L'Australie dit la même chose.

J'aimerais savoir quel modèle nous utilisons ici; c'est très important, étant donné que des pays comme les États-Unis, le Royaume-Uni et l'Australie disent tous qu'ils ne le feront pas.

Le sénateur Harb : Votre question fait ressortir deux éléments. D'abord, le projet de loi traite de la question de la confidentialité. Il indique clairement que c'est au patient de décider s'il veut que son nom figure dans le registre.

Pour ce qui est des coûts, je pense qu'ils seront beaucoup plus élevés si un grand nombre de registres différents sont mis en place un peu partout. Il peut y avoir diverses catégories dans les registres, mais il serait beaucoup plus coûteux d'avoir des registres et des administrations par-ci par-là que d'avoir un registre central et un administrateur central. Il est toujours possible de mettre en place un mécanisme afin que les fabricants assument une partie des coûts. Rien n'empêche de faire cela.

À l'heure actuelle, nous n'avons pratiquement rien. Nous laissons la personne, le patient, aller sur un site Web pour vérifier s'il y a une lacune, ou nous tentons d'obliger le médecin ou l'hôpital à informer le patient.

Il y a déjà un certain nombre de poursuites qui ont été engagées contre Santé Canada. Qui plus est, la vérificatrice générale, un agent du Parlement, a dit à trois reprises au gouvernement que des mesures devaient être prises, car le système est défaillant.

Que devons-nous faire? Santé Canada dit chaque fois : « Oui, nous allons nous en occuper, bien sûr. » Les Américains se penchent là-dessus, mais ils ont convenu du fait qu'ils doivent avoir des registres. Les modalités diffèrent de ce que nous tentons de proposer. Quant aux Britanniques, je ne crois pas qu'ils aient dit ne pas vouloir le faire. Ils examinent la question en ce moment même.

La sénatrice Seidman : Le problème, ce sont les coûts. Les coûts de maintien sont extrêmement élevés. Je ne prétendrai pas le contraire. Il ne fait aucun doute qu'il existe de bonnes raisons d'avoir des registres. La question est de déterminer quel genre de registre et qui s'en occupera. Ce que j'aimerais beaucoup, si vous avez bel et bien utilisé des modèles pour élaborer votre proposition, c'est que vous puissiez présenter au comité les modèles internationaux qui vous ont guidé dans l'élaboration de cette proposition.

Le sénateur Harb : Je me ferai un plaisir de le faire, monsieur le président. Si on me donne le temps nécessaire, je présenterai une proposition élaborée en fonction d'un modèle.

Le président : Tout ce qu'il nous faut, ce sont les exemples qui sont demandés.

Le sénateur Harb : Je serai ravi de vous les présenter.

Le président : Ce serait parfait, sénateur.

I want to remind senators that we have agreed we will complete this section within a 40-minute period, and we are within 10 minutes.

Senator Seth: I am coming towards Senator Seidman, what she talked about, the costs associated with the registry and that creating and maintaining such a registry would be quite expensive. Do we have estimated costs?

Senator Harb: The costs of not doing it has outweighed the costs of doing it; I can tell you this much. We spend about $207 billion a year on health care. If we save one life with this registry, it is worth every penny you put in it.

In terms of the cost analysis, obviously this is something that would need to be dealt with. As I said in my previous remarks, there is absolutely no reason why there will not be a cost sharing with the manufacturers of those devices. There is absolutely no reason why it cannot be done. The honourable senator spoke earlier about the fact that the Americans are trying to do individual registries. Individual registries will cost a lot more than a central registry, where you have different components and you manage with one administrator rather than having a dozen different administrations.

Senator Seth: What process is currently in place for notifying the public when the department becomes aware that a medical device may pose risks to the health or safety of users?

Senator Harb: Now, all Health Canada does is put a public notice on their website, and it is up to you, as a patient, if you have a problem, to go on the website and find out there is a problem with it. In addition to this, the manufacturer, if there is a deficiency in the device, will have to notify Health Canada and the hospital where the operation has taken place. However, as I said earlier, if the manufacturer goes bankrupt, there is no mechanism for the patient to ever find out.

Senator Seth: However, is it not that different variety of devices that can be in the body, could be taken home? Is there a definition somewhere in your bill as to what those devices should be?

Senator Harb: Yes. Those normally are the kinds of things you do in regulations. When you develop a bill, you put in the guidelines and what you want to do. You want to establish a national registry in order to ensure that patients who run into problems with their devices are notified. It is then up to the administration to decide the devices that I want to register and the different classes of devices I want to register. Do I want to register all of the implants — heart implant, stint implants, hearing aids? What do I want to register? They decide those things in regulations. It is not in the bill itself. The bill normally would give you the general objective of what you are trying to achieve, what you set out to achieve, and then you develop the regulations in consultation with the industry and medical communities. That is where you decide in terms of what kind of devices I want to register.

Je tiens à rappeler aux sénateurs que nous avons convenu, pour cette partie, de nous en tenir à une période de 40 minutes, et qu'il nous reste 10 minutes.

La sénatrice Seth : Je reviens à ce dont a parlé la sénatrice Seidman, soit des coûts associés au registre et du fait qu'il en coûterait très cher pour créer et maintenir un tel registre. Avons-nous les coûts estimatifs?

Le sénateur Harb : Ce que je peux vous dire, c'est qu'il en coûte plus cher de ne pas le faire que de le faire. Nous dépensons environ 207 milliards de dollars par année pour les soins de santé. Si ce registre permet de sauver une seule vie, il vaut l'investissement.

Il va sans dire que l'analyse des coûts est une question qu'il faudrait régler. Comme je l'ai dit tout à l'heure, il n'y a absolument aucune raison de ne pas partager les coûts avec les fabricants de ces dispositifs. Je ne vois pas pourquoi nous ne pourrions pas le faire. La sénatrice a parlé du fait que les Américains essaient de mettre en place des registres individuels. Ces registres coûteront beaucoup plus cher qu'un registre central, qui a différents volets et qui peut être géré par un seul administrateur plutôt que de toucher une douzaine d'administrations différentes.

La sénatrice Seth : Quel processus est utilisé actuellement pour informer le public lorsque le ministère apprend qu'un dispositif médical peut présenter un risque pour la santé ou la sécurité des utilisateurs?

Le sénateur Harb : Santé Canada ne fait que publier un avis sur son site web, et il revient au patient, s'il a un problème, de consulter le site web pour vérifier si le dispositif pose problème. En plus, si l'appareil est défaillant, le fabricant devra en informer Santé Canada et l'hôpital où l'opération a eu lieu. Cependant, comme je l'ai dit tout à l'heure, si le fabricant fait faillite, le patient n'aura aucun moyen d'obtenir l'information.

La sénatrice Seth : Toutefois, ne pourrait-on pas rapporter à la maison certains types d'appareils pouvant être implantés dans l'organisme? Votre projet de loi définit-il ce que devrait être la nature de ces appareils?

Le sénateur Harb : Oui. C'est normalement le genre de choses que l'on inclut dans les règlements. Quand on élabore un projet de loi, on prévoit les lignes directrices et ce que l'on veut faire. On veut établir un registre national pour veiller à ce que les patients soient informés des problèmes liés à leurs appareils. Il revient ensuite à l'administration de décider quels instruments enregistrer et les différentes catégories d'appareils à enregistrer. Veut-on enregistrer tous les implants — les implants cardiaques, les conformateurs, les appareils auditifs? Que voulons-nous enregistrer? On prévoit ces choses dans le règlement. Ce n'est pas dans le projet de loi même. Le projet de loi fournit normalement l'objectif général de ce qu'on tente d'atteindre, ce qu'on prévoit atteindre, puis on élabore le règlement en consultation avec l'industrie et les communautés médicales. C'est là qu'on décide quels types d'appareils on veut enregistrer.

As it is now, Health Canada already has a mechanism in place. All I want them to do is expand on it in order to ensure that whenever there is a problem, as a patient, you are notified of the problem with the device and do not have to go on your own and find out through a website. What if you do not use the Internet?

Senator Seth: Is it not in your opinion that with most devices, pacemakers and knee transplants, that the patient, if there is danger, would directly go to their physician rather than going to the website and all that?

Senator Harb: Sometimes they may not even have that time. In the case in point I was speaking about with the young child, he had a pump that was installed in his system. If there was a leak in the pump, he could die. He would not have the time if there was a leak. Actually, the manufacturer of that device had recalled the device, put out a recall on it, but it did not arrive to the patient and was not on Health Canada's website and did not go to the right hospital. His practitioner was not notified.

We will have situations that repeat themselves everywhere if we put the onus on the patients to find out. That is morally wrong. We have a responsibility as a nation, as a government, to inform patients who have implants whenever there is a deficiency in them. It is our legal and moral obligation to do that.

Senator Cordy: Thank you, Senator Harb, for all the work you have done on this. You are certainly very knowledgeable about it. This government really has not been particularly favourable for national registries of any kind related to health. Good luck to you. You have certainly done a lot of work on this.

I am interested because of your comments today and your comments when you spoke in the chamber on the Auditor General's reports. It was 2004, 2006 and then again in 2011 when the Auditor General concluded that despite its best efforts, Health Canada is not able to fulfill its responsibilities for medical devices as stipulated under the Food and Drugs Act and regulations. You have sort of brushed over that when answering a question earlier.

The Auditor General also spoke about unacceptable delays in getting new products to the market and the failure to manage the risks related to medical devices, which is what you have spoken mainly about today. However, there seems to be two issues here.

I recall a few years ago that this committee heard from the department who said, just as you are saying," Yes, we will deal with it," but three different reports have spoken about this as being a major problem. In fact, I think fees were increased quite significantly so that the approval process would be faster, but that was a few years ago and I have not heard how that has gone.

À l'heure actuelle, Santé Canada a déjà un mécanisme en place. Tout ce que je veux, c'est que ce ministère s'en serve afin de s'assurer que lorsqu'il y a un problème, le patient en soit informé et qu'il n'ait pas lui-même à le découvrir en consultant un site web. Qu'arrive-t-il si le patient n'utilise pas Internet?

La sénatrice Seth : Ne pensez-vous pas que pour la plupart des matériels, comme les stimulateurs cardiaques et les genoux artificiels, s'il y a un problème, le patient ira voir directement son médecin au lieu d'aller consulter le site web?

Le sénateur Harb : Parfois, il n'en aura même pas le temps. Dans le cas de l'enfant dont je parlais, une pompe avait été installée dans son organisme. S'il y avait une fuite, il pouvait mourir. Il n'aurait pas eu le temps. En fait, le matériel avait fait l'objet d'un rappel du fabricant, mais le patient n'en a pas été informé; l'information ne figurait pas sur le site de Santé Canada et n'a pas été transmise au bon hôpital. Son médecin n'a pas été avisé.

Cette situation se répétera un peu partout si nous laissons aux patients la responsabilité de s'informer. C'est moralement inacceptable. Nous avons la responsabilité, en tant que nation, en tant que gouvernement, d'aviser les patients qui ont des implants lorsque ces matériels présentent une lacune. Nous avons l'obligation juridique et morale de le faire.

La sénatrice Cordy : Je vous remercie, sénateur Harb, de tout le travail que vous avez accompli. Vous en savez assurément beaucoup sur cette question. Le gouvernement n'est pas particulièrement favorable aux registres nationaux, quels qu'ils soient, dans le domaine de la santé. Je vous souhaite bonne chance. Vous avez vraiment abattu beaucoup de travail à ce chapitre.

Je m'intéresse à cette question en raison de vos observations d'aujourd'hui et de celles que vous avez formulées au Sénat au sujet des rapports de la vérificatrice générale. En 2004, en 2006, et encore en 2011, la vérificatrice générale a conclu que Santé Canada, malgré tous ses efforts, est incapable de s'acquitter des responsabilités en matière de matériaux médicaux que lui confient la Loi sur les aliments et drogues et son règlement. Vous avez en quelque sorte effleuré cette question dans une de vos réponses tout à l'heure.

La vérificatrice générale a aussi parlé de retards inacceptables dans la commercialisation de nouveaux produits sur le marché et d'une incapacité à gérer adéquatement les risques liés aux dispositifs médicaux, ce dont vous avez parlé principalement aujourd'hui. Cependant, il semble y avoir ici deux problèmes.

Je me souviens qu'il y a quelques années, le ministère a déclaré au comité, comme vous l'avez dit : « Oui, nous allons nous en occuper »; or, trois rapports distincts ont révélé qu'il s'agit d'un problème majeur. En fait, je crois que les frais ont été considérablement augmentés afin d'accélérer le processus d'approbation, mais c'était il y a quelques années, et j'ignore ce que cela a donné.

Would you comment on the problems that the Auditor General recognized and that your bill seems to address?

Senator Harb: To sum it up, in of one the Auditor General's report, she said:

> However, we found that Health Canada does not assess whether incident reports on specific devices have been reviewed according to the risks identified for that device or that incident reports are reviewed in a timely manner. Without this information, it is difficult for Health Canada to know if the risks identified are being adequately mitigated . . .

The recommendation was:

> Health Canada should regularly assess whether resources have been allocated to the identified risks . . .

Health Canada responded. "Is that agreed?" "We agree." It is the same thing all across the board. It said:

> In addition, the Department will evaluate incident reporting through the Sentinel system and establish performance standards consistent with other product lines by the 2011-12 fiscal year.

We have not seen that yet.

> Data from medical device incident reports, other post-market activities, and associated performance measures will be used to identify high-risk areas requiring risk mitigation activities.

It is same time thing repeated in every single one of the reports, and Health Canada every single time says yes, yes, yes, and the problem is that they do not have the resources. That is the fact. What is needed here is an executive decision to say, "We want to deal with it, and here are the resources." We cannot expect Health Canada to do it without having the tools, and that is the unfortunate problem that we have in this particular case.

Senator Cordy: At a meeting that took place on March 22 of the Institute for the Advancement of Technology for Health, according to the summary of their meeting, they talked about the problems with metal-on-metal hip replacement, and that was identified by the registries in the U.K. and in Australia. The U.K. and Australia have registries for these medical devices, and that is how this came to be, because of the registries. Do you feel that the registries would help to identify things earlier?

Senator Harb: Absolutely. Senator Seidman mentioned the fact that it is really important to have individual registries, so we agree on the fact there is a need for registries, so therefore the principle of what we are trying to achieve here is something we all agree to. I am trying to advance it to the fact that if we agree, let us say we agree, but also let us put it in a law, and that is why the bill as it is proposed now. It will take all of those statements that we are hearing in corridors that we agree on having different registries and put all those registries under one umbrella, which is Health

Pourriez-vous nous parler des problèmes que la vérificatrice générale a constatés et que votre projet de loi semble résoudre?

Le sénateur Harb : Pour résumer, dans l'un de ses rapports, la vérificatrice générale a dit :

> Nous avons toutefois constaté que Santé Canada ne vérifiait pas si les rapports d'incidents étaient étudiés à la lumière des risques cernés pour le matériel visé, ni si ces rapports étaient examinés en temps opportun. Sans ces renseignements, il est difficile pour Santé Canada de savoir si les risques décelés sont adéquatement atténués [...]

La recommandation était la suivante :

> Santé Canada devrait régulièrement évaluer si des ressources ont été affectées à l'égard des risques cernés [...]

Santé Canada a dit accepter la recommandation. C'est en général toujours la même chose. Le ministère a dit :

> De plus, le ministère évaluera un système de préparation de rapports d'incident produits par le réseau d'établissements de santé et établira des normes de rendement conformes à d'autres gammes de produits d'ici 2011-2012.

Nous n'avons encore rien vu en ce sens.

> Les données provenant des rapports d'incident visant le matériel médical ainsi que d'autres activités menées après la mise en marché et les mesures du rendement afférentes seront utilisées en vue de déterminer les secteurs à risque élevé nécessitant des activités d'atténuation des risques.

On répète la même chose dans chacun des rapports, et Santé Canada répond chaque fois oui, oui, oui; mais le problème, c'est que le ministère n'a pas les ressources nécessaires. C'est un fait. Il faudrait que la haute direction prenne la décision de s'en occuper et d'y consacrer des ressources. Nous ne pouvons demander à Santé Canada de le faire sans les outils requis, et c'est malheureusement le problème auquel nous sommes confrontés dans ce cas-ci.

La sénatrice Cordy : Une réunion de l'Institute for the Advancement of Technology for Health s'est tenue le 22 mars. On y a discuté, selon le sommaire de la réunion, des problèmes liés au remplacement de la hanche, qui ont été détectés dans les registres au Royaume-Uni et en Australie. Ces pays ont des registres pour ces matériels médicaux, et c'est ainsi que c'est arrivé, grâce aux registres. Selon vous, les registres permettraient-ils de détecter les problèmes plus rapidement?

Le sénateur Harb : Tout à fait. La sénatrice Seidman a mentionné qu'il est très important d'avoir des registres individuels; nous nous entendons donc sur le fait que des registres sont nécessaires, ainsi que sur l'objectif que nous voulons atteindre. J'essaie d'insister sur le fait que si nous nous entendons, il faut que nous le disions, mais il faut aussi que nous l'écrivions dans une loi, et c'est la raison d'être du projet de loi actuel. Il permettra de rassembler tout ce que nous entendons dans les corridors au sujet de la création de différents registres, de

Canada, and let us give Health Canada the resources. I personally believe it all comes back to the question of allocation of resources to Health Canada for Health Canada to be able to comply and do the job they want to do, because I know Health Canada wants do the job but does not have the tools.

Senator Cordy: What happens if we do nothing? What happens if we keep the status quo?

Senator Harb: There is already a number of lawsuits that I am aware of that have been reported in the public domain. I suspect there will be a lot more. People looking at what has been reported by the Auditor General and what has been responded by Health Canada to the Auditor General will say, "Look, you, the government, through your agencies, have agreed to do something about it, and you have not. I am a victim, I have been impacted individually, and therefore I am launching a lawsuit." We already have a number of lawsuits against the Government of Canada specifically as a result of the fact that they were not properly notified. With the number of people who getting implants on an exponential basis, and there will be a lot more with the advancement of technology, we will have the problem multiplied 1,000 fold.

Senator Enverga: I am thinking about the analogy of a car. Is it better that the surgeon should be keeping all the stats? If there is something wrong with your device, is not best to go to your surgeon to fix your problems with a device? Do we not have that kind of registry existing already?

Senator Harb: Yes, for as long as the doctor is practising, but if the doctor retires, what happens to that doctor's registry? It is gone. That is where the problem is. The issue here goes right to the heart of the matter.

The patients need to be given the opportunity to go to the national registry, to the registry that is with Health Canada, and decide for him or herself to register with the Government of Canada that they do have a device. "If that device goes wrong, please notify me." Do not put the onus on the nurse or on the doctor, because they are already overwhelmed and have plenty of things to do rather than become administrators of individual registries. They may have 100 or 200 patients. They may move from one hospital to the next. They do not take those records with them. That is the problem.

We have a massive problem, and it will be magnified as we move forward because more and more devices will come on the market, and more and more people will use them, and more and more we will have problems. We cannot bury our heads in the sand and do nothing about it because, whether we like it or not, eventually someone will force us to do it. If the public cannot do it through Parliament, will the court force us to do it? Eventually, some justice or court somewhere will say, "I am sorry, government, you are wrong" and then you have to compensate

regrouper ces registres sous une même administration, soit Santé Canada, et de fournir des ressources à ce ministère. Je crois personnellement que tout cela n'est qu'une question d'attribution de ressources à Santé Canada afin que le ministère puisse agir et accomplir le travail, car je sais qu'il veut le faire, mais qu'il n'a pas les outils nécessaires.

La sénatrice Cordy : Qu'arrivera-t-il si nous n'agissons pas, si nous maintenons le statu quo?

Le sénateur Harb : Il y a déjà un certain nombre de poursuites qui ont été engagées et qui font partie du domaine public. Je m'attends à ce qu'il y en ait beaucoup plus. Les gens qui consultent le rapport de la vérificatrice générale et qui voient ce qu'a répondu Santé Canada diront que le gouvernement, par l'entremise de ses organismes, a accepté de s'occuper du problème, mais qu'il ne l'a pas fait. Ils se diront : « Je suis une victime, j'ai été touché personnellement, et je vais donc intenter une poursuite. » Ils ont déjà engagé un certain nombre de poursuites contre le gouvernement du Canada précisément en raison du fait qu'ils n'ont pas bien été informés. Étant donné qu'il y a de plus en plus de personnes qui reçoivent des implants et qu'il y en aura encore davantage avec les progrès technologiques, le problème sera multiplié par 1 000.

Le sénateur Enverga : Je pense à l'analogie qu'on peut établir avec la voiture. Ne vaudrait-il pas mieux que le chirurgien conserve toutes les statistiques? Si votre instrument est défectueux, ne serait-il pas préférable que vous consultiez votre chirurgien afin qu'il règle les problèmes que vous occasionne l'instrument? Ce genre de registre n'existe-t-il pas déjà?

Le sénateur Harb : Oui, tant qu'il pratique la médecine, mais qu'adviendra-t-il du registre du médecin quand il prendra sa retraite? Il disparaîtra. Voilà le problème qui va au cœur de la question.

On doit donner aux patients l'occasion de communiquer avec le directeur du registre national, un registre tenu par Santé Canada, et de décider par eux-mêmes s'ils souhaitent indiquer au gouvernement du Canada qu'ils utilisent un instrument et être avertis si celui-ci a des défaillances. N'obligez pas les infirmiers ou les médecins à assumer cette responsabilité, car ils sont déjà débordés et ont une foule de choses plus pressantes à faire que de devenir les administrateurs d'un certain registre. Ils peuvent avoir 100 ou 200 patients. Ils peuvent changer d'hôpital et ne plus avoir accès à ces dossiers. Voilà où est le problème.

Nous sommes aux prises avec un gigantesque problème qui ne fera que s'aggraver avec le temps, car un nombre de plus en plus important d'instruments seront mis en marché, un nombre de plus en plus important de gens les utiliseront, et un nombre de plus en plus important de problèmes surviendront. Nous ne pouvons pas jouer à l'autruche et nous abstenir de faire quoi que ce soit parce que, tôt ou tard, quelqu'un nous forcera à prendre des mesures, que cela nous plaise ou non. Si le public ne peut pas forcer le Parlement à agir, les tribunaux le feront-ils? Tôt ou tard, un juge

for the liability. We will lose lives. We are losing time. This is the time to do it, right now. We do not have to wait forever in order to do it. We have to do it now.

ou un tribunal quelque part indiquera au gouvernement qu'il a tort, et il nous faudra alors indemniser les victimes en raison de notre responsabilité. Nous perdrons des vies, et nous perdons du temps. C'est aujourd'hui qu'il faut agir. Nous ne sommes pas forcés d'attendre éternellement avant de prendre des mesures. Il faut que nous passions à l'action dès maintenant.

The Chair: I believe Senator Seidman wanted to clarify a comment she made with regard to one of the countries she referred to.

Le président : Je pense que la sénatrice Seidman souhaitait clarifier une observation qu'elle a formulée concernant l'un des pays auxquels elle a fait allusion.

Senator Seidman: I did. Actually, technology is wonderful, and you mentioned New Zealand wherein someone had told you New Zealand had a wonderful registry system. I would like for the record to add that indeed New Zealand has a registry, but it is a joint only registry, much like other countries have.

La sénatrice Seidman : Oui. En fait, la technologie est formidable, et vous avez mentionné que quelqu'un vous avait dit que la Nouvelle-Zélande possédait un système de registres remarquable. J'aimerais préciser pour le compte rendu que la Nouvelle-Zélande possède effectivement un registre, mais qu'il se limite aux articulations artificielles, tout comme celui des autres pays.

Senator Harb: Yes, but there is a registry.

Le sénateur Harb : Oui, mais un registre existe.

Senator Seidman: It is joint only.

La sénatrice Seidman : Seulement pour les articulations artificielles.

Senator Harb: It is joint only, but that does not mean you do not develop it in order to have more.

Le sénateur Harb : Il se limite peut-être à cela, mais cela ne veut pas dire qu'il ne peut pas être élargi pour inclure d'autres instruments.

The Chair: It is an example of a registry. Thank you very much, Senator Harb, for being here and answering all of our questions.

Le président : C'est un exemple de registre. Je vous remercie infiniment, sénateur Harb, d'être venu et d'avoir répondu à toutes nos questions.

Senator Harb: Thank you.

Le sénateur Harb : Merci.

The Chair: I will now formally welcome to the meeting Dr. David Urbach, who is with the Division of General Surgery at Toronto General Hospital; and Dr. Tony Easty, who is in Design and Engineering Health, Techna Institute/University Health Network. Both are with us by video conference. Gentlemen, we welcome you to the meeting.

Le président : Je vais maintenant souhaiter officiellement la bienvenue au Dr David Urbach, qui fait partie de la Division de la chirurgie générale de l'Hôpital général de Toronto, et au Dr Tony Easty, qui relève du service d'architecture et de génie de la santé du Techna Institute/Réseau universitaire de santé. Tous deux témoigneront par vidéoconférence. Bienvenue à la séance, messieurs.

Is one of you going to make the presentation, or are you both going to speak in forms of a presentation?

Est-ce que l'un d'entre vous fera un exposé, ou en donnerez-vous tous les deux un?

Dr. Tony Easty, Design and Engineering Health, Techna Institute/University Health Network: First, thank you very much for inviting us to present. We discussed it and decided that I would make the presentation — I am Tony Easty — and then we will both offer comments. Can you hear us okay?

Dr Tony Easty, Architecture et génie de la santé, Techna Institute/Réseau universitaire de santé : Premièrement, je vous remercie de nous avoir invités à donner un exposé. Nous en avons discuté, et nous avons décidé que ce serait moi, Tony Easty, qui ferais l'exposé et qu'ensuite, nous formulerions tous deux des observations. Nous entendez-vous bien?

The Chair: Yes. Everything is fine, and I will get back to you when I invite you to make your presentation.

Le président : Oui, tout va bien. Lorsque je serai prêt à vous inviter à donner votre exposé, je m'adresserai de nouveau à vous.

I want to next introduce our other panelists who are here in the room, but before I do that, we have Barbara Sabourin, Director General, Therapeutic Products Directorate, HPFB, and so my colleagues know, she will only be answering questions for clarification. She will not be making a presentation. If there are questions we need to direct to her for clarification of issues, she will try to help us in that regard.

Ensuite, je veux vous présenter nos autres témoins qui sont présents dans la salle, mais, avant de le faire, je tiens à mentionner que nous accueillons Barbara Sabourin, directrice générale, Direction des produits thérapeutiques de la DGPSA. Mes collègues savent qu'elle ne fera pas d'exposé. Elle répondra seulement aux demandes d'éclaircissements. Si nous avons besoin de lui poser des questions pour clarifier certaines questions, elle s'efforcera de nous aider à cet égard.

Then we have from the Canadian Nurses Association, Karima Velji, President-elect; and Sandra Lauck, Clinical Nurse Specialist. I understand, Ms. Velji, that you will be making the presentation. I will invite you to present first. We will then invite Dr. Easty to present, and then I will open the floor up to questions.

Karima Velji, President-elect, Canadian Nurses Association: Thank you very much and good afternoon. My name is Dr. Karima Velji. I am President-elect of the Canadian Nurses Association, CNA, the national professional voice of registered nurses in Canada. Representing nearly 150,000 RNs, the CNA advances the practice and profession of nursing to improve health outcomes and strengthen Canada's publicly funded and not-for-profit health system.

Joining me today is Dr. Sandra Lauck, a clinical specialist at St. Paul's Hospital in British Columbia. From her extensive experience as a cardiac leader, she will offer insights into the current monitoring and reporting system on patient safety issues for implanted medical devices and raise some of the practical challenges presented by this bill.

The opportunity to speak to this bill allows us to highlight several existing gaps in current practices for the monitoring and management of implantable medical devices. Creating the kind of registry the act proposes could, in our opinion, be an improvement on the diverse systems currently in place. As it stands, these systems are not sufficiently standardized and patient-centred, and they rely too heavily on industry for tracking, monitoring and the reporting of risks. A centralized system would address this shortcoming, both through resources to evaluate device outcomes and through vigilant attention to device performance outside local approaches and manufacturer programs.

Often, it is up to manufacturers to tell health care facilities and hospitals when an advisory or recall is issued or when a new risk is identified. Only after such industry notification does the facility inform patients who have a medical device implanted at their location.

While Health Canada also receives notification from manufacturers and makes sure that health care facilities have been notified, no one is uniformly responsible for tracking the notification of patients, and this is a clear risk to patient safety. A standardized and patient-centred system of monitoring and tracking would support our ability to convey device-related issues at the clinical level and ensure a continuity of communication and intervention.

De plus, nous recevons des représentantes de l'Association des infirmières et infirmiers du Canada, à savoir Karima Velji, présidente désignée, et Sandra Lauck, infirmière clinicienne spécialisée. Je crois comprendre, madame Velji, que c'est vous qui donnerez l'exposé. Je vais vous inviter à témoigner en premier. Nous demanderons ensuite au Dr Easty d'intervenir, puis nous passerons aux questions.

Karima Velji, présidente désignée, Association des infirmières et infirmiers du Canada : Merci beaucoup, et bonjour. Je m'appelle Karima Velji. Je suis présidente désignée de l'Association des infirmières et infirmiers du Canada, AIIC, qui joue le rôle de porte-parole professionnel des infirmières et des infirmiers autorisés du Canada à l'échelle nationale. L'AIIC représente près de 150 000 infirmières et infirmiers, et fait progresser la profession d'infirmière ou d'infirmier afin d'améliorer les résultats en matière de santé et de renforcer le système de santé public et sans but lucratif du Canada.

Je suis accompagnée aujourd'hui par Mme Sandra Lauck, une infirmière clinicienne spécialisée de l'Hôpital St. Paul, en Colombie-Britannique. Compte tenu de sa vaste expérience en tant que chef de file des soins cardiaques, elle vous donnera une idée de la façon dont fonctionne le système actuel de surveillance et de signalement des problèmes de sécurité des patients liés aux instruments médicaux implantables, et elle soulèvera certains des problèmes pratiques que pose le projet de loi.

L'occasion qui nous est donnée de parler du projet de loi nous permet de faire ressortir plusieurs lacunes que présentent les pratiques actuelles en matière de surveillance et de gestion des instruments médicaux implantables. À notre avis, en créant le genre de registre que le projet de loi propose, on pourrait améliorer les divers systèmes utilisés à l'heure actuelle. Dans leur forme actuelle, ces systèmes ne sont pas suffisamment normalisés ou axés sur les patients et, sur le plan du suivi, de la surveillance et du signalement des risques, ils dépendent beaucoup trop de l'industrie. Un système centralisé comblerait cette lacune, car des ressources seraient affectées à l'évaluation des résultats liés aux instruments et le rendement de ceux-ci ferait l'objet d'une attention particulière, indépendamment des approches locales et des programmes des fabricants.

Souvent, lorsque les fabricants émettent un avis ou procèdent à un rappel, ou lorsqu'un nouveau risque est signalé, on compte sur eux pour avertir les établissements de santé et les hôpitaux. De plus, les patients dont les instruments médicaux ont été implantés dans ces établissements sont informés seulement après l'émission de tels avis par l'industrie.

Bien que Santé Canada reçoive également des avis de la part des fabricants et veille à ce que les établissements de santé en soient informés, personne n'est systématiquement tenu responsable de s'assurer que les patients en ont été avertis, et cela représente clairement un risque pour la sécurité des patients. S'il existait un système de surveillance et de suivi normalisé et axé sur les patients, cela appuierait notre capacité de communiquer les problèmes liés aux instruments à l'échelle clinique et assurerait la continuité des communications et des interventions.

Relying on industry to identify and advise of new risks with medical devices is a hindrance to adequate oversight because of potential conflicts of interest. By establishing a national independent registrar, not only could such conflicts be avoided, but the reporting of newly identified risks would be taken more seriously and ensure appropriate notification.

Le fait de compter sur l'industrie pour détecter et communiquer les risques liés aux instruments médicaux nous empêche de bénéficier d'une surveillance adéquate, en raison des situations de conflit d'intérêts qui peuvent survenir. L'établissement d'un registre national indépendant permettrait d'éviter de tels conflits et garantirait une émission appropriée d'avis. De plus, lorsque de nouveaux risques seraient signalés, ils seraient pris beaucoup plus au sérieux.

Despite these advantages, certain challenges exist in the bill's current form, and to outline these, I will turn to my colleague, Dr. Lauck.

Malgré ces avantages, le projet de loi, dans sa forme actuelle, comporte certaines lacunes et, je vais céder la parole à Mme Lauck, afin qu'elle puisse vous les exposer.

Sandra Lauck, Clinical Nurse Specialist, Canadian Nurses Association: The first challenge in the current bill is that, for several reasons, it is inappropriate that the registrar be the first person to inform the patient of potential risk. In my experience, in the event of an advisory or recall, patients may feel significant anxiety, uncertainty and confusion. To communicate an advisory or recall clearly, we must include the consensus understanding of risk and recommended interventions. These in turn require the interpretation of expert medical societies, such as one in my experience, for example, the Canadian Heart Rhythm Society, and the patient's most responsible clinical team, who provide for their care.

Sandra Lauck, infirmière clinicienne spécialisée, Association des infirmières et infirmiers du Canada : Le premier problème lié au projet de loi actuel tient au fait que, pour plusieurs raisons, il ne convient pas que le directeur du registre soit la première personne à communiquer le risque potentiel au patient. D'après mon expérience, lorsqu'un avis est émis ou lorsqu'un rappel est entrepris, les patients peuvent ressentir beaucoup d'anxiété et être en proie à l'incertitude et la confusion. Pour pouvoir communiquer clairement un avis ou un rappel, il faut qu'il y ait consensus quant aux risques courus et aux interventions recommandées, et pour qu'il y ait consensus, il faut que cette information ait été interprétée par des sociétés médicales spécialisées telles que, selon moi, la Société canadienne de rythmologie ou l'équipe clinique très responsable qui prodigue des soins au patient.

There is an inherent risk when we needlessly increase the patient's distress by separating the communication of the advisory or recall from the treatment plan. In addition, a patient's capacity to fully understand the nature of consenting to inclusion in a national registry, their personal risk in the event of an advisory or recall and the implications for their care can be impeded by literacy, language, cognitive capacity, cultural and other barriers.

En communiquant aux patients un avis ou un rappel sans l'accompagner d'un plan de traitement, on risque d'accroître inutilement leur détresse. En outre, le degré d'alphabétisation des patients, leur langue, leur capacité cognitive et des barrières culturelles ou autres peuvent les empêcher de comprendre complètement la nature de leur consentement à faire partie d'un registre national, les risques qu'ils courent en cas d'avis ou de rappel et les conséquences que cela peut avoir sur leurs soins.

The second challenge of the existing bill is the problem of collecting medical devices registration information at the point of care, which is to say in clinical practice. In the absence of national electronic health records with the capacity to scan device information, responsibility for data collection may be assigned to clinical resources — for example, operating room nurses — and this will likely negatively affect the time available for direct patient care that nurses provide.

Le deuxième problème lié au projet de loi actuel concerne la difficulté de recueillir les renseignements requis pour enregistrer les instruments médicaux à l'endroit où les soins sont donnés, c'est-à-dire en clinique. En l'absence d'un système national de gestion électronique des dossiers de santé ayant la capacité de numériser les renseignements sur les instruments, il se pourrait que l'on confie aux ressources cliniques — aux infirmières ou infirmiers de salle d'opération, par exemple — la responsabilité de recueillir ces renseignements, et cela aurait probablement une incidence négative sur le temps dont les infirmières ou infirmiers disposent pour prodiguer des soins directs aux patients.

The third challenge is the bill's vague definition of a "medical device." To more clearly define the classes that need to be captured under this legislation, we advise including new, complex and high-cost or high-risk devices in this definition, and regularly updating these in conjunction with Health Canada.

Le troisième problème lié au projet de loi a trait à sa définition imprécise du terme « instrument médical ». Pour définir plus clairement les classes d'instruments qui doivent être visées par cette mesure législative, nous vous conseillons d'inclure dans cette définition les instruments qui sont nouveaux, complexes, coûteux ou à risques élevés, et de mettre cette liste à jour régulièrement, en collaboration avec Santé Canada.

It might surprise some committee members that rapid innovation and technological advancements in the medical devices fields sometimes lead to the implantation and use prior to complete Health Canada approval. While such a practice may be the most medically-effective course of action for a particular patient, it can also lead to increased risks because of unknown factors with a particular device. Failing to set out clear class definitions for medical devices under this bill may lead to the unnecessary registering of devices with a lower level of risk, which would cause an equally undue burden for the task of reporting them.

Certains membres du comité seraient peut-être étonnés d'apprendre qu'en raison de l'avancement rapide de la technologie et des innovations, il arrive que des instruments médicaux soient utilisés avant que Santé Canada les ait complètement approuvés. Bien que cette pratique puisse être, sur le plan médical, la mesure la plus efficace à prendre pour soigner un certain patient, elle peut également entraîner des risques accrus en raison des aspects inconnus de l'instrument en question. Si l'on néglige de définir clairement les classes d'instruments dans le projet de loi, des instruments présentant peu de risques pourraient être enregistrés inutilement, une tâche qui imposerait un fardeau également excessif.

Finally, treating implanted medical devices in the same fashion as prescribed medical devices for in-home use has potential problems. While there is little question about who owns an implanted heart valve or knee joint, the same cannot be said for a prescribed morphine-drip machine supplied by a home care nursing organization. If a new risk is identified with the morphine-drip machine, which may be used for multiple patients over time, then who must the registrar notify — the patient who then notifies their home care provider, or the home care provider who then assesses the situation and works with the patient to determine whether the machine needs to be replaced or exchanged?

Enfin, le fait de traiter les instruments médicaux implantables de la même façon que les instruments médicaux prescrits à des fins d'utilisation à domicile peut être problématique. Si l'identité de l'utilisateur d'une valvule prothétique ou d'une endoprothèse du genou ne fait pas de doute, on ne peut pas en dire autant d'une pompe pour l'autoadministration de la morphine, fournie par une organisation qui offre des soins infirmiers à la maison. Si l'on signale un nouveau risque concernant cet appareil qui, au fil du temps, peut avoir été utilisé par plusieurs patients, qui le directeur du registre devra-t-il aviser — le patient qui avertira ensuite son fournisseur ou le fournisseur qui évaluera alors la situation et qui collaborera avec le patient pour déterminer si l'appareil doit être remplacé?

CNA strongly advises separating legislation related to implanted medical devices from prescribed medical devices for in-home use.

L'AIIC conseille vivement au gouvernement de prévoir des mesures législatives séparées pour les instruments médicaux implantés et ceux prescrits à des fins d'utilisation à domicile.

Ms. Velji: While not yet perfect, this legislation raises critical questions about patient-centeredness and patient safety, issues CNA views as a shared responsibility for all health care professionals, health care organizations and governments.

Mme Velji : Bien que la mesure législative ne soit pas encore parfaite, elle soulève des questions cruciales concernant la sécurité des patients et la priorité qui leur est accordée, des questions que l'AIIC considère comme une responsabilité partagée entre les professionnels de la santé, les organismes de soins de santé et les gouvernements.

It is clear that more must be done if we are to ensure adequate information for patients on the risks associated with medical devices to help reduce these risks through additional government oversight. On behalf of CNA, we appreciate the opportunity to highlight our concerns and recommendations on this issue, and we look forward to your questions.

Il est clair que nous devons prendre des mesures supplémentaires si nous voulons nous assurer que les patients sont adéquatement mis au courant des risques liés aux instruments médicaux et que la surveillance supplémentaire assurée par le gouvernement contribue à réduire ces risques. Au nom de l'AIIC, je tiens à mentionner que nous vous sommes reconnaissants de l'occasion qui nous est donnée d'exposer nos préoccupations et nos recommandations à cet égard. De plus, nous nous réjouissons à la perspective de répondre à vos questions.

The Chair: Thank you very much. I will now turn to Dr. Easty to make his presentation on behalf of his team.

Le président : Merci beaucoup. Je vais maintenant céder la parole au Dr Easty qui fera un exposé au nom de son équipe.

Dr. Easty: Thank you very much. To just briefly explain, we assembled a team of people based here at University Health Network in Toronto with expertise in medical device design and development, medical device research and also physician practitioners. This is a consensus perspective we are bringing forward from this team.

Dr Easty : Merci beaucoup. Je tiens à vous expliquer brièvement que nous avons réuni une équipe de médecins et de gens qui travaillent ici, au sein du Réseau de santé universitaire, et qui possèdent des connaissances dans le domaine de la conception et de l'élaboration d'instruments médicaux, et de la recherche qui s'y rattache. Nous allons vous présenter ce que les membres de l'équipe s'entendent pour dire.

In general, the idea of a medical devices registry for the devices that have the potential to cause critical and severe outcomes for Canadian patients using a centralized database for medical device tracking is supported by us all. As examples, problems with metal-on-metal hip implants and implantable pacemakers and their associated leads have been picked up early through registries in other countries, such as the United Kingdom and Australia, and it would be nice if we in Canada had a similar mechanism for detecting these problems at an early stage. Specifically, we see that a registry will be able to assist in driving a recall of any medical device, once a problem with a device has been identified and subject to the comments you just heard about regarding who would actually perform the notification.

En général, tous appuient l'idée d'utiliser une base de données centralisée pour tenir un registre des instruments médicaux qui peuvent avoir de graves répercussions sur la santé des patients canadiens. Par exemple, grâce à leur registre, d'autres pays, comme le Royaume-Uni ou l'Australie, ont décelé rapidement des problèmes liés à des stimulateurs cardiaques implantables et à des prothèses de hanche avec couple de frottement métal-métal, ainsi que les indices qui s'y rattachent. Ce serait bien si nous, les Canadiens, disposions d'un mécanisme semblable pour détecter très tôt ces problèmes. En particulier, nous considérons qu'un registre pourra nous aider à contraindre un fabricant à procéder au rappel de n'importe quel instrument médical, une fois qu'un problème lié à celui-ci aura été détecté, sous réserve des observations que vous venez tout juste d'entendre à propos de la personne qui avisera les patients.

Second, it would also very importantly allow for continuous post-market research on medical devices. Most medical devices are approved without going through the rigours of large scale clinical trials testing applied to pharmaceuticals, for example, and there would need to be a close tie-in to an effective incident reporting system so that early evidence of adverse outcomes could be identified and acted upon.

Deuxièmement, un tel registre permettrait de mener des recherches postcommercialisation permanentes, ce qui serait également très important. La plupart des instruments médicaux sont approuvés sans faire l'objet d'essais cliniques rigoureux à grande échelle, comme ceux qui s'appliquent aux produits pharmaceutiques. Par conséquent, il faudrait que le registre soit étroitement lié à un système efficace de déclaration des incidents, afin qu'on puisse déceler les signes précoces d'issues défavorables et y remédier.

As a footnote to that, I would point out that we have relatively low levels of medical device incident reporting here in Canada. Therefore, we would need to consider how we would effectively get this early warning from the field in such a way that it could drive an early recall of a problematic device.

À titre de remarque à cet égard, je mentionnerais qu'au Canada, le taux de déclaration d'incidents liés à des instruments médicaux est relativement faible. Par conséquent, il faudrait que nous examinions la façon dont nous pourrions inciter efficacement les gens sur le terrain à nous alerter promptement, afin que nous puissions forcer le fabricant à procéder rapidement à un rappel de l'instrument problématique.

We did identify a number of issues of concern with the proposed bill. The first one is the whole question of the inclusion of home care devices. It is certainly not clear to us why home care devices have been included in the bill, and we are not aware of any evidence to suggest that home care devices represent a significant threat to patient safety in Canada. The bill as structured assumes that these devices are practitioner-prescribed but in reality in our experience, this is rarely the case. Home care devices are not necessarily linked to one specific person. They may be shared within the home or passed on over time, and some devices are not person-specific and, therefore, would not be tracked appropriately by the registry.

Par ailleurs, nous avons repéré un certain nombre de problèmes préoccupants dans le projet de loi proposé. Le premier concerne la question de l'inclusion des instruments médicaux destinés à être utilisés à domicile. Nous ne comprenons pas très bien pourquoi ils sont visés par le projet de loi et, à notre connaissance, rien ne semble indiquer que ces instruments représentent un important risque pour la sécurité des patients canadiens. Dans sa forme actuelle, le projet de loi suppose que ces instruments sont prescrits par des médecins, mais, d'après notre expérience, c'est rarement le cas. Ces instruments ne sont pas nécessairement liés à une personne en particulier. Ils peuvent être utilisés simultanément par plusieurs occupants du domicile ou transférés d'une personne à l'autre avec le temps. De plus, l'utilisation de certains instruments n'est pas réservée à une seule personne et, par conséquent, le registre ne pourrait assurer un suivi adéquat de ces instruments.

It would be our recommendation to remove home care devices from the bill and focus instead on implantable devices and other devices that have the capacity to cause critical and severe outcomes for Canadian patients.

Nous recommanderions donc de supprimer du projet de loi les instruments médicaux destinés à être utilisés à domicile et de mettre plutôt l'accent sur les instruments médicaux implantables et sur d'autres instruments qui peuvent avoir de graves répercussions sur la santé des patients canadiens.

As we understand it, the information submitted to the registry would be confidential. Therefore, scientists and clinicians who do research and monitor success in this area would not have access to it. It weakens the power of a registry if the data cannot be mined and used to their full potential. Suitably anonymous data should be made available for the purposes of ongoing monitoring and analysis.

Finally, the scope of implantable devices addressed by the bill needs to be limited. Basic devices that have been used for many years without issue should not have to be registered; for example, screws and plates used in orthopaedic surgery. The registry should be used, in our view, for devices that create departures from long-standing practices where the potential for serious adverse outcomes to the patient is present. Devices whose performance is based on software are especially important to track since they have been shown to have significant failure and recall rates.

That is our formal presentation to you. We would be happy to answer any questions or enter into any discussion that you might want to have.

The Chair: Thank you all very much. We will open up the floor to my colleagues. I normally have Senator Eggleton to go first. Is that agreeable to Senator Harb, or would he as the sponsor like to take the floor.

Senator Harb: Absolutely. First, let me thank the Canadian Nurses Association for their excellent presentation. Frankly, those are the kind of suggestions we require to have as an input. From your presentation, you made the exact same point that we have heard from Dr. Easty; namely, that you want to be included as part of the notification because of the fact that you are a stakeholder in it and because of the psychological impact it may have on the patient.

You also brought up the fact that not every device needs to be registered, and I think Dr. Easty made the very same point. As somebody who is a proponent of the bill, I support both concerns, and I would be open to seeing the committee make an amendment in order to incorporate both the suggestions of the Canadian Nurses Association as well as the excellent suggestion of Dr. Easty. All of his recommendations, in fact, were excellent, and I recommend that the bill be amended. I think it would be very easy to do that in order to deal with those two points. Thank you.

The Chair: Thank you, senator.

Senator Eggleton: What I have heard in the submissions is certainly a case for a registry, and I have also heard the case for a national registry. As Senator Harb has pointed out, there are some concerns about what is or what is not in the bill and what some of the details are and how it would be carried out.

Si nous avons bien compris, les renseignements présentés au directeur du registre seraient de nature confidentielle. Par conséquent, les chercheurs et les cliniciens qui font des recherches et qui surveillent les progrès dans ce domaine n'y auraient pas accès. L'utilité d'un registre diminue si ses données ne peuvent être explorées et utilisées pleinement. Des données adéquatement anonymes devraient être accessibles à des fins de surveillance et d'analyse continue.

Enfin, il faut restreindre le nombre d'instruments médicaux implantables visés par le projet de loi. On ne devrait pas être obligé d'enregistrer des instruments de base qui sont utilisés sans problème depuis de nombreuses années, tels que des vis et des plaques employées en chirurgie orthopédique. À notre avis, le registre devrait servir à assurer le suivi d'instruments qui marquent une rupture avec les pratiques adoptées de longue date et qui peuvent avoir des effets défavorables graves sur la santé des patients. Il est particulièrement important d'assurer le suivi des instruments dont le rendement repose sur un logiciel, étant donné qu'il a été démontré que leurs taux de défaillance et de rappel étaient élevés.

Voilà l'exposé officiel que nous voulions vous donner. C'est avec plaisir que nous répondrons à toutes les questions que vous pourriez souhaiter poser et que nous entamerons toutes les discussions que vous pourriez souhaiter avoir.

Le président : Je vous remercie vous tous beaucoup. Je cède la parole à mes collègues. Normalement, le sénateur Eggleton ouvre le bal. Le sénateur Harb est-il d'accord pour le faire, par goût ou parce qu'il est l'auteur du projet de loi?

Le sénateur Harb : Absolument. Permettez-moi d'abord de remercier l'Association des infirmières et infirmiers du Canada pour son excellent exposé. Voilà, bien honnêtement, le genre d'idées dont nous avons besoin. Votre exposé va exactement dans le sens de celui du Dr Easty, c'est-à-dire que vous tenez à être partie prenante aux avis parce que vous êtes acteurs dans le processus et à cause, aussi, des répercussions psychologiques possibles chez le patient.

Vous avez aussi dit que tous les instruments n'avaient pas besoin d'être enregistrés, et je pense que le Dr Easty a dit la même chose. Je vous suis sur ces deux points. Comme auteur du projet de loi, je suis disposé à accepter que le comité l'amende dans le sens des idées de l'Association et de l'excellente proposition du Dr Easty. En fait, ses recommandations étaient toutes excellentes, et je recommande qu'on amende le projet de loi en ce sens. Je pense que, dans les deux cas, ce serait très facile à faire. Merci.

Le président : Merci, sénateur.

Le sénateur Eggleton : Les exposés préconisent certainement un registre et ils présentent aussi des arguments pour un registre national. Comme le sénateur Harb l'a fait remarquer, certaines dispositions ou omissions du projet de loi sont préoccupantes ainsi que certains détails et certaines modalités d'application.

I will ask a question of Health Canada. What is the matter with a national registry? Why is Health Canada not pursuing that?

Barbara Sabourin, Director General, Therapeutic Products Directorate, HPFB, Health Canada: I will start with saying that I think that the importation and sale of medical devices in Canada has been regulated for quite a long time and that improvements have been made over the course of that time for certain.

In terms of some of the comments about the post-market safety of medical devices and the need for incident reporting, that did start with just the manufacturers, but now we have systems in place to allow for patients to respond and tell us when things go wrong for them. We also have a sentinel network with health professionals in a group of institutions to try to get more information on issues such as device problems so that we are constantly evolving over time.

We believe that the system we have right now for regulating medical devices is adequate for regulating the safety, effectiveness and quality of devices in Canada. It incorporates a component such as regulatory control over mandatory problem reports from manufacturers. It incorporates things like making sure that the manufacturers issue recall notices. We think that, with the use of the Internet that we have done where you can find a list of all registered devices in Canada, as well as all the recalls that are published and Health Canada's posted notices to hospital on behalf of companies so that Canadians can find them in one place, we have gone a long way to supporting transparency and also safety for these devices.

I would add that there is also some concern about privacy. Even with the voluntary nature of the bill, there still remain a couple of things in that area. As well, there is the issue of costs, especially in this economic climate, about how much it would cost for us to develop such a registry, including determining, as you heard earlier, what the needs really are, what the scope really is, and how we would make that work.

Senator Eggleton: The question of cost, though, has to be measured in terms of public safety. If these devices are failing from time to time, and there is not a proper procedure to assist people who have a failed device, then saving lives is a very important factor in all of it. You cannot just put it down to a few dollars as making it too expensive.

You think what you have now is pretty well okay. You make improvements, you say, over time. I do not know if they are as fast as the Auditor General has indicated he wants them, but I would like to get an indication from the others.

If we do not have a national registry, what are the potential improvements? I am certainly hearing from you that some improvements are needed. I would like to hear from Ms. Velji and Dr. Easty or their associates on this. Quite aside from this question of a national registry, what improvements do we definitely need now?

J'ai une question pour Santé Canada. Qu'est-ce qui se passe au sujet d'un registre national? Pourquoi Santé Canada ne s'en occupe-t-il pas?

Barbara Sabourin, directrice générale, Direction des produits thérapeutiques, DGPSA, Santé Canada : Je commencerai par dire que ça fait longtemps, je pense, que l'importation et la vente des instruments médicaux au Canada sont réglementées et que des améliorations ont certainement été apportées au fil du temps.

En ce qui concerne l'innocuité postcommercialisation des instruments médicaux et de la nécessité de signaler les incidents, les premiers à en parler ont bien été les fabricants, mais, actuellement, des systèmes sont prévus pour obtenir la réaction des patients et leur description de leurs mésaventures. Nous possédons aussi un réseau sentinelle constitué de professionnels de la santé dans un groupe d'établissements pour mieux nous renseigner sur des problèmes comme ceux que posent les instruments médicaux. Nous nous adaptons constamment.

Nous croyons que le système actuel de réglementation des instruments médicaux au Canada convient pour réglementer leur innocuité, leur efficacité et leur qualité. Il prévoit notamment le contrôle réglementaire des rapports sur les problèmes que les fabricants sont tenus de produire. Il comporte des vérifications pour s'assurer que les fabricants publient des avis de rappel. Nous croyons que, grâce à l'usage que nous avons fait d'Internet, où vous pourrez trouver la liste de tous les instruments enregistrés au Canada ainsi que celle des rappels publiés et des avis de Santé Canada destinés aux hôpitaux, au nom des sociétés, tout cela centralisé pour les Canadiens, nous avons énormément favorisé la transparence et l'innocuité de ces instruments.

J'ajoute qu'on s'inquiète aussi pour la protection de la vie privée. Même si le projet de loi fait appel à la bonne volonté, des questions subsistent. Ajoutons les coûts, particulièrement dans le climat économique actuel : par exemple combien la création du registre coûtera-t-elle, y compris pour déterminer, comme vous l'avez dit, les vrais besoins, la portée réelle du registre et les modalités de son fonctionnement.

Le sénateur Eggleton : Il faut cependant mesurer les coûts en fonction de la sécurité publique. Si, de temps à autre, les instruments font défaut et qu'il n'y a pas de marche à suivre convenable pour aider leurs propriétaires, il devient très important de sauver des vies. On ne peut pas simplement dire que quelques dollars de plus sont un coût prohibitif.

Vous semblez satisfaite de votre système. Vous l'améliorez, dites-vous, à mesure que le temps passe. J'ignore si c'est aussi rapidement que le veut le vérificateur général, mais j'aimerais le savoir des autres.

Si nous n'avons pas de registre national, quelles sont les améliorations possibles? C'est sûr que vous me dites que des améliorations sont nécessaires. J'aimerais connaître l'opinion, à ce sujet, de Mme Velji et du Dr Easty ou de leurs associés. À part, tout à fait, cette question de registre national, quelles améliorations sont vraiment nécessaires maintenant?

Ms. Velji: The predominant improvement would be if we keep patient safety as the predominant priority here and the public safety of Canadians as the standardized approach to register the devices and to issue notices on devices using a standardized means. While it may be currently handled using many systems, it is done in individual and non-standardized ways with a heavy reliance on patients themselves, health care providers and industry partners. To us, a standardized system converges all of those liabilities and accountabilities in one place for the benefit of patients.

Ms. Lauck: I will use an example from my clinical practice. A few years ago there was an advisory issued for one of the leads for an implantable defibrillator. This is a device that is used to resuscitate the heart in the event of sudden cardiac arrest for patients who have severe heart failure or who have already survived an event. In this case, about 300 patients in my hospital were affected by this recall. It was issued through what I see as the regular channels, the Canadian Heart Rhythm Society, but also the manufacturer who was quite supportive of this.

Having said that, though, time is one of the components that is of essence here in whatever process we are proposing to improve. Because of the time required to identify all of the patients with this lead, not just the ones who were still in British Columbia but those who had moved across the country, which was hugely problematic at our end, it resulted in a fair amount of patient distress, having heard about this recall on the news, for example, and not having a clear idea of the communication. Had we been able to have a system where we were able to confidently get the list of patients with the exact nature of their device, it could have sped up and clarified the communication to decrease patient distress.

Dr. Easty: I will turn it over to my colleague, Dr. Urbach, to comment first.

Dr. David Urbach, Division of General Surgery, Toronto General Hospital, Techna Institute/University Health Network: On one issue that is particularly important, there has been a lot of discussion about the need to identify and potentially notify individual patients who are exposed to devices that are problematic, but I think an equally important concern that a registry or similar structure could address is the ability to identify problems with devices early on so that they do not continue to be used in people going forward.

Underlying this is the fact that people have alluded to the fact that devices make it to market generally with not a lot of information about their long-term safety and effectiveness. This is very much in distinction to the process we have for market approval of pharmaceuticals where generally we have large clinical trials done with many hundreds or thousands of human subjects and generally have a very good idea of their safety profile and their effectiveness.

Mme Velji : La principale amélioration serait que la sécurité des patients demeure la priorité, que la sécurité publique des Canadiens soit l'objectif uniforme pour l'enregistrement des instruments et qu'on publie des avis uniformisés sur les instruments. Actuellement, c'est l'anarchie, chacun utilise sa méthode et s'en remet beaucoup aux patients, aux fournisseurs de soins et aux partenaires de l'industrie. Pour nous, un système uniformisé centralise les obligations et les responsabilités, pour le bien des patients.

Mme Lauck : Dans ma clinique, par exemple, nous avons reçu, il y a quelques années, un avis sur l'une des électrodes d'un défibrillateur interne, un instrument qui stimule le cœur en cas d'arrêt soudain, chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque grave ou qui ont survécu à une attaque. Le rappel visait environ 300 patients de mon hôpital. Sa publication s'est faite par les canaux que je dirais habituels, la Société canadienne de rythmologie, mais aussi le fabricant, dont la collaboration a été complète.

Cela dit, il n'y a alors absolument pas de temps à perdre, peu importe le processus qu'on se propose d'améliorer. À cause du temps pris pour retrouver tous les patients qui avaient cette électrode, ceux qui vivaient encore en Colombie-Britannique et ceux qui avaient déménagé ailleurs au pays, ce qui, pour nous, constituait un problème de taille, beaucoup de patients, qui avaient entendu parler du rappel, au bulletin de nouvelles, par exemple, sans bien en connaître la teneur précise, ont pas mal souffert. Un système qui aurait produit en toute confiance la liste des patients possédant tel instrument, précisément, aurait permis d'accélérer le processus et de clarifier la communication pour diminuer leur souffrance.

Dr Easty : Mon collègue, le Dr Urbach, parlera le premier.

Dr David Urbach, Division de la chirurgie générale, Hôpital général de Toronto, Institut Techna/Réseau universitaire de santé : On a beaucoup discuté de la nécessité particulièrement importante d'identifier et, peut-être, d'avertir chaque patient exposé à un instrument défectueux, mais je pense qu'il est tout aussi important, par un registre ou autrement, de reconnaître rapidement les problèmes que posent des instruments, pour que les gens cessent de les utiliser.

En effet, des instruments seraient mis dans le commerce sans beaucoup de renseignements, en général, sur leur efficacité et leur innocuité à long terme. Quel contraste avec les produits pharmaceutiques, dont la commercialisation, exige, en général, pour être autorisée, d'imposants essais cliniques bien révélateurs de leur efficacité et du profil de leur innocuité grâce à l'emploi de plusieurs centaines ou milliers de sujets humains.

Devices are engineered products. Their behaviour is often quite predictable based on mechanical or other engineering properties and, as a result, we do not do a lot of the human testing that are typically done with drugs.

That leaves us with the fact that devices will be brought to market often with some very rudimentary information about their long-term safety and effectiveness, and we desperately need an effective way to monitor them in the post-market space. Right now the procedures that are in place at Health Canada are not comprehensive. A lot of these are worthwhile, such as the sentinel reporting process, but we do know that reporting of problems by physicians and by users is extremely low as a rate of device problems.

We need a much more effective procedure to monitor the safety and other aspects of the performance of devices after they have been approved for market and widespread clinical use.

Senator Eggleton: I would just like to hear from Ms. Sabourin again about these suggestions that have been just offered.

Ms. Sabourin: I will start with the standardized approach. I can certainly see the utility in having a standardized approach for reporting problems and also providing risk communications. We have tried to do that in Health Canada. We have worked with manufacturers to develop a template that can be used so that people can find the information at the same spot as much as we can and also, at the same time, to ensure that the risk communications we use will help alert readers to the level of risk to some extent so that we can try to encourage a more safe environment.

As was recognized by the Auditor General, we have not gone back and looked at the effectiveness of our risk communications. That is a project we are currently undertaking in order to try to improve some of those risk communications.

In terms of the comment about monitoring in the post-market space, we recognize that we do not live in a perfect world in that area. One of the things we have done is to work with other countries, and the regulators in other countries, to ensure that we are quicker on sharing risk information between countries so we can act on it. As an example, the information on the metal-to-metal hip implants came to us from the TJA in Australia. We were able to work with that very quickly.

Senator Eggleton: Can you give us timetables on these improvements?

Ms. Sabourin: I do not have that in front of me right now.

Senator Eggleton: Could you provide them to the clerk, please?

Ms. Sabourin: Yes, I think we can probably provide something on that.

Les instruments sont des produits étudiés. Leur comportement est souvent tout à fait prévisible, d'après leurs propriétés mécaniques ou d'autres propriétés techniques. Ça explique le plus petit nombre d'essais sur des sujets humains avec eux que, habituellement, avec les médicaments.

Reste que les instruments sont souvent mis en marché avec des renseignements très rudimentaires sur leur efficacité et leur innocuité à long terme, et nous avons désespérément besoin d'une méthode efficace pour les contrôler à partir de ce moment. Actuellement, les mesures en place à Santé Canada ne sont pas exhaustives. Beaucoup sont utiles, par exemple le processus de surveillance sentinelle, mais nous savons bien que les médecins et les utilisateurs signalent très peu les problèmes effectivement posés par les instruments.

Nous avons besoin d'une méthode beaucoup plus efficace de surveillance de l'innocuité et d'autres aspects du comportement des instruments après leur autorisation de mise en marché et leur utilisation clinique répandue.

Le sénateur Eggleton : J'aimerais encore une fois entendre ce que Mme Sabourin a à dire sur les propositions qu'on vient d'entendre.

Mme Sabourin : Commençons par la question de l'uniformisation. Je perçois très bien l'utilité de cette démarche pour le signalement des problèmes et aussi pour les avis sur les risques. Nous avons essayé de l'implanter à Santé Canada. Nous avons collaboré avec les fabricants pour élaborer un gabarit utilisable, qui permet de retrouver l'information au même endroit, autant que possible, et, dans le même temps, pour que, dans une certaine mesure, nos avis avertissent les lecteurs du degré de risque, pour favoriser des conditions d'emploi plus sûres.

Comme l'a constaté le vérificateur général, nous n'avons pas dressé de bilan de l'efficacité de nos avis. Mais nous sommes en train de le faire pour améliorer certains de ces avis.

Quant à la surveillance postcommercialisation, nous reconnaissons que nous ne vivons pas dans un monde parfait. Nous avons notamment entrepris de collaborer avec d'autres pays et leurs organismes de réglementation, pour accélérer la communication mutuelle de renseignements et pouvoir réagir. Par exemple, les renseignements sur les prothèses de hanche métal sur métal, qui nous sont provenues du TJA d'Australie, nous ont permis d'intervenir très rapidement.

Le sénateur Eggleton : Pouvez-vous nous donner les échéanciers de ces améliorations?

Mme Sabourin : Je ne les ai pas sous la main actuellement.

Le sénateur Eggleton : Pourriez-vous les communiquer à notre greffière, s'il vous plaît?

Mme Sabourin : Oui. Je pense que nous pouvons probablement vous communiquer quelque chose à ce sujet.

Senator Eaton: This is fascinating. Dr. Velji, in your presentation you say it is clear that more must be done if we are to ensure adequate information for patients on the risks associated with medical devices and help reduce these risks through additional government oversight.

Perhaps you can explain to me: I do not see how a national registry will help a patient. If I, as a patient, get an implantable pump or something to do with a heart monitor, I would think it is my relationship with my doctor that will help me decide whether the risks are worth it. I do not understand what a national registry has to do with it.

Ms. Velji: That is a good question, actually. It is our position that if there were a recall or a problem with a defective device, the vehicle of communication should be the hospital, the health care organization or the clinician, the clinical team. That should be the hub of the communication. However, the way in which the clinician or the health care organization will obtain information in a timely and standardized manner, that is where we see the value of a national registry. Such a registry would then allow that information to be communicated in a more timely, standardized and aggregated way, where the risks are understood earlier than they are currently. That information would then be conveyed to the patient through a clinician, using the stipulations that Dr. Lauck identified, with a clear understanding of the risks involved, the context that needs to be communicated to the patient, and so on.

Senator Eaton: Senator Harb was careful to point out — and I think you talked about the 300 patients — that this is a voluntary thing because of privacy laws. Therefore, it would be up to the patient, if he moves away from your hospital or a doctor in your jurisdiction, and moves across Canada. If I, as a patient, move to Nova Scotia, how will a national registry help?

Ms. Lauck: I think that level of patient education is integral to the process. As it stands right now, as part of the patient education, for any situation where a patient will receive a device, there are existing local solutions to the problem that we are debating today. In my experience, most patients are highly agreeable to the tracking of their device. In my nursing experience, there has not been a barrier to obtaining that kind of consent, given the proper patient education.

I would mention that given our reliance on industry now, who have been formidable partners in many respects to support some of this, part of the consent at times has been for devices where the storage of data will not be in Canada, for example, to educate the patient around the storage of data being in the U.S. and the implications with the current Patriot Act. We are well versed in the clinical setting in addressing the patient privacy issues and

La sénatrice Eaton : C'est fascinant. Madame Velji, dans votre exposé, vous avez dit qu'il faut en faire plus, visiblement, si nous voulons communiquer des renseignements convenables aux patients sur les risques reliés aux instruments médicaux et contribuer à abaisser ces risques grâce à un contrôle supplémentaire de l'État.

Peut-être que vous pouvez m'expliquer : je ne vois pas comment un registre national aidera le patient. Si on m'avait implanté une pompe ou quelque chose qui se rattache à un moniteur cardiaque, j'aurais tendance à croire que c'est ma relation avec mon médecin qui m'aiderait à décider si le risque en vaut la peine. Je ne comprends pas ce qu'un registre national vient y faire.

Mme Velji : C'est en fait une excellente question. Notre position est que, en cas de rappel ou de problème d'instrument défectueux, la communication passera par l'hôpital, l'organisme soignant ou le clinicien, l'équipe de soins cliniques. Ce devrait être le centre de communication. Cependant, c'est dans l'obtention opportune d'une information uniformisée, par le clinicien ou l'organisme soignant, que nous percevons l'avantage d'un registre national. Ce registre permettrait ensuite de communiquer opportunément une information uniformisée et agrégée, de comprendre les risques plus tôt qu'actuellement. L'information passerait ensuite du clinicien au patient, dans les conditions énoncées par Mme Lauck : les risques, le contexte à communiquer au patient, et ainsi de suite, seraient très bien compris.

La sénatrice Eaton : Le sénateur Harb a bien pris soin de préciser — et je pense que vous avez parlé des 300 patients — que c'est volontaire, en raison des lois sur la protection de la vie privée. Ça dépendrait donc du patient, de son déménagement à l'autre bout du Canada, en dehors du ressort de votre hôpital ou d'un médecin qui relève de vous. Si je déménage en Nouvelle-Écosse, en quoi un registre national m'aidera-t-il?

Mme Lauck : Je pense que le niveau de sensibilisation du patient est indissociable du processus. Actuellement, dans le cadre de la sensibilisation du patient, pour toute situation où un patient reçoit un instrument, il existe des solutions locales au problème dont nous discutons aujourd'hui. D'après mon expérience, la plupart des patients sont tout à fait d'accord pour qu'on fasse le suivi de l'instrument. Dans mon expérience d'infirmière, je n'ai jamais observé d'obstacle à l'obtention de cette sorte de consentement, quand le patient était convenablement sensibilisé.

Je préciserai que, étant donné notre dépendance actuelle de l'industrie, qui nous a appuyé de façon exceptionnelle dans une partie de ce travail, une partie du consentement, parfois, concernait des instruments pour lesquels le stockage des données ne se fera pas au Canada, par exemple, pour sensibiliser le patient au fait que les données étaient stockées aux États-Unis et aux conséquences qui en découlaient en raison

how that impacts the patient's rights over time and the ongoing care.

Senator Eaton: I accept your answer. I guess I still see it as a relationship with my doctor rather than with a national registry.

Dr. Easty, it seemed to me you were not talking so much about a registry for medical devices as much as you were bemoaning the fact that we do not have better post-market research or information on how well these devices are working. Is my understanding correct?

Dr. Easty: Let me speak to that. The purpose of the registry, as we see it, is primarily to drive a recall of a device in the event that evidence emerges that shows us that that device is problematic and potentially harmful to patients. Having the registry itself does not generate that knowledge. It simply tells us who has a particular device. Therefore, to us it seems essential to have information being fed into a registry of this kind that actually tells us what the patient experience is out in the field.

I hear the comment from Health Canada about relying on information from other agencies in places like Australia, but I think in Canada it would be nice if we could do better ourselves and actually attempt to more effectively gather information from the field as devices are used by our patients, and then to be able to tie that information to the registry and determine the point at which enough information is being collected to indicate that we do have a serious problem with a device and we need to go back and notify patients and their care providers. That was really the point.

Senator Eaton: Would you care to comment, Ms. Sabourin?

Ms. Sabourin: I will start by saying that our pre-market evaluation requirements are fairly rigorous compared to other regulators in other jurisdictions. There was a comment about the lack of clinical data, and certainly there is not as much clinical data for devices as there would be for drugs. However, our requirements are fairly comprehensive and do include investigational and clinical testing, especially for higher-risk devices. I just wanted to mention that part.

Although some of the privacy concerns have been addressed, there still remain some privacy concerns. In terms of better research on pinpointing problems earlier, which I think is your question, that is why we are trying to move forward with this sentinel network and to get into the facilities to get the reports back on how the devices are functioning in the real world.

Senator Eaton: May I just say, doctor, that I think the current regulations require the manufacturer to be able to trace the distribution of their devices to health care facilities and

de la Patriot Act. Nous sommes bien versés, en clinique, pour répondre aux problèmes de protection de la vie privée des patients et à leurs conséquences pour les droits du patient, à la longue, et pour les soins prodigués.

La sénatrice Eaton : Cette réponse me va. Je pense que je continue de voir la question comme celle d'un rapport avec mon médecin plutôt qu'avec un registre national.

Docteur Easty, vous ne semblez pas parler autant d'un registre des instruments médicaux que de l'absence d'une meilleure recherche ou de meilleurs renseignements postcommercialisation sur le fonctionnement de ces instruments. Est-ce que j'ai raison?

Dr Easty : Eh bien, l'objet du registre, d'après nous, c'est principalement d'organiser un rappel quand les faits révèlent un problème chez un instrument et sa nocivité possible pour les patients. Le registre, en soi, ne produit pas cette connaissance. Il ne fait que dire qui possède tel instrument. Il nous semble donc indispensable d'alimenter ce genre de registre en renseignements qui nous disent, en fait, ce que vivent les patients sur le terrain.

J'ai bien entendu Santé Canada selon qui on pourrait faire confiance aux renseignements fournis par d'autres organismes de pays comme l'Australie, mais je pense que, au Canada, ce serait bien si nous pouvions nous-mêmes faire mieux et, en fait, essayer de rassembler de façon plus efficace l'information provenant du terrain, puisque les instruments sont utilisés par nos patients, puis pouvoir associer ces renseignements au registre et déterminer à quel moment nous en avons rassemblé assez pour dire que le problème causé par un instrument est grave et qu'il faut avertir les patients et leurs soignants. C'est vraiment le fond du problème.

La sénatrice Eaton : Aimeriez-vous faire un commentaire, madame Sabourin?

Mme Sabourin : J'aimerais d'abord préciser que les exigences de nos évaluations préalables à la mise en marché sont assez rigoureuses comparativement aux règlements en vigueur dans d'autres pays. Quelqu'un a parlé du manque de données cliniques, et il n'y a certainement pas autant de données cliniques sur les appareils médicaux qu'il y en a sur les médicaments. Toutefois, nos exigences sont assez complètes et comprennent des essais expérimentaux et cliniques, surtout pour les appareils qui présentent un risque plus élevé. Je voulais seulement le mentionner.

Même si on a réglé certaines des préoccupations liées à la confidentialité, il reste toujours des inquiétudes à cet égard. Je pense que votre question concernait de meilleures recherches qui permettraient de cerner les problèmes plus tôt dans le processus. À ce sujet, nous tentons d'établir un réseau sentinelle et d'avoir accès aux établissements pour obtenir les rapports sur le fonctionnement des appareils dans la réalité.

La sénatrice Eaton : J'aimerais ajouter, madame, que je pense que les règlements actuels exigent que le fabricant soit en mesure de retracer la distribution de ses appareils aux établissements de

physicians. If there were a recall, it could be done from the manufacturer, to the physician, to the patient, and I am sure doctors do not throw out their records.

Dr. Easty: I think the real challenge, though, is how the manufacturers actually learn of the problems in the first place. Often these problems are identified patient by patient, on a one-off basis, and so the patient himself or herself has no knowledge of the broader scope of the problem. Even the treating physician may have a relatively small population of patients with a particular kind of implant, and so it is not obvious to him or her that his or her patients are suffering as a result of a particular medical device. It is only when you aggregate the information across a country like Canada that the pattern begins to emerge.

We do see the value in a centralized registry, but it does, in our view, have to be linked to the aggregation of this data on a timely basis from the front end of the clinical system, which really means a comprehensive and quite aggressive reporting system for any incidents that occur with critical devices.

Senator Martin: It is interesting listening to your testimony in that there is some agreement, but I also feel that each of you has outlined a very different reason for a registry, but it is all connected and it will improve our system.

In terms of Health Canada, we heard you say that the system we have at this time is sufficient, but would you speak to what additional tools may be needed? A national registry, to me, is sort of a big-blanket solution potentially, but we are questioning that and we are trying to make a determination.

With the system that is working at this time, are there tools that are currently being considered to be added to strengthen the current system? Is the national registry the be-all and end-all? We are hearing slightly different perspectives on this.

Also, in terms of this bill, there are merits of the bill, and we heard Senator Harb's passion that he has invested in this bill. However, there are concerns and there are some grey areas.

What tools can we add to the current system in lieu of a national registry, which to me is a very big task?

Ms. Sabourin: I will start with a few things that we are trying to do to make the system work more efficiently.

We are trying to make it easier for people to report, whether it is adverse reactions or incidents with devices or problems they are having, not only for the health professionals, who are very busy people, but also for patients, so that we can start to collect that information more robustly.

soins de santé et aux médecins. S'il y avait un rappel, les fabricants pourraient communiquer avec les médecins, qui communiqueraient avec les patients. Je suis certaine que les médecins conservent leurs dossiers.

Dr Easty : Le vrai défi, à mon avis, c'est de savoir comment les fabricants sont mis au courant du problème. Souvent, ces problèmes sont repérés patient par patient, au cas par cas, et le patient n'a aucune idée de l'étendue du problème. Même le médecin traitant peut s'occuper d'un groupe relativement restreint de patients qui ont un type d'implant particulier, et il ne saurait pas nécessairement si ses patients souffrent en raison d'un appareil médical en particulier. C'est seulement lorsqu'on regroupe ces renseignements à l'échelle d'un pays comme le Canada qu'on voit une tendance émerger.

Nous comprenons la valeur d'un registre centralisé, mais à notre avis, il doit être relié rapidement aux renseignements regroupés aux premières lignes du système clinique, ce qui signifie qu'il faut mettre en place un système de signalement complet et énergique pour tous les incidents liés aux appareils importants.

La sénatrice Martin : Votre témoignage est intéressant, car vous semblez d'accord sur certains points, mais j'ai aussi l'impression que chacun d'entre vous a souligné une raison très différente pour appuyer le registre. Par contre, ces raisons sont toutes reliées et elles visent à améliorer notre système.

En ce qui concerne Santé Canada, nous vous avons entendu dire que le système actuel était suffisant, mais pourriez-vous nous parler des outils supplémentaires dont nous pourrions avoir besoin? À mon avis, un registre national est une solution un peu générale, mais nous remettons cela en question et nous essayons de prendre une décision.

En ce qui concerne le système actuel, envisage-t-on d'ajouter des outils pour le renforcer? Le registre national serait-il la solution ultime? Nous avons entendu différents points de vue à ce sujet.

De plus, le projet de loi a certains mérites et le sénateur Harb en parle avec passion. Toutefois, il y a des préoccupations et des zones grises.

Quels outils pourrait-on ajouter au système actuel au lieu de créer un registre national, car à mon avis, c'est une tâche très ardue?

Mme Sabourin : Je parlerai d'abord de certaines choses que nous tentons de faire pour rendre le système plus efficace.

Nous essayons de faciliter le processus par lequel les gens peuvent effectuer un signalement, qu'il s'agisse d'effets indésirables ou d'incidents liés aux instruments ou d'autres problèmes, non seulement pour les professionnels de la santé — des gens très occupés —, mais aussi pour les patients, afin que nous puissions commencer à recueillir ces renseignements de façon plus efficace.

We are wanting to improve the Sentinel network that I mentioned earlier. It has been a pilot, so we are looking at how well it is functioning and how far we should be going with that.

I also mentioned earlier evaluating our risk communications to see how effective those are and what we can do better in that area.

There are a few pilots, and I am sorry that I do not have full information for you, on using social media more, and again making it easier, so whether we could we use an app on a smart phone or something to help with the reporting as well.

Also, we are working even more with other countries in a new medical device regulators' forum to try to strengthen the systems worldwide. The device industry, like the pharmaceutical industry, is a global one, and so we need to recognize that in our regulatory frameworks.

Dr. Easty: I would add one thing to the question posed a moment ago. Something I think we could look at doing that I do not believe would consume a huge amount of extra cost, although everything comes at a price, would be to look at steps to increase the level of reporting that goes on at the moment. It is important that we do everything we can to try to gather information from the field, because that is the information at the end of the day that will reveal to us emerging problems with medical devices.

I totally agree with Health Canada's position that no matter what we do to examine health devices when we licence them, no matter how diligent we are, there will inevitably be some devices that all the same come to market and then subsequently problems are uncovered. That is despite the best efforts of everyone involved in device regulation. Many medical devices are extremely complex and difficult devices to design and build. Just as with other products that come to market, there will inevitably be some devices that come into use and then subsequently are found to be problematic. Really, the test is how we effectively build for ourselves a sentinel system, a warning system, that comprehensively and effectively gathers that information in a timely and effective way and allows us to act earlier rather than later.

Ms. Velji: I agree with those points. Regardless of the system that exists, whether we continue to use the current system and tweak it and enhance it or we create a national registry, some of the enhancements you speak about need to be done regardless. People have to have the ability to report in an easy way, to extract data in an easy way and so on. It reminds me of the incident reporting systems that I have implemented in organizations I have worked in as a health care executive. Even after doing all of that, if you do not have a central repository where the aggregate data can be present and extracted and learned from and the near misses are reported and so on, it defeats the purpose. You can do minor

Nous souhaitons améliorer le réseau sentinelle que j'ai mentionné plus tôt. Il s'agit d'un projet pilote, et nous examinons comment il fonctionne et dans quelle mesure nous devrions le mettre en place.

J'ai aussi mentionné plus tôt l'évaluation de l'efficacité de nos communications des risques et ce que nous pouvons faire pour nous améliorer dans ce domaine.

Il y a quelques projets pilotes — et je suis désolée de ne pas pouvoir vous fournir des renseignements complets à ce sujet — qui visent à utiliser davantage les médias sociaux, ce qui faciliterait les choses, par exemple par l'utilisation d'une application sur un téléphone intelligent ou d'un autre moyen qui aiderait à communiquer les signalements.

Nous collaborons aussi de plus en plus avec d'autres pays pour organiser un nouveau forum d'organismes de réglementation sur les instruments médicaux, afin de renforcer les systèmes à l'échelle mondiale. L'industrie des instruments médicaux, tout comme l'industrie pharmaceutique, est active à l'échelle mondiale, et nous devons en tenir compte dans nos cadres réglementaires.

Dr Easty : J'aimerais ajouter un commentaire à la question posée un peu plus tôt. Je pense que nous pourrions arriver à envisager des moyens d'augmenter le niveau de signalement sans que cela soit trop dispendieux, même si tout a un prix. Il est important que nous fassions tout en notre pouvoir pour recueillir des renseignements sur le terrain, car au bout du compte, ce sont ces renseignements qui nous révéleront les problèmes émergents liés aux instruments médicaux.

Je suis tout à fait d'accord avec la position de Santé Canada : peu importe ce que nous faisons pour examiner les instruments médicaux lorsque nous délivrons les permis nécessaires et à quel point nous sommes efficaces, il est inévitable que des instruments soient mis sur le marché avant qu'on découvre qu'ils présentent un problème. Cela se produira malgré les efforts de tous ceux qui participent à la réglementation des instruments médicaux. Un grand nombre d'instruments médicaux sont extrêmement complexes et difficiles à concevoir et à construire. Tout comme d'autres produits qui sont mis sur le marché, il est inévitable que certains instruments présentent des problèmes en cours d'utilisation. Au bout du compte, il s'agit de savoir comment nous pouvons construire un réseau sentinelle efficace, c'est-à-dire un système de signalement, qui recueille ces renseignements de façon efficace et rapide, afin de nous permettre d'agir plus tôt.

Mme Velji : Je suis d'accord. Peu importe le système en place, que nous continuions à utiliser le système actuel et à l'améliorer ou que nous créions un nouveau registre national, il faut apporter certaines des améliorations dont vous parliez. En effet, les gens doivent pouvoir signaler les incidents facilement, on doit pouvoir extraire les données aisément, et cetera. Cela me rappelle le système de signalement d'incidents que j'ai mis en place au sein d'organismes où j'ai travaillé comme coordonnatrice des soins de santé. Par contre, toutes ces mesures ne servent à rien s'il n'y a pas de registre central qui regroupe les données et qui permet de les extraire pour en tirer des conclusions. Vous pouvez apporter de

tweaks here and there all over the place but, without a central registry and a standardized system, all of that will not be achieving the potential to patient safety that a centralized registry would offer.

Ms. Lauck: I want to caution the committee about over-reliance on self-reports on the part of patients. You must remember that these patients, in addition to having one device, are also burdened by significant, multiple co-morbidities, and it is often unclear to patients what is causing what. Maybe having a new heart valve or a hip joint or anything like that is just in addition to other multiple problems. There is also huge vulnerability related to fear and anxiety and the power differentials that we have in our health care systems that do not often favour patients speaking up for all sorts of cultural and other reasons. The reliance on some of those great ideas about social media and website utilization are all limited by patient capacity, and that is the person we are talking about here.

Senator Martin: I have a question of provincial and federal jurisdiction and what challenges there would be going forward with some sort of national registry in that it is a shared responsibility. We would have to have the provincial-territorial buy-in. I was wondering about that whole process and what challenges there may be.

The Chair: I will turn to Ms. Sabourin on that question.

Ms. Sabourin: It is a big question.

The Chair: In terms of experience in this area, if others have actual experience, they can come in, but this is an important technical question, and I do not want you to ad lib on this. That is why I am turning to Health Canada. I know they would never ad lib.

Ms. Sabourin: Thank you so much. Certainly the safety of medical devices in Canada is a shared responsibility. The federal government is responsible for regulating the sale and importation for sale of medical devices, and provinces and territories have responsibility for delivery of health care services, including licensing of health care professionals. The provinces and territories regulate physicians in practice of medicine, including direct dealings with patients.

In the context of the proposed bill, any requirement for physicians or any other health care professionals to maintain or provide patient information to a national registry would go much beyond the federal role and would certainly need to be supported by provincial and territorial governments.

The Chair: Does that answer your question, senator?

Senator Martin: Just on the surface, but that is fine. I know have I limited time, so I may go for round two.

petites améliorations ici et là, mais sans un registre central et un système uniforme, on n'atteindra pas le niveau de sécurité qu'un registre centralisé pourrait offrir au patient.

Mme Lauck : J'aimerais mettre le comité en garde contre un système qui se fonde uniquement sur les signalements effectués par les patients. Vous ne devez pas oublier que les patients qui utilisent un instrument médical souffrent de nombreuses comorbidités graves, et qu'ils ne savent pas toujours ce qui cause des problèmes. Le fait d'avoir une nouvelle valvule au cœur ou une prothèse à la hanche ne fait peut-être que s'ajouter aux autres problèmes. De plus, il arrive souvent qu'un grand sentiment de vulnérabilité lié à la peur, à l'anxiété et aux écarts de pouvoir qui existent dans nos systèmes de soins de santé n'encourage pas les patients à s'exprimer pour des raisons culturelles et d'autres raisons. Ces bonnes idées liées à l'utilisation des médias sociaux et des sites Web sont limitées par la capacité des patients; nous parlons d'un être humain.

La sénatrice Martin : J'ai une question concernant les compétences au niveau provincial et fédéral et les défis que présenterait la création d'un registre national, car il s'agirait d'une responsabilité partagée. Il faudrait que les provinces et les territoires y participent. J'aimerais savoir comment ce processus fonctionnerait et quels défis pourraient émerger.

Le président : Je vais adresser la question à Mme Sabourin.

Mme Sabourin : C'est une grosse question.

Le président : Si d'autres personnes ont de l'expérience dans ce domaine, elles peuvent intervenir, mais il s'agit d'une question technique importante, et je ne veux pas qu'on improvise. C'est pourquoi j'adresse la question à Santé Canada, car je sais que ses représentants n'improviseraient jamais.

Mme Sabourin : Merci beaucoup. La sécurité liée aux instruments médicaux au Canada est certainement une responsabilité partagée. Le gouvernement fédéral est responsable de la réglementation de la vente et de l'importation pour la vente des instruments médicaux, et il revient aux provinces et aux territoires d'offrir les services de soins de santé, y compris délivrer les permis aux professionnels de soins de la santé. Les provinces et les territoires réglementent la pratique de la médecine par les médecins, y compris les contacts directs avec les patients.

Dans le contexte du projet de loi, le fait d'exiger que les médecins ou d'autres professionnels de soins de santé tiennent un registre national ou y inscrivent des renseignements sur les patients dépasserait le rôle du gouvernement fédéral et devrait être appuyé par les gouvernements provinciaux et territoriaux.

Le président : Cela répond-il à votre question, madame la sénatrice?

La sénatrice Martin : De façon superficielle, mais c'est bien. Je sais que mon temps est limité, et j'aurai peut-être une autre occasion au cours de la deuxième série de questions.

The Chair: I do think she answered your question in terms of the difference between the licensing of the devices and the involvement of the medical practitioners. You can think about it, and I will put you on round two.

Senator Seidman: Dr. Easty, I would like to pursue something with you. You cautioned us to differentiate between lists of patients in a registry and being able to actually draw any conclusions about adverse outcomes. There are some who say that there are great limitations to voluntary registries. In fact, very recently, in England and Wales, I believe it was, it was said that unless compliance is well over 95 per cent, there will never be confidence in data from any registry. Could you comment on that, please?

Dr. Easty: The registry itself, I am assuming, certainly as framed in this draft bill, is simply a record of the implantation or use of a device for a particular patient by a particular physician and treatment organization, so the value of the registry taken at that value is simply to be able to then go back and contact the people. If one has a response rate of 90 per cent, one can say that 90 per cent of the people who have such a device can be contacted through a centralized registry of this kind. For the remaining 10 per cent, we will have to use other means to bring them in in the event of a recall of the device.

My point, and I keep going back to it, is just that the registry in and of itself tells us nothing about the safety and effectiveness of the device. We need to fold in the incident information that is coming to us from other sources and match it up against the device registry to know how often the incidents are occurring and how many Canadians potentially are affected, which is where the registry comes into play. I am not sure I have answered your question, but I have tried to.

Senator Seidman: You have done a good job of differentiating and reissuing the caution that a registry is just a list of patients and we cannot draw conclusions about outcome from it. The two are different, and I understand that.

I would like to go back to the issue of voluntary registry, because that is where my question comes in. The issue of 95 per cent compliance has to do with an incomplete list of patients who have these implants. If it is voluntary, you could have 20 or 30 per cent of people who have the implant agreeing to volunteer their name, and that means that you are missing an enormous amount of data. It makes it much more difficult, probably impossible, to draw any real conclusions about some severe adverse effect of an implant if you only have perhaps 20 per cent of those who actually have the implants.

Dr. Easty: My response would be that the information that will allow you to come to the conclusion that there is a device that is problematic will come from other sources anyway. Therefore, if I were to place emphasis on any component of the system, I would

Le président : Je crois qu'elle a répondu à votre question en ce qui concerne la différence entre les permis visant les instruments et la participation des médecins pratiquants. Vous pouvez y réfléchir, et nous allons vous inscrire sur la liste des intervenants de la deuxième série de questions.

La sénatrice Seidman : Docteur Easty, j'aimerais aborder un point avec vous. Vous nous avez conseillé de faire la différence entre les listes de patients dans un registre et la capacité d'en tirer des conclusions sur les effets indésirables. Certaines personnes affirment que les registres volontaires ont des limites importantes. En fait, très récemment, en Angleterre et au pays de Galles, je crois, on a dit qu'à moins d'avoir un taux de participation de 95 p. 100, on ne ferait jamais confiance aux données des registres. Pourriez-vous commenter à ce sujet?

Dr Easty : Le registre, je présume, et certainement de la façon dont il est décrit dans le projet de loi, est simplement un registre de la mise en œuvre ou de l'utilisation d'un instrument pour un patient en particulier par un médecin en particulier et un organisme de traitement. La valeur du registre réside simplement dans le fait qu'on est en mesure de contacter les gens qui y sont inscrits. Un taux de réponse de 90 p. 100 signifie qu'on peut communiquer avec 90 p. 100 des gens qui possèdent cet instrument par l'entremise d'un registre centralisé de ce type. On devra communiquer avec les autres 10 p. 100 par d'autres moyens en cas de rappel de l'instrument.

Ce que j'essaie de faire valoir, et j'y reviens toujours, c'est seulement qu'un registre ne nous dit rien sur la sécurité et l'efficacité de l'instrument. Nous devons y ajouter les renseignements sur l'incident qui nous viennent d'autres sources pour savoir à quelle fréquence ces incidents se produisent et combien de Canadiens sont touchés; c'est le rôle du registre. Je ne sais pas si j'ai répondu à votre question, mais j'ai essayé.

La sénatrice Seidman : Vous avez bien répété la mise en garde selon laquelle un registre est seulement une liste de patients et que nous ne pouvons pas en tirer de conclusions. Ce sont deux concepts différents, et je comprends cela.

J'aimerais revenir à la question du registre volontaire. Un taux de réponse de 95 p. 100 signifie qu'on a une liste incomplète de patients qui ont ces implants. Si le registre est volontaire, seulement 20 ou 30 p. 100 des gens qui ont l'implant pourraient accepter de communiquer leur nom, nous privant ainsi d'une très grande quantité de données. Il est donc beaucoup plus difficile, et probablement impossible, de tirer des conclusions sur certains des effets indésirables graves provoqués par un implant si seulement 20 p. 100 des patients qui ont l'implant fournissent les renseignements nécessaires.

Dr Easty : Je répondrais que de toute façon, les renseignements qui vous permettront de déterminer que l'instrument pose un problème viendront d'autres sources. Ainsi, si je devais mettre l'accent sur un élément du système, honnêtement, je préférerais

honestly rather see a very aggressive approach taken to the reporting of adverse events and outcomes within our system and the analysis of it.

To Dr. Velji's point, it is great to accumulate data, but if you do not analyze it and interpret it, then you do not understand what the data is telling us and we cannot act upon it.

The real information comes from the field as a device goes into use and is used progressively over a number of years. The value of the registry as it is framed in this bill is simply in the event that we identify there are problems, the higher the percentage of patients who are in the registry, the more effectively we will be able to go back and contact them, in the worst case, in the event of having to remove the pacemaker lead, as was talked about in an earlier example.

It would certainly be nice to have as many people as possible participate in a registry, but we need to look at the reporting side of things to ensure that the value of the registry is there for us.

Senator Seidman: Thank you.

Senator Enverga: This question is for Dr. Easty. Usually when you go to the hospital to have a device implanted, you see all the information, such as patient name and what kind of device is being implanted. I was just thinking if there is currently a repository or registry that would provide the best information, it would be the hospital. Am I right about that? Can the hospital be the right place to go for registry information?

Dr. Urbach: Right now, generally the hospital does keep information on implantable devices among patient who are treated in the hospital. The problem is that all the dots are not connected. For example, once a patient is treated in hospital, they leave the hospital and they may not be followed up at the same hospital. Their doctor who follows them may not know exactly what device was implanted.

Generally, patients themselves do not really know exactly what device is implanted. They may know what class of device was implanted or that they have a stent in an artery, for example, or a pacemaker, but they may not know the exact model. If they had a hip joint implanted, they may not know if it was a metal on metal or a conventional hip or the model. Should there be a problem, how does that information ultimately get back to a hospital where it was implanted? The cycle is not necessarily complete, but in answer to the question, currently the hospital does have to maintain records.

Senator Enverga: Are you saying you do not have all the records, such as what type of implants are used or what type of surgery was done in the hospital? You do not have that type of information?

Dr. Urbach: The hospital does have that information in the hospital medical records.

qu'on adopte une approche très énergique en ce qui concerne le signalement des effets indésirables au sein de notre système et l'analyse des conclusions qu'on a tirées.

En ce qui concerne le point de Mme Velji, c'est très bien d'accumuler des données, mais si vous ne les analysez ou ne les interprétez pas, vous ne comprenez pas ce qu'elles signifient et nous ne pouvons pas intervenir.

Les vrais renseignements sont recueillis lorsque l'instrument est progressivement utilisé sur le terrain pendant plusieurs années. Dans le cadre du projet de loi, la valeur du registre repose simplement sur le fait que si nous repérons des problèmes, plus il y a de patients inscrits au registre, plus nous pourrons les contacter efficacement dans les cas les plus graves, par exemple s'il faut retirer une pièce d'un stimulateur cardiaque, comme on l'a mentionné dans un exemple précédent.

Il est certainement souhaitable que le plus de gens possible contribuent à un registre, mais nous devons examiner le processus de signalement pour veiller à ce que la valeur du registre soit accessible.

La sénatrice Seidman : Merci.

Le sénateur Enverga : Ma question s'adresse au Dr Easty. Habituellement, lorsqu'une personne se rend à l'hôpital pour avoir un implant, vous voyez tous les renseignements, par exemple le nom du patient et le type d'implant. Je me disais justement que l'hôpital représentait le registre qui fournit les meilleurs renseignements. Ai-je raison? L'hôpital peut-il être le meilleur endroit pour obtenir ces renseignements?

Dr Urbach : Actuellement, l'hôpital conserve habituellement les renseignements sur les implants des patients qui sont traités dans l'établissement. Le problème, c'est que tous les points ne sont pas reliés. Par exemple, une fois qu'un patient est traité dans un hôpital, il reçoit son congé, et il se peut que le suivi soit effectué par un autre hôpital. Le médecin qui s'en occupera ne saura peut-être pas exactement quel implant il a reçu.

De façon générale, les patients eux-mêmes ne savent pas exactement quel instrument ils ont reçu. Ils peuvent savoir de quelle catégorie d'instrument il s'agit ou qu'ils ont reçu une endoprothèse coronaire ou un stimulateur cardiaque, par exemple, mais pas le modèle exact. Ceux qui ont reçu une prothèse de la hanche ne savent peut-être pas s'il s'agit d'une prothèse métallique ou conventionnelle ou ignorent peut-être quel est le modèle. En cas de problème, comment ces informations sont-elles acheminées à l'hôpital où l'implantation a eu lieu? Le cycle n'est pas nécessairement complet. Mais, pour répondre à votre question, pour le moment, l'hôpital doit conserver des dossiers.

Le sénateur Enverga : Dites-vous que vous n'avez pas toutes les informations, comme le type d'instrument utilisé ou le genre d'intervention chirurgicale pratiquée? Vous n'avez pas ce genre d'information?

Dr Urbach : L'hôpital conserve ces renseignements dans ses dossiers.

Senator Enverga: That is good. In that case, then, would you think that the hospital should be more like a registry instead of having a national registry?

Ms. Velji: If there are a thousand hospitals in Canada, there are a thousand such different systems that exist, so the issue of standardization is really at risk with a hospital-based system. Once you consider the mobility of people, if they move from jurisdiction to jurisdiction, out of country or they change physicians, then the ability to connect the information on a particular patient to that device becomes suspect over time, as mobility occurs.

Then the ability to aggregate information from a thousand individual systems to derive your learnings and actions is also compromised with such individual hospital-based solutions. Ms. Lauck can elaborate from her experience.

Ms. Lauck: Does that answer your question?

Senator Enverga: Your concern is mostly about the registry and the monitoring of these devices. Is that correct?

Ms. Lauck: The concern is primarily about rapid access to standardized data that is accurate and available in a way that we can then go on to the next step.

I cannot speak to the outcomes piece as my physician colleagues can, but certainly in terms of rapid communication in a systematic way, a hospital-based system is not well suited to tracking that kind of information. It would require going chart by chart, for example, depending on what kind of device. Again, it would lead fundamentally to delays in communication and to lack of clarity in communication.

When we think of potential solutions, unless it is a standardized approach with systematic input that is available at the clinical level, regardless of where the patient is, it is challenging to come up with a different model.

Senator Enverga: Mr. Chair, what I am driving at now is that since there is a need for a registry for implantable devices, could we maybe do the same to off-label pharmaceuticals, the other study we are doing?

The Chair: No, senator, our order of reference is absolutely specific. We are dealing with prescription pharmaceuticals. These are not pharmaceuticals.

Senator Enverga: Well, it would help.

The Chair: The issues that we are dealing with for pharmaceuticals cover a wide range of health issues, including diagnostics. Therefore, one cannot cover the entire world in one study; one has to focus on each area. I am agreeing with you that this could be an area of focus, but I have to point out it cannot be an area of focus within our current study, to answer your question.

Le sénateur Enverga : C'est bien. Donc, selon vous, serait-il préférable d'utiliser les hôpitaux comme un registre plutôt que de créer un registre national?

Mme Velji : S'il y a 1 000 hôpitaux au pays, il existe 1 000 systèmes différents. Donc, le problème avec un système géré par les hôpitaux, c'est l'uniformisation des données. En raison de la mobilité de la population — d'une province à l'autre ou vers un autre pays — ou du fait que certains patients changent de médecins, avec le temps, la capacité de relier l'information concernant un patient et un instrument devient difficile.

La capacité de regrouper l'information à partir de 1 000 systèmes différents, d'en tirer des connaissances et d'adopter des mesures est également compromise. Mme Lauck pourra vous parler de son expérience à ce sujet.

Mme Lauck : Cela répond-il à votre question?

Le sénateur Enverga : Ce qui vous inquiète le plus, c'est le registre lui-même et le suivi de ces instruments, c'est exact?

Mme Lauck : Ce qui nous importe le plus, c'est d'avoir un accès rapide à des données normalisées exactes nous permettant de passer à la prochaine étape.

Je ne peux pas parler de résultats, comme mes collègues médecins, mais un système géré par les hôpitaux ne conviendrait pas au suivi et à la communication rapide des données. Par exemple, il faudrait examiner chaque dossier en fonction de l'instrument concerné. Encore une fois, cela entraînerait des retards dans la communication des informations et un manque de clarté des données.

En terme de solutions, à moins d'utiliser une approche normalisée avec des données systématiques disponibles à l'échelle clinique peu importe où se trouve le patient, il sera difficile de trouver un autre modèle.

Le sénateur Enverga : Monsieur le président, là où je veux en venir, c'est que puisqu'un registre d'instruments implantables semble nécessaire, nous pourrions adopter la même approche concernant l'utilisation non indiquée de médicaments, l'autre étude du comité?

Le président : Non, sénateur. L'ordre de renvoi est très précis. L'étude porte sur les médicaments sur ordonnance. Les instruments médicaux ne sont pas des médicaments.

Le sénateur Enverga : Ce serait utile.

Le président : L'étude sur les médicaments touche plusieurs problèmes en matière de santé, y compris les diagnostics. On ne peut pas analyser tout un milieu en une seule étude; il faut procéder secteur par secteur. Je conviens que l'on pourrait se pencher sur cette question, mais pour répondre à votre question, nous ne pouvons pas le faire dans le cadre de cette étude.

Senator Cordy: Thank you. I think each of you has certainly indicated that a national registry would be an asset to gathering information and to having it standardized, but you have also offered some really good suggestions for amendments to the bill. I thank you very much for the thoughtfulness you have put into it.

Dr. Easty, your comment that it is great to rely on information from other countries, particularly you mentioned the U.K. and Australia, certainly it is good to discuss related issues with other countries, but it is certainly better to have our own information and to be able to share that information with other countries and become full-time partners.

Ms. Lauck, I was interested in one of the challenges that you spoke about, and that was about feelings. You being a front-line worker would understand the anxiety, uncertainty and confusion experienced by a patient when they hear that something is being recalled.

How could the national registry be a partner in ensuring that the information gets out? I do not think the registry can be the be all and end all, but it would certainly be a great start in having all of the information together and having it standardized. That would be the starting point.

I think you raised an excellent challenge. When you hear about a recall for a pacemaker, it is not like hearing about a recall for your television. Stress will not help it, either.

How could we work in partnership with using a registry for data collection and then working from the registry for communication? I would think Health Canada is certainly large enough that it could be a partner; they could determine that the registry should be with CIHR or whoever it happened to be. How would you see it moving from there to avoid the challenges that you rightfully pointed out?

Ms. Lauck: As we have talked about with the range of devices, we also need to be aware of the range of what we are calling recalls. In clinical practice, we tend to call those "advisories" or "alerts." We add finesse to the messaging because, as you said, the patients are very sensitive to that, and rightly so.

One the wins of this potential registry would be to work collaboratively with Health Canada to delineate the nature of the advisory or recall, whatever we are calling it, so that we are all singing from the same songbook and alleviate patients' anxiety around that. I think that is one step, first by clarifying the nature of the issue. This is done very collaboratively, and Health Canada is a clear partner in that.

Regarding the second component that you talked about, which is the partnership, I think that is where CNA supports a system that puts the clinicians right in the loop rather than sitting outside, so that this does not become just a two-way between Health Canada and the patient. Trust me, the first person they

La sénatrice Cordy : Merci. Je crois que vous avez tous souligné qu'un registre national serait un atout pour la collecte et la normalisation de données, mais vous avez également proposé de très bons amendements au projet de loi. Je vous remercie pour le sérieux que vous accordez à cette étude.

Docteur Easty, vous dites qu'il est excellent de s'appuyer sur des données recueillies dans d'autres pays — vous avez parlé notamment du Royaume-Uni et de l'Australie… c'est certainement une bonne idée de discuter avec d'autres pays de problèmes communs, mais il est sûrement préférable d'avoir nos propres données que nous pourrions communiquer à d'autres pays et d'établir des partenariats.

Madame Lauck, un des problèmes dont vous avez parlé a suscité mon intérêt, soit la question des émotions. En tant qu'intervenante de première ligne, vous comprenez l'angoisse, l'incertitude et la confusion des patients qui apprennent qu'un instrument fait l'objet d'un rappel.

Comment un registre national pourrait-il aider au chapitre de la diffusion de l'information? Je ne crois pas qu'un tel registre serait l'unique solution, mais ce serait certainement un pas dans la bonne direction en matière de collecte et de normalisation de données. Ce serait un bon début.

Je crois que vous soulevez un excellent point. Un rappel sur un stimulateur cardiaque, ce n'est pas la même chose qu'un rappel sur un téléviseur. Et le stress qu'un tel rappel entraîne n'aide pas non plus.

Comment pourrait-on utiliser le registre pour la collecte de données et la communication de celles-ci? Je crois que Santé Canada serait un bon partenaire à ce chapitre. Le ministère pourrait déterminer que le registre doit être administré par l'IRSC ou un autre organisme. Selon vous, comment devrait-on procéder pour éviter les problèmes que vous signalez, et à juste titre?

Mme Lauck : Tout comme pour la gamme d'instruments, nous devons tenir compte de la gamme de rappels qui existent. En pratique clinique, nous parlons davantage d'avis ou d'alertes que de rappels. Nous faisons preuve de doigté dans ces avis, car, comme vous le dites, les patients sont très prompts à réagir, et avec raison.

Un des avantages d'un tel registre serait la collaboration avec Santé Canada afin de définir la nature des avis ou des rappels, peu importe le terme utilisé. Ainsi, nous serions tous sur la même longueur d'onde et cela permettrait d'apaiser l'angoisse des patients concernés. Je crois que la première chose à faire, c'est de préciser la nature du problème signalé. Cela se fait en collaboration avec d'autres intervenants, et il est clair que le ministère de la Santé ferait partie du groupe.

En ce qui concerne le deuxième élément dont vous avez parlé, les partenariats, l'AIIC appuie l'idée d'un système qui sollicite la participation des cliniciens pour éviter que la communication ne se fasse qu'entre Santé Canada et le patient. Je peux vous assurer que l'hôpital est le premier endroit où les patients concernés

will call is the hospital. Therefore, it is essential that the implanting centre or the responsible physician be clearly in the loop. That piece is pivotal to improving what the bill could do. Having that loop closed between patient, implanting centre and Health Canada could achieve the type of rapid communication that we are aiming to facilitate.

Senator Cordy: When Senator Harb made his presentation to us he gave the example of a device recall that was not on the Health Canada website but rather found on the website in the United States. Would a registry help those kinds of things, so that they are available to Canadians who may have an implanted device?

Ms. Lauck: I cannot speak to the particulars of that situation. My physician colleagues can. Sometimes there is a delay, because we try to achieve medical consensus and to ensure that the professional society of that medical discipline is involved. Maybe I should turn it over to Dr. Urbach to comment on that.

Dr. Urbach: There are two overlapping issues that we have to keep clear of. One is that there is the potential usefulness of a registry for an instance when it has become clear there is a problem with a device in order to be able to contact individuals who have been implanted with that device so that appropriate treatment of those individuals can occur. The information telling you there was a problem with that device would need to come from somewhere, and that could come from other monitoring systems or registries in other jurisdictions. It could come from published scientific research, independent of any registry, and that happens periodically as well.

There is that process on the one side.

The other issue that I think has to be kept separate is to what extent a registry can be useful to identify — act as an early warning system — problems with devices that have not been recognized or recorded in other jurisdictions. As Dr. Easty and others have mentioned, the registry by itself cannot do that; it is just a list.

However, it could do so in conjunction with other sources of information, which requires an active process; you have to be able to identify persons in whom the device was implanted and then link that data somehow to, for example, sources of provincial health information in the provinces to see if there are subsequent adverse events that have been linked to that device. Then you can very quickly get useful information about something as simple as what proportion of people have a major problem or subsequent surgery, for example, to have an implant removed.

This information is not routinely developed. It remains in its various silos, because there is no comprehensive, systematic way of tracking the use of and problems with devices that have been implanted.

appellent. Il est donc essentiel que le centre où l'intervention a eu lieu ou le médecin responsable soient inclus dans le processus si nous voulons améliorer la portée du projet de loi. La création d'un lien entre le patient, Santé Canada et le centre où l'implantation a eu lieu permettrait d'accélérer la diffusion de l'information, ce qui est un de nos objectifs.

La sénatrice Cordy : Dans son exposé, le sénateur Harb a donné l'exemple d'un rappel publié sur un site web américain, mais pas sur le site web de Santé Canada. Un registre national permettrait-il d'éviter ce genre de situation de façon à ce que les Canadiens ayant reçu un des instruments concernés soient informés d'un rappel?

Mme Lauck : Je ne connais pas les détails de cette situation. Il serait peut-être préférable d'adresser la question à mes collègues médecins. Il y a parfois un délai, car nous tentons d'atteindre un consensus et d'assurer la participation de l'ordre professionnel de la profession médicale concernée. Je vais laisser le Dr Urbach vous répondre.

Dr Urbach : Il y a deux éléments qu'il ne faut pas mélanger. D'abord, l'utilité potentielle d'un registre pour communiquer avec les patients concernés afin de procéder au traitement approprié lorsqu'il est clair qu'il existe un problème avec un instrument. L'information selon laquelle il existe un problème doit venir de quelque part, notamment des systèmes de suivi ou des registres d'autres pays, même de journaux scientifiques ou de registres indépendants, ce qui se produit périodiquement.

Ça, c'est le premier élément.

Le deuxième, qui selon moi doit être abordé séparément, c'est l'utilité d'un registre — en tant que système d'alerte rapide — pour déceler les problèmes avec les instruments qui n'ont pas encore été relevés ou répertoriés ailleurs. Comme le Dr Easty et d'autres l'ont souligné, le registre lui-même ne peut pas accomplir cette tâche; ce n'est qu'une liste.

Toutefois, il pourrait être utile s'il était utilisé conjointement avec d'autres sources d'information, mais pour cela, il faudrait un processus actif. Il faut pouvoir identifier les patients concernés et comparer leurs informations avec les données enregistrées dans les systèmes provinciaux d'information sur la santé afin d'établir si des événements indésirables subséquents ont été rapportés concernant l'instrument en question. Il est donc possible ensuite d'identifier rapidement les patients ayant un problème majeur ou nécessitant une intervention subséquente, par exemple pour retirer le dispositif.

Habituellement, ces données ne sont pas réunies. Elles demeurent isolées dans différents systèmes, car nous n'avons aucun moyen général ou systématique de faire un suivi sur l'utilisation des instruments ou les problèmes qui leur sont associés.

Our vision of the use of a registry is to be able to link it to other sources of information to be able to provide any stakeholders with information about devices that are problematic.

Senator Cordy: Dr. Easty, I thought you made an excellent point in saying that the home care devices could be removed from the bill to focus on the implantable devices. I thought that was an excellent suggestion.

You also said it would be nice if we had a registry that would allow for post-market usage, so I would assume that would be post-market safety. Could you expand on how the registry would help with that?

Dr. Easty: Our vision of the registry would be that it would serve as a repository of information regarding the device itself, who has received the device and who has been involved in the care of that patient receiving the device, so that the appropriate people are recorded. As Dr. Urbach just said, the information key to all of this is the information that emerges after any piece of technology goes into use.

The test of effectiveness of any registry system for patient safety around devices will be our ability to collect in a timely, accurate and comprehensive fashion from the field information about the performance of the device. None of us know ahead of time that a device will be problematic. If we did, we would not use it. Sadly, we do not. Inevitably, we are in the position of needing to gather as quickly as possible early warning signs that a device is problematic. We can then pay closer attention to it and focus in and research can be undertaken to examine various aspects of a device.

There are a number of responses in the scientific and health care communities that can occur once the early warning signs start to go off that a particular device is problematic. The key to this is having a reporting system that is effective, efficient and aggregated into one spot where these early trends can be identified.

The Chair: I would like to come in on this issue. There is one term that has not come up this afternoon that I am kind of surprised has not arisen, and that is the famous electronic health record. We have been looking into health issues, as some of you may know, across the wide range of circumstances. This is the theoretical world of electronic health records, because to a large degree, that is where we still are, although there are many examples of electronic health records and there are locations where there are electronic health records.

In principle, would not a genuine electronic health record system accomplish nearly all of these objectives? An electronic health record system has to have a database somewhere. You can get into issues of privacy and all that; you have the same issues with regard to a registry. Let us not go down those roads and stick to the possibilities. A truly effective electronic health record system would be one where all the data that several of you have been speaking about today would be entered; it would be a tied to

Ce que nous souhaitons, c'est qu'un registre puisse être relié à d'autres sources d'information permettant à tout intervenant d'obtenir des renseignements sur les instruments problématiques.

La sénatrice Cordy : Docteur Easty, vous soulevez un excellent point en proposant d'amender le projet de loi, soit d'y retirer les instruments médicaux pour usage à domicile afin qu'il ne concerne que les instruments implantables. C'était une excellente suggestion.

Vous dites aussi qu'il serait bien que le registre puisse servir après la commercialisation des instruments. Je présume que vous faites référence à la sécurité du produit. Pourriez-vous nous expliquer comment le registre pourrait aider à ce chapitre?

Dr Easty : Selon nous, le registre servirait de dépôt central d'information où l'on pourrait retrouver des renseignements sur les instruments eux-mêmes, les patients ayant reçu ces instruments et les intervenants qui s'occupent du patient. Comme vient de le souligner le Dr Urbach, l'important, c'est les informations publiées une fois les instruments implantés.

Le test d'efficacité de tout registre lié à la sécurité des patients ayant reçu un instrument sera notre capacité à recueillir rapidement sur le terrain des données précises et complètes sur le rendement des instruments. Personne ne sait à l'avance si un instrument connaîtra des problèmes. Si nous le savions, nous ne l'utiliserions pas, mais, malheureusement, nous n'avons pas cette information. Nous nous retrouvons inévitablement dans une position où nous devons déceler dès que possible les signes avant-coureurs qu'un instrument connaît des problèmes. Nous pouvons ensuite nous concentrer sur cet instrument et effectuer des recherches pour en examiner les caractéristiques.

Les milieux scientifique et des soins de santé peuvent réagir de nombreuses façons différentes une fois que des signes avant-coureurs sont décelés au sujet d'un instrument en particulier. Pour cela, il faut un système de rapports efficace, efficient et agrégé permettant de détecter ces tendances.

Le président : J'aimerais intervenir. Je suis surpris de constater qu'il n'a pas encore été question aujourd'hui des fameux dossiers médicaux électroniques. Comme certains d'entre vous le savent, nous avons étudié une grande variété de questions liées au secteur de la santé. Dans une certaine mesure, ces dossiers sont encore théoriques, malgré qu'il existe de nombreux exemples de dossiers médicaux électroniques, et ils sont utilisés dans de nombreux endroits.

En principe, un système sérieux de dossiers médicaux électroniques permettrait d'atteindre presque tous ces objectifs, non? Il disposerait d'une base de données. Il pourrait y avoir des problèmes sur le plan de la confidentialité, mais c'est la même chose avec un registre. Alors, concentrons-nous sur les possibilités. Un système de dossiers médicaux électroniques vraiment efficace contiendrait toutes les données dont plusieurs d'entre vous ont parlé aujourd'hui. Ces données seraient

the individual in that the individual's electronic health record goes with them wherever they are by location; and the treatment of the patient for a problem with regard to the device comes back into the system in a collection kind of form.

I will go to Dr. Easty first on this, but to sum up, we are really hearing two aspects. One, a registry is clearly identified for what it is. It is a list of people with certain types of implants. We have heard the benefits of having that list, such as at least being able to contact those people, so I am not denigrating that particular use. The other thing that several of you have been appealing for is now to make that list truly effective in terms of learning about the problems associated with a particular device is to be able to move further in terms of the use of that list.

Dr. Easty, you folks are engaged in electronic medical records and electronic health records, probably practically as well as theoretically or conceptually. Could you respond to this general comment I have made?

Dr. Easty: Thank you for the comment. In principle, I would agree with you that it ought to be possible to put together a medical record-keeping system, a portion of which would be used specifically to track implanted or critical devices and create a registry for that particular patient.

To my knowledge, most record-keeping systems at the moment do not have that kind of specific sub-content within them; in other words, information about a particular pacemaker and its model and serial number might well be entered into a text description of treatment for a patient, which then makes it very difficult to search and retrieve that information afterwards. Even if you do, you will only be able to do it on that local system, which brings me to the second problem in terms of where we are with electronic health care records.

We do not have a national integrated health care records system. For it to function effectively as a registry, we would need to be able to take all of that information, capture it in a standard way, reach patient and be able to share it across platforms in a unified way. People like Dr. Urbach, I and others, who want to look at those data and understand trends, would then be able to access the data in a consistent way. Manufacturers, and physicians and nurses, who want to treat patients, would be able to mine the data as well.

That is the first half of my answer. The second half of my answer is this: In my view, electronic health records will not provide us with comprehensive warning on poor outcomes with medical devices. Some of the information will be there as patients are followed by their treating physicians and their health care teams. Some information will be aggregated, again, typically in the form of medical notes that are difficult to search afterwards. That is a very poor way of trying to catch early warnings that problems are occurring with a device.

disponibles, peu importe où se trouve le patient, et les renseignements concernant le traitement d'un patient ayant eu un problème avec un instrument seraient recueillis d'une quelconque façon et ajoutés au système.

Je vais adresser ma question au Dr Easty. En réalité, nous parlons de deux choses. D'abord, il a été clairement établi qu'un registre, ce n'est qu'une liste de patients chez qui un instrument a été implanté. Il a été question des avantages d'avoir un tel registre, notamment le fait qu'il contient les coordonnées des patients, ce qui nous permet de communiquer avec eux, au besoin. Donc, je ne remets pas en question l'utilité du registre. L'autre chose que plusieurs d'entre vous souhaitent, c'est que cette liste soit vraiment utile pour déceler les problèmes liés à certains instruments, donc, accroître l'utilité du registre.

Docteur Easty, vous participez au projet des dossiers médicaux et de santé électroniques, tant sur le plan pratique que sur le plan théorique. Pourriez-vous réagir à mon commentaire général sur le sujet?

Dr Easty : Merci de ce commentaire. En principe, je suis d'accord avec vous qu'il serait possible d'avoir un système de dossiers médicaux électroniques dont un élément servirait précisément au suivi des instruments implantés ou critiques, et de créer un registre propre à chaque patient.

À ce que je sache, la plupart des systèmes de dossiers médicaux électroniques qui existent déjà n'ont pas une telle composante. En d'autres mots, les renseignements concernant un stimulateur cardiaque — son modèle et son numéro de série — pourraient être inscrits dans la description du traitement appliqué au patient, mais cela rend très difficile la recherche et la collecte de données. De plus, cette information n'apparaît que dans le dossier local du patient, ce qui m'amène au deuxième problème concernant les dossiers médicaux électroniques.

Nous ne disposons pas d'un système national intégré d'informations sur la santé. Pour que tout fonctionne efficacement comme un registre, il faudrait pouvoir recueillir toutes les données selon un processus normalisé, communiquer avec le patient et mettre en commun cette information sur des plateformes uniformes. Ceux qui, comme moi et le Dr Urbach, notamment, désirent analyser ces données et comprendre les tendances qui se dessinent pourraient accéder à ces données de façon cohérente. Les fabricants, médecins et infirmières qui traitent les patients pourraient également avoir accès à ces données.

C'est la première partie de ma réponse. Voici la seconde : à mon avis, les dossiers de santé électroniques ne nous avertiront pas des matériels médicaux qui posent problème. Le médecin traitant et l'équipe de soins de santé disposeront de données sur le patient qui est suivi. Certaines données seront versées dans des notes médicales qu'il sera difficile de consulter par la suite. C'est loin d'être judicieux comme moyen de donner un avertissement précoce qu'un matériel médical pose problème.

I am sounding a bit like a broken record here. I keep coming back to the importance of early warning systems that really flag the issues that are coming up with devices. Again, if this were to be done through an electronic health records system, there would need to be a separate component of that health records system that would specifically flag those and make them searchable and mineable for data in ways that are efficient.

Vous allez croire que je me répète lorsque je vous réitère l'importance de donner de tels avertissements précoces, mais si l'on utilise un système de dossiers de santé électroniques, il faudrait qu'il puisse donner un tel avertissement et qu'il soit possible de trouver et d'exploiter efficacement les données qui y sont versées.

The Chair: I agree entirely with you on the state of our current electronic health records systems and all of the difficulties that you have identified. I will simply make the personal observation that it is my opinion that we should have been a lot further ahead with a number of those issues, with the billions we have spent in this area, and indeed all the issues that you have identified have to be collected electronically in some form in any event and that it should be possible to integrate that in an electronic health record. However, your points are exceedingly well made in terms of the reality. Here we are looking down the road to what might be possible.

Le président : Je suis tout à fait d'accord avec vous sur l'état de notre système de dossiers de santé électroniques et sur les difficultés que vous avez exposées. Je voudrais simplement faire valoir que nous devrions être beaucoup plus avancés dans ce domaine, étant donné les milliards de dollars que nous y avons consacrés. J'ajouterai qu'il faudra tenir compte de tous les problèmes que vous avez cernés et proposer des solutions pour que les données puissent être recueillies par voie électronique et versées dans un dossier de santé électronique. Quoi qu'il en soit, vous avez très bien décrit ce qui se passe en réalité. Nous essayons d'envisager les possibilités qui s'offrent à ce chapitre.

Ms. Velji: I would tend to agree and I think CNA would tend to agree with you wholeheartedly that electronic patient records in their most ideal forms are critical enablers of patient safety and patient centeredness. Therefore we support those comments wholeheartedly.

Mme Velji : L'AIIC et moi aurions tendance à être tout à fait d'accord avec vous sur le fait qu'un dossier de santé électronique idéal permet d'assurer la sécurité du patient et d'axer les services sur lui. Nous sommes donc tout à fait d'accord sur ce point.

We also support Dr. Easty's comments that the majority of our records are not electronic in the health care system. We have a long ways to move to that state, let alone the ideal state. Even where we have electronic patient records, and in my organization we do, there are deficiencies that do not meet the requirements of this registry that we are formulating in our minds.

Nous estimons que le Dr Easty a raison : la majorité des dossiers du système de santé ne sont pas électroniques. Il reste beaucoup à accomplir pour implanter un système électronique. Même lorsque nous mettons en œuvre un tel système, ce qui est le cas pour mon organisation, il présente des lacunes et ne satisfait pas aux exigences du registre auquel nous songeons.

There is an additional point that I wanted to make about electronic patient records as an issue about nursing workload. We foresee that if such a registry were to exist in the future, the data entry into that registry, the information that has to be registered about the patient, the device and so on, most likely will fall to health care providers, most likely nurses within organizations. We do perceive that there will be a workload issue in the future and electronic patient records would enable that data to be entered in more seamless ways.

Je voudrais ajouter qu'un tel système alourdira la charge de travail des infirmières et infirmiers, car ce seront fort probablement eux qui, entre autres, devront verser les données dans le registre. Selon nous, cela alourdira leur charge de travail, mais on pourra ainsi entrer les données d'une façon plus cohérente.

The Chair: I want to point out that the difficulties you are raising with the existing systems need to be dealt with in a registry that we are talking about. The issue I am trying to get to here is why are we not thinking about having true electronic health records that achieve not only what Senator Harb is looking for in this specific area, but all of the other issues that we are trying to get to?

Le président : Je voudrais souligner que, dans l'élaboration du registre que nous envisageons, il faudra tenir compte des difficultés que vous avez évoquées à propos des systèmes dont nous disposons actuellement. Je m'explique : pourquoi ne pas se doter d'un système de dossiers de santé électroniques qui non seulement répond aux attentes du sénateur Harb, mais aussi permet de régler tous les autres problèmes auxquels nous nous attaquons?

I do not intend to debate this. I am just throwing this out from my point of view as chair.

Je ne voulais pas lancer un débat sur cette question, mais simplement vous faire valoir mon point de vue de président.

Ms. Sabourin, is there anything you would like to bring into this aspect or anything further to say?

Madame Sabourin, souhaiteriez-vous apporter des précisions sur cette question ou formuler d'autres commentaires?

Ms. Sabourin: No, thank you.

Mme Sabourin : Non, je vous remercie.

The Chair: Thank you. I want to thank our witnesses who have joined us here today on this very interesting discussion. I want to thank Dr. Easty and Dr. Urbach for joining us by teleconferencing. It seems to have been very effective. Certainly you have been able to make very clearly and very importantly the issues that you wanted to address in response to the questions.

To our witnesses here with us, I also want to thank you very much for the clarity of your responses, and to my colleagues for their questions. With that, I declare the meeting adjourned.

(The committee adjourned.)

Le président : Merci. Je veux remercier les témoins qui sont parmi nous et qui nous ont permis d'avoir une discussion fort intéressante. Je remercie également le Dr Easty et le Dr Urbach qui ont comparu par téléconférence. Le tout s'est très bien déroulé. Vous avez certes été en mesure de nous préciser très clairement les problèmes qui, d'après vous, devraient être réglés.

Je tiens à remercier tous nos témoins de la clarté de leurs réponses et mes collègues de la précision de leurs questions. Ainsi prend fin notre réunion.

(La séance est levée.)

SENATE SÉNAT

CANADA

March 2013

PRESCRIPTION PHARMACEUTICALS IN CANADA:

Post-Approval Monitoring of Safety and Effectiveness

Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology

The Honourable Kelvin K. Ogilvie, *Chair*

The Honourable Art Eggleton, P.C., *Deputy Chair*

For more information please contact us
by email SOC-AFF-SOC@sen.parl.gc.ca
by phone: (613) 990-0088
toll-free: 1 800 267-7362
by mail: The Standing Senate committee on Social Affairs, Science and Technology Senate, Ottawa, Ontario, Canada, K1A 0A4

This report can be downloaded at:
www.senate-senat.ca/social.asp

Ce rapport est également offert en français.

ORDER OF REFERENCE

Extract from the *Journals of the Senate*, Tuesday, November 22, 2011:

The Honourable Senator Ogilvie moved, seconded by the Honourable Senator Frum:

That the Senate Standing Committee on Social Affairs, Science and Technology be authorized to examine and report on prescription pharmaceuticals in Canada, including but not limited to:

(a) the process to approve prescription pharmaceuticals with a particular focus on clinical trials;

(b) the post-approval monitoring of prescription pharmaceuticals;

(c) the off-label use of prescription pharmaceuticals; and

(d) the nature of unintended consequences in the use of prescription pharmaceuticals.

That the committee submit its final report no later than December 31, 2013, and that the committee retain until March 31, 2014, all powers necessary to publicize its findings.

The question being put on the motion, it was adopted.

Gary W. O'Brien
Clerk of the Senate

MEMBERS

The Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, *Chair*
The Honourable Art Eggleton, P.C., *Deputy Chair*

The Honourable Senators:

Jane Cordy, Lillian Eva Dyck, Nicole Eaton, Tobias Enverga, Yonah Martin, Jim Munson Judith Seidman, Asha Seth, Josée Verner, P.C.

Ex Officio Members:

The Honourable Senators Marjory LeBreton, P.C. (or Claude Carrigan) and James Cowan (or Claudette Tardif).

Other Senators who have participated from time to time in the study:

The Honourable Senators Ataullahjan, Callbeck, Chaput, Demers, Doyle, McInnis, Mercer, Moore, Neufeld and Raine.

Parliamentary Information and Research Services, Library of Parliament:

Sonya Norris, Analyst.

Clerk of the Committee:

Jessica Richardson.

Senate Committees Directorate:

Diane McMartin, Administrative Assistant.

TABLE OF CONTENTS

ORDER OF REFERENCE III

MEMBERS III

EXECUTIVE SUMMARY VI

1. INTRODUCTION 1

2. CONTEXT – THE DRUG APPROVAL PROCESS 2

A. Health Canada's Responsibility for Drug Regulation 2
B. Overview of Drug Approval within Health Canada 2
C. Post-Approval Monitoring Activities –The Federal Role 5

3. POST-APPROVAL MONITORING OF DRUGS – ISSUES OF CONCERN 7

A. Adverse Drug Reaction Reports 7
B. Detection of Safety Issues 9
C. Electronic Records 10
D. Risk Communications 10
E. Drug Information for Patients and Health Professionals 11
F. Post-Approval Studies 12
G. Resources Dedicated to Post-Approval Monitoring Activities 14
H. Transparency and Industry Influence 15

4. IMPROVING POST-APPROVAL MONITORING OF DRUGS – IMPLEMENTATION OF EFFECTIVE ACTIVE SURVEILLANCE PRACTICES 16

A. Modernize the Legislative and Regulatory Framework for Drugs 16
B. Ensure Independence and Effectiveness from the Drug Safety and Effectiveness Network 19
C. Optimize the Research Model within the Drug Safety and Effectiveness Network 20
D. Improve Data Collection through Electronic Health Records 21
E. Facilitate Adverse Drug Reaction Reporting 22
F. Implement Post-Approval Strategies for Population Sub-groups 23
G. Enhance Communications 24
H. Additional Observations 25

5. CONCLUSION 26

APPENDIX A – LIST OF ACRONYMS 27

APPENDIX B – LIST OF RECOMMENDATIONS 28

APPENDIX C – WITNESSES 31

EXECUTIVE SUMMARY

INTRODUCTION

On November 22, 2011, the Senate adopted an Order of Reference authorizing the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology to examine and report on prescription pharmaceuticals in Canada. The study includes four components, each to be studied separately, which are: the process to approve prescription pharmaceuticals with a particular focus on clinical trials; the post-approval monitoring of prescription pharmaceuticals; the off-label use of prescription pharmaceuticals; and, the nature of unintended consequences in the use of prescription pharmaceuticals.

This report is on the second phase of the study, for which the committee heard from witnesses between October 3 and November 21, 2012. Over the course of eight meetings, the committee heard testimony from Health Canada and Office of the Auditor General of Canada officials, representatives from the pharmaceutical industry, patient advocates, medical, ethical and legal academics and finally, representatives of national organizations concerned with pharmaceutical policy.

ISSUES OF CONCERN

The report *Canada's Clinical Trial Infrastructure: A Prescription for Improved Access to New Medicines* (the Clinical Trials Report) from the first phase of this committee's study on prescription pharmaceuticals discussed the issue of clinical testing of investigational drugs to assess their safety and efficacy. While the pre-approval assessment of safety and efficacy is critical and the clinical trials necessary for the assessment must be optimized, it is generally acknowledged that the safety and effectiveness profile of every new drug continues to evolve once it is used in the general population. Health Canada is responsible for monitoring this 'real-world effectiveness' of pharmaceuticals after they are granted market approval.

Traditionally, Health Canada has relied on reports of adverse drug reactions (ADRs) to identify safety signals and issue necessary advisories or warnings. ADR reporting, while mandatory for drug manufacturers when they are made aware of any, is voluntary for health professionals and the public. Although the number of ADR reports submitted to Health Canada has increased, this information still reflects only a small proportion of the actual ADRs experienced by the general population. Recently, the Drug Safety and Effectiveness Network (DSEN) was created within the Canadian Institutes of Health Research to carry out additional research on potential safety signals identified by Health Canada.

Health Canada has acknowledged the need to adopt a life-cycle approach to drug regulation and indicated to this committee that regulatory modernization is a departmental priority. The creation of DSEN helps to move post-approval monitoring from the traditional approach of relying on ADR reports to a more active surveillance model. However, the committee is concerned that Canada is neither keeping pace with international requirements nor following the legislative, regulatory and policy models in other jurisdictions in order to optimize the post-approval monitoring of prescription drugs in Canada.

In response, this report makes 19 recommendations that address issues such as: legislative and regulatory reform; the independence and effectiveness of DSEN; DSEN's research model; data collection through electronic health records; ADR reporting; post-approval strategies for population sub-groups; communication strategies;

and, implementing the necessary changes in response to the 2011 Auditor General report on regulating pharmaceuticals.

In terms of legislative and regulatory reform, the committee was told by almost all witnesses that Canada's *Food and Drugs Act* is outdated and in need of modernization. Consistent with the committee's observations in the Clinical Trials Report that modernization is essential to Canada's management of pharmaceuticals, the committee recommends additional elements of pharmaceutical policy that must be implemented. In this regard the committee is calling on the Minister of Health to introduce drug legislation that provides additional authorities to the federal government. As well, regulatory reform must accompany a modernized legislative framework. The committee is encouraged by Health Canada's repeated commitment to regulatory reform but notes that the department has indicated its intention for such an update for several years. Therefore the committee is calling on the Minister of Health to implement comprehensive regulatory reform which applies a life-cycle approach to drug management, including long-term studies of drug safety, beginning in 2013. The committee further specifies that the new approach to drug regulation must ensure that funding of post- approval activities is increased such that pre- and post-approval activities are equally funded by the department.

Although the committee heard considerable support for the recently created DSEN, it also heard concern from several witnesses about whether DSEN is sufficiently removed from the influence of the pharmaceutical industry, since CIHR promotes collaboration with the industry. The committee encourages DSEN in its work but would like measures taken to ensure its independence as well as its sustainability. These measures include: an assessment of its work and analysis of its ability to operate independently; a commitment by the federal government for sustained funding; budgetary independence from CIHR; and creation of a mechanism to review DSEN findings and, where relevant, monitor the actions taken by Health Canada in response to those findings.

Also in regard to DSEN, the committee notes the support among many witnesses for its organizational structure, but agrees with those who suggested that the research model currently used by DSEN could be further enhanced. As such, the committee suggests that DSEN could be used as a means to apply active reporting of ADRs. The committee urges the creation of clinical models that encourage active monitoring of ADRs with dedicated resources for filing reports with Health Canada. In this regard, it sees a further role for the research network capacity recommended in the Clinical Trials Report in active post-approval surveillance.

The electronic health record (EHR) was described by several witnesses as an effective means of improving the quality and quantity of ADR reports, which in turn improves the capacity for Health Canada and DSEN to assess potential safety issues. One aspect of a comprehensive EHR is data regarding dispensed prescriptions and the committee notes the success of British Columbia's PharmaNet in this regard. The committee recommends that the Minister of Health discuss implementing similar systems with provincial and territorial counterparts. Further, the committee urges compatibility and linkability of dispensed prescription drug databases with patient electronic medical records (EMRs) and EHRs. Finally, the committee would like ADR reporting facilitated by linking the electronic ADR form through patient EMRs and EHRs.

With respect to specific sub-groups of the population such as children, pregnant and nursing women and the elderly, the committee emphasises that there should not be a lower threshold of drug safety and effectiveness. Similar

to the concerns raised by this committee in the Clinical Trials Report, post-approval monitoring of prescription drugs must be strengthened in order to protect these sub-groups. Consistent with the committee's recommendation at that time that more clinical trials include specific sub-groups, but acknowledging that additional information will need to be collected post-approval, the committee would like to see post-approval studies and systematic safety reviews in relevant sub-groups of the population. Finally, the committee notes that research conducted within DSEN in response to queries submitted by Health Canada or other stakeholders may result in identification of issues among these populations. It recommends that such secondary findings be considered for follow up studies.

Witnesses spoke of the need to improve and standardize the information being provided to those consuming the drugs. The committee agrees with concerns raised that the information provided to patients at the point of sale is not necessarily approved by Health Canada. The department should implement standardized Patient Information Leaflets (PILs) and prohibit the sale of any prescription drug unless accompanied by its PIL. The proposed PIL should also include information about the Health Canada website and phone number to which ADRs can be reported.

Witnesses also spoke of the need to improve communication about new drugs, and drugs with potential safety concerns, through labelling. In this regard the committee is recommending that Health Canada adopt the labelling requirements that have been implemented in the United States and the United Kingdom, which identify new products, a category of drug with a higher incidence of ADRs, as well as drugs that are linked to serious side effects. Implementation of this recommendation should help to encourage ADR reporting. Health Canada should also become more transparent in its identification of potential safety signals. The committee recommends that Health Canada provide information about the Risk Management Plans that have been submitted by drug manufacturers, the safety signals that have been identified, the status of subsequent assessments and the drugs for which manufacturers must conduct post-approval studies, including long-term follow-up.

Finally, the committee notes the Fall 2011 report of the Auditor General of Canada on the regulation of pharmaceuticals. The committee would like Health Canada to provide assurance that it has implemented all necessary changes in response to that report.

CONCLUSION

The committee acknowledges that Health Canada has improved its approach to post-approval monitoring of prescription pharmaceuticals in recent years. The department has implemented promising initiatives such as the Drug Safety and Effectiveness Network and has worked to improve efficiencies of post-approval monitoring activities within the Marketed Health Products Branch of Health Canada. However, there is still work to be done in its management of prescription pharmaceuticals. Health Canada and the Drug Safety and Effectiveness Network must continue their efforts in this regard. The committee would like to see this report's recommendations implemented quickly to improve the safety of prescription drugs, to increase transparency in their management, and to foster trust among Canadians in our drug regulatory regime.

1. INTRODUCTION

The Senate Standing Committee on Social Affairs, Science and Technology is undertaking a four phase study on prescription pharmaceuticals, as described in the Order of Reference adopted on November 22, 2011. On November 1, 2012 it tabled a report on the first phase of the study on clinical trials entitled *Canada's Clinical Trial Infrastructure: A Prescription for Improved Access to New Medicines* (the Clinical Trials Report). Between October 3 and November 21, 2012, the committee heard from witnesses in regard to the second phase of this study, the post-approval monitoring of pharmaceuticals.

Over the course of eight meetings, the committee heard testimony from officials from Health Canada and the Canadian Institutes of Health Research as well as the Office of the Auditor General of Canada, representatives from the pharmaceutical industry, patient advocates, medical, ethical and legal academics and finally, representatives from national organizations concerned with pharmaceutical policy.

2. CONTEXT – THE DRUG APPROVAL PROCESS

A. HEALTH CANADA'S RESPONSIBILITY FOR DRUG REGULATION

As described in the Clinical Trials Report, all pharmaceuticals, or drugs, must be approved by Health Canada before they can be marketed in this country. *The Food and Drugs Act* (the Act) defines "drug" as:

> Any substance or mixture of substances manufactured, sold or represented for use in:
>
> a) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in human beings or animals,
> b) restoring, correcting or modifying organic functions in human beings or animals, or
> c) disinfection in premises in which food is manufactured, prepared or kept.[1]

Health Canada categorizes drugs for human use as prescription drugs, non-prescription drugs, radiopharmaceuticals, and biologics.[2] The following sections describing Health Canada's role in pharmaceutical regulation are derived from the Clinical Trial Report and are reiterated to provide the context necessary for this phase of the study.

B. OVERVIEW OF DRUG APPROVAL WITHIN HEALTH CANADA

All regulatory and enforcement activities, and most policy activities, associated with pharmaceuticals are conducted within the Health Products and Food Branch (HPFB) of Health Canada. Directorates within HPFB include one each for food and veterinary drugs and four for drugs, namely; the Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD), the Marketed Health Products Directorate (MHPD), the Natural Health Products Directorate (NHPD) and the Therapeutic Products Directorate (TPD). HPFB also includes an Inspectorate which is responsible for compliance and enforcement activities associated with drugs and medical devices.

Reviews of prescription drug submissions are carried out within the following four bureaus of TPD depending on the type of drug being reviewed: the Bureau of Cardiology, Allergy and Neurological Sciences; the Bureau of Gastroenterology, Infection and Viral Diseases; the Bureau of Metabolism, Oncology and Reproductive Sciences; and the Bureau of Pharmaceutical Sciences. The drug approval process follows the steps laid out below for new drugs, with some modifications allowed for other categories of drugs.

i. Clinical Trials of New Drugs

Clinical trials are conducted in human subjects to test the safety and efficacy of newly developed drugs that have shown positive results in pre-clinical investigation. Testing in humans is conducted in three or four phases:

> Phase I – Involves a small number of healthy subjects to test the toxicity, absorption, distribution and metabolism of the drug.
>
> Phase II – Involves trials with a larger set of individuals suffering from the condition for which the drug was developed, to test efficacy and safety.

[1] *Food and Drugs Act*, section 2.

[2] Please refer to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology's report on the first phase of the study entitled *Clinical Trial Infrastructure: A Prescription for Improved Access to New Medicines* for more detail. The report is available at http://www.parl.gc.ca/Content/SEN/Committee/411/soci/DPK/01nov12/reports-e.htm

Phase III – Involves a greater number of people also with the condition in question, to test the drug's performance in relation to a placebo and/or standard therapy.

Phase IV – Involves all studies conducted after a drug has received approval that were not considered necessary for approval but are often important for optimizing the drug's use, also referred to as post-market or post-approval studies.

These trials are subject to the clinical trial regulations under Part C, Division 5 of the *Food and Drug Regulations* (the Regulations) which seek to ensure: the safety of the participants; the integrity of the study; the validity of the data; and strict controls over the use of an unapproved drug. Authorization to conduct phase I, II, or III clinical trials must be obtained from Health Canada before starting the investigation. Phase IV clinical trials do not require authorization.

ii. Approval Process for New Drugs

a. Pre-submission Meeting

Once the developer and/or manufacturer of a new investigational drug is confident that it has produced a compound that can successfully gain Health Canada's approval, a pre-submission meeting is encouraged by TPD, but is not essential. This meeting can be beneficial to the drug sponsor as well as Health Canada as it alerts the regulator to upcoming submissions and allows the sponsor an opportunity to optimize their submission package.

b. Submission Filing

This is the first step in the drug approval process. Submission filing involves submitting to TPD a New Drug Submission, or NDS. The NDS must contain information that: describes the drug; asserts its quality; summarizes the investigational studies and clinical trials pertaining to the drug including adverse reactions observed during clinical trials; and finally, includes raw data from pre-clinical studies.

c. Screening

When TPD receives an NDS, it first screens the package to ensure that the submission is complete and in the proper format. Health Canada aims to meet a target of 45 calendar days for screening NDSs. Upon a successful screening, the submission proceeds to the technical review. If, however, deficiencies are identified in the submission filing, the sponsor is sent a screening deficiency notice to which it has 45 calendar days to respond and address the noted deficiencies. Unsuccessful candidates are sent a Screening Rejection Letter.

d. Technical Review

Upon successful completion of the screening process, the submission passes to the technical review component. TPD has established a target of 300 days for this phase of the drug approval process. Evaluation of the submission involves a detailed review of all the material submitted in the filing in order to produce a comprehensive analysis of the quality, safety and efficacy of the candidate drug and ensures that the risks associated with taking the drug do not outweigh the benefits. Clinical trial data is central to determining the safety/efficacy profile for a candidate drug. At any point during the review TPD can request clarification, re-evaluation or expansion of the submitted material.

Possible outcomes of the technical review are:

- A Notice of Deficiency if the submission is incomplete, at which point the review process stops but can resume if the deficiencies are addressed;
- A Notice of Deficiency-Withdrawal letter if the applicant does not satisfactorily address deficiencies;

- A Notice of Non-compliance if TPD finds that the submission is incomplete or deficient which lists all deficient or incomplete aspects of the submission, to which the applicant can respond;
- A Notice of Non-compliance-Withdrawal letter if the applicant does not respond or if the response is unacceptable at which time the submission will be considered withdrawn;[3]
- A Notice of Compliance (NOC) which certifies that the drug complies with all requirements of the Act and its regulations. At this time a Drug Identification Number (DIN), an eight digit number, is also issued which authorizes the drug to be marketed in Canada;[4] or,
- A Notice of Decision and a Summary Basis of Decision for each approved drug outlining its risk-benefit analysis which are posted on Health Canada's website.

When TPD issues a NOC for a new drug, the approval extends only as far as the specifics for which the manufacturer initially requested approval. The dosing information, route of administration, labelling, formulation, method of manufacture and indications for use are specified in the NOC and any deviation from these parameters requires a new approval, in which case the manufacturer must file a Supplemental New Drug Submission.

iii. Variations of the Approval Process for Certain Categories of New Drugs

Under certain specified conditions, the approval of drugs can be reduced from the standard 300 day review. Submissions for generic versions of new drugs, for example, include material similar to that required for a NDS except that there is not the same requirement for clinical trials since a pharmaceutically equivalent product is already on the market. Instead, there is a focus on bioavailability as well as chemistry and manufacturing information to ensure the quality and equivalence of the drug. The target review time for generic drug submissions, called abbreviated new drug submissions, is 180 days.

Health Canada also provides two options for expedited review of drugs for serious and life-threatening conditions. First, priority review of a submission may be granted for drugs that are intended for the treatment, prevention or diagnosis of serious, life-threatening or severely debilitating illnesses or conditions for which there is either no product currently marketed in Canada or the new product represents a significant increase in efficacy and/or significant decrease in risk such that the overall risk-benefit profile is better than that of existing therapies. Priority reviews are subject to the same requirements as NDSs, including clinical trial data, but are processed more quickly, whereby the target for screening is reduced to 25 days and the target for the review is 180 days.

The second process for expedited review allows for a reduced threshold of evidence than that required under the NDS process, that is, that the amount of clinical trial evidence may be reduced. Under this category of drug review Health Canada can issue a NOC with Conditions (NOC/c) which requires that the manufacturer continue to collect data on the drug's safety and effectiveness, essentially supplementing the clinical trial evidence base to bring it up to the standards required for NDSs.

[3] Sponsors issued rejection letters or notices of non-compliance or deficiency can submit Requests for Reconsideration to TPD.
[4] The DIN identifies: manufacturer; product name; active ingredient(s); strength(s) of active ingredient(s); pharmaceutical form; and, route of administration.

Similar to priority review, the NOC/c process can be applied to drugs for serious and life-threatening conditions where there is either no product currently marketed in Canada or the new product represents a significant increase in efficacy and/or significant decrease in risk such that the overall risk-benefit profile is better than that of existing therapies. This process allows for a screening target of 25 days and a review target of 200 days.

There is the possibility that new drugs may be approved by Health Canada when the safety, efficacy and quality data on them is limited. Under extraordinary circumstances a drug may be given market authorization with less information from clinical trials than would normally be permitted. These circumstances include emergencies such as exposure to a chemical, biological, radiological or nuclear substance which requires action to treat or prevent the resulting condition. The nature of these circumstances makes it impossible to design and conduct controlled clinical trials to first test the new drug. Therefore, Health Canada's Extraordinary Use New Drug policy allows approval of these drugs with little or no clinical trial data.

iv. Drug Approval within Health Canada's Biologics and Genetic Therapies Directorate

The approval of biologics, radiopharmaceuticals and genetic therapies is carried out within the Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD) of HPFB and the process is similar to that for new drugs within TPD, with some differences due to the unique nature of these products. Examples of products regulated by BGTD include cells, tissues and organs (for transplant), vaccines, blood and blood products, gene therapies, and radioactive pharmaceuticals, or radiopharmaceuticals.

Before a biologic can be considered for approval, sufficient scientific evidence must be collected to show that it is safe, efficacious and of suitable quality, as is the case with other drug submissions. Biologics differ from other drugs for human use, however, in that they must include more detailed chemistry and manufacturing information than is required for other drug submissions. Additional information is required for these products in order to ensure their purity and quality because they are more susceptible than other classes of drugs to contamination and variation from one production batch to the next.

As with other classes of drugs described above, biologics and genetic therapies are granted NOCs and DINs once approved by BGTD. However, marketing of these drugs differs from the other drug categories in that lot batches must be indicated on the packaging. In addition, lots are tested for purity and the frequency of the testing depends on the risk category of the drug.

C. POST-APPROVAL MONITORING ACTIVITIES – THE FEDERAL ROLE

The safety and efficacy of a drug submitted for approval to Health Canada is largely based on the results obtained from clinical trials conducted on the investigational drug. However, regardless of how well these trials are designed, the safety and effectiveness profile continues to evolve as the drug is used in the general population.[5] This is referred to as the real-world drug safety and effectiveness information. Monitoring of real-world safety and effectiveness is the responsibility of Health Canada which has traditionally been restricted to assessing it with only adverse drug reaction reports. Recently the Drug Safety and Effectiveness Network was created within the Canadian Institutes for Health Research (CIHR) to carry out post-approval studies. CIHR's Strategy for Patient-oriented Research (SPOR) also contributes to post-approval monitoring of drugs by funding investigator-initiated research.

[5] Efficacy is the biologic effect or therapeutic benefit of the drug in a very defined population, effectiveness refers to how well a drug works within the entire population consuming that drug.

i. Health Canada

Post-approval monitoring activities are the responsibility of the Marketed Health Products Directorate (MHPD) within Health Canada's Health Products and Food Branch (HPFB).[6] MHPD created the MedEffect program in 2005 as part of its strategy to improve safety, effectiveness andaccess to all regulated therapeutic products, not just pharmaceuticals. The MedEffect website provides a single point of access to: Health Canada's advisories, warnings and recalls; the Canadian Adverse Reaction Newsletter; and the Canada Vigilance Program.[7]

With respect to drugs, the Canada Vigilance Program conducts post-approval safety surveillance by collecting reports of suspected adverse drug reactions (ADRs), analyses them for risk signals and safety trends, and provides risk communications to the healthcare community and the public. Health professionals and consumers can submit online reports of suspected ADRs voluntarily which are then assessed by Health Canada. The program also receives ADRs from drug manufacturers, who are obligated under the Regulations to submit to Health Canada any ADR reports submitted to them. Canada Vigilance includes a publicly accessible and searchable database of all ADR reports called the Canada Vigilance Adverse Reaction Online Database.[8]

ii. The Canadian Institutes of Health Research

a. Drug Safety and Effectiveness Network

The Drug Safety and Effectiveness Network (DSEN) within the Canadian Institutes of Health Research (CIHR), was launched in 2009, with the objective of providing evidence to support policy decisions at the federal as well as the provincial level. It is a virtual network of 150 national and international researchers which funds seven research teams in three linked collaborating centres. A Coordinating Office facilitates network operations and a Steering Committee provides strategic direction and sets research priorities.

DSEN was created to acknowledge the limitation of pre-approval clinical trials and it provides a mechanism by which real world use of approved drugs can be analysed. It responds to requests from drug plan managers, policy-makers, health technology assessors, and regulators to provide additional evidence on the safety and effectiveness of approved drugs.

b. Strategy for Patient-oriented Research

CIHR's Strategy for Patient-oriented Research (SPOR) supports a continuum of research, from initial studies in humans to comparative effectiveness and outcomes research, and the integration of this research into the health care system and clinical practice. The Strategy funds researcher-initiated studies and aims to translate research findings into cost-effective health care practices with optimal outcomes.

[6] The terms post-market surveillance, pharmacosurveillance and pharmacovigilance are also used in this context.
[7] The MedEffect website is available at: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-eng.php
[8] The database is available at: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/databasdon/index-eng.php

3. POST-APPROVAL MONITORING OF DRUGS – ISSUES OF CONCERN

A. ADVERSE DRUG REACTION REPORTS

Reports of adverse drug reactions (ADRs) have traditionally provided the basis for assessing the post-approval safety and effectiveness of approved drugs in Canada. As described above, Health Canada's Marketed Health Products Directorate (MHPD) is responsible for collecting and assessing ADR reports, as well as responding to safety signals whether through discussions with the relevant pharmaceutical company or risk communications to the public and healthcare community.

In this respect the Regulations provide the following definitions:[9]

> "Adverse drug reaction" means a noxious and unintended response to a drug, which occurs at doses normally used or tested for the diagnosis, treatment or prevention of a disease or the modification of an organic function;
>
> "Serious adverse drug reaction" means a noxious and unintended response to a drug that occurs at any dose and that requires in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization, causes congenital malformation, results in persistent or significant disability or incapacity, is life-threatening or results in death; and
>
> "Serious unexpected adverse drug reaction" means a serious adverse drug reaction that is not identified in nature, severity or frequency in the risk information set out in the label of the drug.

ADR reports submitted to Health Canada originate from both foreign and domestic sources.

Under the Regulations, drug manufacturers are prohibited from selling their products if they fail to meet the requirements for reporting ADRs. Specifically, manufacturers must submit to the Minister of Health, within 15 days, reports of serious ADRs within Canada and as well as foreign reports of serious unexpected ADRs. In addition, manufacturers are obligated to submit annual reports to Health Canada that summarize all ADRs and serious ADRs that the manufacturer has been made aware of and provide a determination of whether the reports affect the risk:benefit profile of their drug. Health Canada has the authority under this provision to request the case reports relating to the annual summary. Finally, Health Canada can request issue-related summary reports from manufacturers for the purpose of assessing safety and effectiveness of a drug at any time.[10] Manufacturers are also required to collect and retain information pertaining to any unusual failure of efficacy of a new drug, although this requirement is not subject to the prohibition of sale as the ones for ADR reporting.[11]

In addition to the ADR reports that Health Canada receives from drug manufacturers, it also obtains voluntarily submitted ADR reports from the public. Health Canada's website provides access to its ADR report form which can be used by consumers as well as healthcare providers to submit information to Health Canada about suspected reactions to pharmaceuticals. The Canada Vigilance program is responsible for collecting and assessing all ADR information. The department also monitors the actions of foreign drug regulators and reviews the scientific literature in order to determine whether there has been a change in a drug's safety or effectiveness that requires further action.

[9] *Food and Drug Regulations*, C.01.001
[10] *Food and Drug Regulations*, C.01.017-C.01.019.
[11] *Food and Drug Regulations*, C.08.007(h).

In its fall 2011 report, the Office of the Auditor General (OAG) assessed Health Canada's performance in monitoring the safety of approved drugs.[12] The report noted that the department had not adequately fulfilled most of its key post-approval responsibilities. The OAG report stated that in 2010, Health Canada received 330,000 foreign ADR reports but that it did not have the mechanisms in place to receive these reports electronically. It noted that the department did not regularly analyze the reports to detect safety issues and emphasized the importance of assessing foreign reports given the reduced likelihood of rare ADRs occurring in Canada due to the small population, which translates to only 2.6% of the global pharmaceutical market. The OAG report noted that Canada Vigilance received over 30,000 domestic ADRs in 2010 and commented that the department had recently implemented strategies to electronically search domestic ADRs for specific issues such as rare ADRs and ADRs to specific drugs. However, the report also highlighted that while Health Canada had indicated its intention to monitor ADR reports for vulnerable groups, such as children, it had not yet done so.

Many witnesses commented on the low reporting rate for adverse reactions. While there was universal agreement that the ADR reports submitted to Health Canada represented less than 10% of the actual total, most witnesses agreed that it is probably less than 5% and likely closer to 1%. Regardless of the actual reporting rate of ADRs in Canada, the committee heard that the number of ADRs being reported to Health Canada has increased by almost 20% in the past five years. Health Canada reported that in 2010-2011 it had received 33,000 domestic ADRs; 82% of these are submitted by industry and the remainder from consumers and the healthcare community. With respect to the original source for the ADR reports, Health Canada specified that consumers submit 27%, physicians submit 24%, nurses submit 17%, pharmacists submit 13%, and the remaining ADR reports are submitted by healthcare professionals not otherwise specified.

Witnesses spoke of the difficulty of submitting ADR reports to Health Canada and of the frustration over the lack of feedback from the department following a report submission. Health professionals indicated that the time required to prepare and to submit an ADR report is a disincentive to offer such information to the regulator. The failure of Health Canada to acknowledge an ADR report submission, or to follow-up on it, serve as further disincentives for the public to provide ADR information. Anna Reid, President of the Canadian Medical Association and Barbara Mildon, President of the Canadian Nurses Association, commented on the need for user-friendly, easily accessible ADR forms that can be submitted electronically. The committee heard that linking Health Canada's ADR report form through the electronic health record and the electronic medical record would facilitate reporting for health professionals and would increase the quantity and quality of ADR reports for Health Canada. It was also suggested that such a format might facilitate implementing a feedback mechanism whereby the department could acknowledge and follow-up on ADR reports.

The committee was told of initiatives in the U.S. and the United Kingdom that serve to draw attention to the possibility of ADRs and encourage reporting. In the U.S., certain drugs with known serious risks must include a 'black box' warning on the label and patients must be supplied with information when these drugs are dispensed to them. This was compared to Health Canada's practice of issuing safety information letters. In the United Kingdom, new drugs must carry a 'black triangle' warning for three years following market approval. This reflects the observation that adverse reactions cannot be completely defined following

[12] Office of the Auditor General, Chapter 4, "Regulating Pharmaceutical Drugs – Health Canada," 2011 *Fall Report of the Auditor General of Canada.*

clinical trials, and that a significant proportion of new drugs are found to be associated with serious adverse reactions. Both of these warnings alert the prescriber, the dispenser and the consumer to the increased potential for ADRs and can consequently increase the likelihood of reporting those ADRs. The committee was told about an initiative piloted in Boston, Massachusetts, aimed at improving ADR reporting which involved an automated phone system that called patients four weeks after being prescribed a new medicine and enquired about adverse events. Potential drug-related incidents would then be followed up individually by health professionals. In fact, the committee notes a similar initiative by Canadian researchers and encourages further adoption of this practice should it be shown to be as effective as early results suggest.[13]

B. DETECTION OF SAFETY ISSUES

ADR reports received by the Canada Vigilance Program, along with other sources of ADR information, are assessed to determine whether there is an identifiable safety issue, or 'signal', that requires further action. Health Canada described the challenge in assessing ADR information to determine whether adverse reactions are linked to a specific drug and not due to other variables such as the health condition for which the drug has been prescribed, a co-existing health condition, or another food or drug consumed by the individual.

Once detected, Health Canada indicated that it applies a risk-based approach which prioritizes safety issues and analyzes them to determine if further action is warranted and necessary. This approach results in a priority rating of high, medium or low. High priority safety issues relate to adverse reactions that are unknown or unlabeled and will likely require action; medium priority issues would include less serious adverse reactions that are likely to require labelling changes; and low priority issues could relate to known and labeled adverse reactions that are unlikely to result in action by the department.

Health Canada has implemented performance standards in this regard whereby it aims to complete assessments of high-priority safety issues within 80 working days, medium-priority issues within 130 working days and low-priority issues within 200 working days. However, the OAG testified that its 2011 audit found Health Canada to have been slow to respond to potential safety issues. The report revealed that, in 2009 and 2010, the department took at least one year to complete over half of the 54 assessments which required labelling changes, all of which were categorized as medium- or low-priority. The OAG found that the performance targets were not being met a significant portion of the time. The committee was told by the department that the OAG audit was conducted prior to the implementation of updated cost-recovery fees. The department emphasized that this has resulted in greater revenue as well as long-term stable funding to carry out its regulatory functions including safety assessments of post-approval drugs. As a result, Health Canada noted that, in 2011, it had identified 50 signals and completed 91% of signal assessments within its performance targets.

[13] A. Forster and C. Auger, "Using Information Technology to Improve the Monitoring of Outpatient Prescribing," *Journal of the American Medical Association Internal Medicine,* February 4, 2013, doi:10.1001/jamainternmed.2013.2002.

Some witnesses voiced concern about the manner by which Health Canada determines whether or not a signal has been detected. They suggested that this process should be more transparent. In addition, the committee was told that the department should be more transparent about the drugs it is assessing. Health Canada noted that on occasion it may issue warnings or other public advisories on potential safety risks before completing a safety assessment.

C. ELECTRONIC RECORDS

Throughout this study, the reporting of ADRs was frequently linked to electronic medical and health records. The electronic medical record (EMR) stores a patient's complete health information (such as lab results, doctor's notes, medical history, etc.) in a single location, such as a physician's office or a community health centre. The electronic health record (EHR) is a secure and private record that provides collective lifetime health information about an individual that comes from various sources such as physicians, hospitals, diagnostic laboratories and pharmacists. The EHR can be accessed by only authorized health professionals.

The committee was told that implementation of EMRs and EHRs across Canada is progressing as planned. With respect to EHRs, the target of having 50% of Canadians covered by 2010 was only missed by three months. The target for 100% coverage was originally set for 2016 and Canada Health Infoway indicated that they expect this target to be met. The committee also heard that 60-65% of Canadians will have EMRs at their points of care and that these will be connected through their EHRs by the end of 2014. Compatibility and linkability of EMRs with the EHR was mentioned as one of the limiting factors in progressing to 100% coverage across Canada.

Several witnesses were supportive of the implementation of EMRs and EHRs and suggested that these could play a significant role in ADR reporting and by extension facilitate Health Canada's responsibility to identify potential safety issues. Health professionals voiced strong support for incorporating ADR reporting into the EMR. They commented on the time required currently for submitting ADR reports and suggested that such an advance would significantly simplify the process and would encourage them to undertake ADR reporting more frequently. The committee heard that there is considerable collaboration amongst all stakeholders to create a compatible and linkable system for all Canadians.

Sylvia Hyland, Vice-President of the Institute for Safe Medication Practices, revealed that 40 organizations across Canada have collaborated on the Canadian Pharmaceutical Bar Coding Project. This initiative was described as one mechanism by which medication safety could be enhanced. The standardized automated pharmaceutical identification system could be linked through the EHR to improve the capacity to capture data on the use of any specific medicine.

Health Canada indicated that it is studying the potential of EMRs and EHRs as part of a strategy to increase the quantity and quality of ADR reports. However, as noted in the OAG report and confirmed by several witnesses during the course of this study, including Health Canada officials, the department does not yet have full capacity for electronic submission of ADRs. While it has very recently begun to allow a limited number of manufacturers to submit ADR reports electronically, the capability will not fully extend to all manufacturers and the public until the end of 2014.

D. RISK COMMUNICATIONS

Once a safety issue has been identified, the Canada Vigilance program is responsible for alerting Canadians by issuing risk communications. The committee heard that risk communications used by Health Canada are designed to target specific groups. For example some communications may be highly technical and aimed only at a sub-group

of healthcare providers, while others will be aimed at the broad public with messaging relevant to the risk involved. Such communications can include public advisories and warnings on the Health Canada website or in the media, 'Dear Doctor' letters, and updates to the MedEffect Newsletter. Health Canada indicated that it had issued 154 risk communications in 2011.

The committee was told that in some instances Health Canada relies on the drug manufacturer to issue risk communications to all physicians. It also heard that risk communications can be delayed until necessary label changes are implemented, and that sometimes such changes involve multiple drugs. However, departmental officials emphasized that they do not delay the issuance of urgent risk communications.

Several witnesses expressed concerns about the effectiveness of Health Canada's risk communications strategy. Robyn Tamblyn, Scientific Director in the Department of Epidemiology, Biostatistics and Occupational Health at McGill University, pointed out that most countries struggle to achieve an effective mechanism by which to get information out to health providers and the public. While it was noted that the number of such communications had been increasing lately, the committee also heard that health professionals often don't have the time to thoroughly review all of the material. The OAG pointed out that there have been no target timelines established for the issuance of risk communications. It indicated that for half of the risk communications evaluated by the OAG, the department had taken over two years to complete the entire process of assessing a potential safety issue, updating the drug's label and then issuing the risk communication. Finally, the OAG noted that Health Canada had progressed little on its commitment to assess the effectiveness of the risk communication strategy.

E. DRUG INFORMATION FOR PATIENTS AND HEALTH PROFESSIONALS

Health Canada includes a drug's product monograph as part of its label.[14] The product monograph is a lengthy and technical document that is publicly available on the department's website for most approved prescription drugs.[15] It includes information about the properties, claims, indications, and conditions of use for the drug, and any other information that may be required for its optimal, safe, and effective use. Health Canada's guidance to the pharmaceutical industry on the preparation of the product monograph states that:

> "A product monograph should include appropriate information respecting the name of the drug, its therapeutic or pharmacologic classification, its actions and/or clinical pharmacology, and its indications and clinical uses. The monograph should also include contraindications, warnings, precautions, adverse reactions, drug interactions and effects on laboratory tests, symptoms and treatment of overdosage, dosage and administration, storage and stability, pharmaceutical information, dosage forms, pharmacology, toxicology, microbiology, special handling instructions, information on clinical trials, information for the consumer, references, and the dates of the initial printing and current revision."[16]

[14] The *Food and Drugs Act* defines 'label' as any legend, word or mark attached to, included in, belonging to or accompanying any food, drug, cosmetic device or package (section 2). This definition is much broader than what consumers might assume to be the label, that is, simply that which is affixed to the product's container. This concept of label is defined as 'inner label' under the *Food and Drug Regulations* (A.01.010).

[15] Prescription drugs with lengthy market histories and established safety profiles may not have product monographs.

[16] Health Canada, "Guidance for Industry: Product Monograph", 2003, page 1.

This document is prepared in draft form to accompany a manufacturer's drug submission and is modified as necessary to accompany the NOC issued by Health Canada. The product monograph includes three parts: health professional information; scientific information; and, consumer or patient information.

Part I is product information for health professionals who prescribe and dispense a drug, as well as for those who care for the patients who consume a drug. The committee did not hear any supportive testimony with respect to this section of the product monograph and its usefulness to health professionals. On the contrary, it heard that physicians are most likely to get their information about drugs, particularly new medicines, directly from drug company representatives.

Part III must be written in lay-terms, understandable to the general public and cannot be promotional. It provides information about the drug, what it is and what it does, as well as specifies when it should not be used. Precautions, food, drug and beverage interactions, and warnings are also provided. Warnings of serious public health concerns must be presented as boxed information. The consumer information section of the product label also provides information about proper use of the drug including dosage, known side-effects and storage and indicates how to report adverse reactions.

Patient advocates expressed concern about the information that is available to consumers, particularly that there is too much industry input into what is made available. The committee heard that few patients are aware that Part III of a product's monograph is intended as consumer information, or that it is available to them via the Health Canada website. Witnesses suggested that consumers rely on the information given to them by pharmacists but heard that the information supplied at the point of sale is not subject to Health Canada oversight. While pharmacies may prepare patient information documents from the product's label, which has been approved by Health Canada, they may also derive them directly from information supplied by the manufacturer. The committee was told that this information may not provide a complete overview of the potential risks associated with a drug. Terence Young, founder of Drug Safety Canada and a Member of Parliament, urged the creation of Patient Information Leaflets (PILs), prepared by the regulator. PILs would be standardized, plainly-worded and concise brochures that accompany the drug when it is dispensed.

F. POST-APPROVAL STUDIES

The committee was told that prescription drugs are linked to the cause of death 20-25% of the time, and that in the majority of these cases, the death was preventable. Witnesses spoke of the higher prevalence of safety issues with fast-tracked drugs. While this is not a term that Health Canada uses, it is assumed to include both the priority review and NOC/c product submission processes. Only the NOC/c process has a reduced threshold of evidence for clinical safety and efficacy and as described earlier, includes a requirement for the manufacturer to carry out post-approval studies in order to bring the evidence-base up to the standard for other NDSs.

In addition to the need for post-approval studies for drugs granted a NOC/c, several witnesses emphasized the need to conduct post-approval studies on other drugs for a variety of reasons. It

was generally agreed that real-world safety and effectiveness can only be measured accurately in post-approval studies and that the ADR reports collected by Health Canada cannot provide the same level of comprehensive review. All stakeholders acknowledge that the information collected during clinical trials is limited and cannot be expected to reflect real-world use regardless of how well the trials were designed and carried out. In some instances, ADRs may have been noted during clinical trials and should be monitored when the drug is approved for the general public. In other instances, ADRs may be too rare to have been picked up in clinical trials and will only be identified in post-approval monitoring.

The committee was told that post-approval studies should also be conducted in order to better define the effectiveness of a drug. Comparative effectiveness studies, whereby a new drug's effectiveness is compared to that of an existing drug, are not always conducted during the clinical trial phase. This information is critical not only to drug insurers but also to prescribers who need to know which drugs they should consider as the first line of therapy and which should be considered as secondary. Drug effectiveness studies are also useful in determining which sub-groups of the population respond well to a drug and which are most vulnerable to adverse reactions.

Several witnesses highlighted the role of post-approval studies in realizing the potential of personalized medicine, or pharmacogenomics. Pharmacogenomics is the study of variations of genetic characteristics as related to drug response. The committee was told about post-approval studies that have been able to define populations that are at risk for adverse reactions to certain drugs and other sub-groups for whom certain drugs will have little or no effect.

In regard to post-approval studies, the committee was told that CIHR's SPOR supports comparative effectiveness research and that the Collaborative Centre for Prospective Studies within CIHR's DSEN includes a personalized medicine component to promote pharmacogenomics research, an active surveillance component and a comparative effectiveness component. The committee also heard about the Canadian Pharmacogenomics Network for Drug Safety, which is an initiative that aims to optimize treatment for patients while saving costs to the health system.

However, CIHR is not tasked with a comprehensive drug monitoring responsibility. CIHR funds researcher-initiated studies under SPOR while DSEN responds to queries from Health Canada as the regulator, all federal/provincial/territorial drug plan managers, as well as organizations mandated to support decision-making by those bodies. DSEN does not fund investigator-initiated research nor does it respond to queries from voluntary health organizations, for-profit enterprises, individual practitioners, community pharmacies or the public. The committee was told that DSEN hopes to extend the list of organizations and individuals who are eligible to submit queries to DSEN, but that it is operating at full capacity at this time.

In addition to DSEN's capacity to carry out post-approval studies on drug safety and effectiveness, some witnesses commented on the organization's structure and governance. Robert Peterson, Executive Director of DSEN, indicated that results of its studies are 'conveyed' to Health Canada but the committee learned that it has no regulatory responsibility or authority. In other words, there are no regulatory requirements for DSEN to fulfill its mandate, nor parameters on how it should be fulfilled, and DSEN has no authority to act on the information that it acquires through these studies or the ability to ensure that its findings are acted upon. In addition, the committee learned that although DSEN was created with initial funding until 2015, it has not been created by legislation and therefore there is no assurance that it will continue to exist or that funding will be adequate.

At the present time Health Canada has no authority to require that post-approval studies be conducted. Therefore, post-approval studies, which are not enforceable, are limited to: drugs for which a NOC/c has been issued and for which the manufacturer has been tasked with carrying out the studies; drugs for which the manufacturer has re-assessed its safety and effectiveness due to a change in the information it has collected and is required by regulation to supply to Health Canada; and, studies in response to queries from a defined list of entities. The first two categories rely on the drug industry to carry out studies which may result in a less favorable risk/benefit profile, which is a disincentive to carry out the research. The third category relies on a problem first being identified and on DSEN having sufficient resources to respond to the query in a timely way.

As mentioned above several witnesses commented on the need to monitor the safety and effectiveness of approved drugs within various sub-groups of the population. Health Canada agreed that it is essential to continue to follow drugs post-approval in order to determine their safety and effectiveness within different population groups such as children, pregnant and nursing women or the elderly. They emphasized the importance of ensuring that ADR reports contain the required information in order to separate out sub-groups within the population as well as ensuring that their database permits them to separate out these groups. Departmental officials also noted that they can request that a drug's manufacturer carry out post-approval studies within sub-population groups. They indicated that some manufacturers have expressed limited willingness to carry out certain types of studies.

Several witnesses discussed the need for more post-approval monitoring of drugs within various sub-groups. With respect to the pediatric population, despite Health Canada's indication that a systematic approach is already in place to monitor this group, the committee was told that more needs to be done. Legislation has been in place for many years in the U.S. that authorizes the Food and Drug Administration (FDA) to require a company to carry out studies in the pediatric population for adult conditions that also exist in children. In terms of pregnant and nursing women, the committee heard that this information is not always noted in ADR reports, making signal detection difficult. Witnesses spoke of the need to actively pursue post-approval studies in all population groups relevant to the drug in question.

The committee is concerned that Health Canada has not demonstrated a capacity to detect safety issues within sub-groups of the population in order to submit queries to DSEN for follow-up studies. It is also concerned that manufacturers will not conduct the necessary post-approval studies and that Health Canada has no authority to require manufacturers to do so.

G. RESOURCES DEDICATED TO POST-APPROVAL MONITORING ACTIVITIES

Several witnesses commented on the lack of resources being dedicated to post-approval monitoring activities and urged greater funding for MHPD as well as DSEN. The committee heard that MHPD receives only about half the funding that TPD does but that pre-and post-approval activities should be equally resourced. Officials from the U.S. FDA described the 2007 legislative changes to their post-approval monitoring activities, which included

an obligation to place equal emphasis on pre- and post-approval activities

H. TRANSPARENCY AND INDUSTRY INFLUENCE

A persistent theme throughout this phase of the study was the lack of transparency at Health Canada. Linked to this issue, according to several stakeholders, is a claim of perceived influence of the pharmaceutical industry on the actions of the department. The OAG noted in the 2011 report that the department has taken steps to increase their transparency such as making publicly available the Summary Basis of Decision documents for drugs that receive approval. However, the report also noted that the department needed to improve transparency of approvals with conditions, rejections and withdrawals of drug submissions. Health Canada responded that public access to information about decisions for these categories of submissions would begin in September 2012, with publication of a notice in June 2012 to advise stakeholders. At the time of this report, it was unclear to the committee whether public access had been expanded to include the broader range of both positive and negative decisions.

Some witnesses commented that Health Canada should make public the names of drugs for which the department has identified a potential safety issue and is investigating further. It was suggested that the department should be more transparent regarding ongoing discussions with companies when labelling and safety issues are being discussed. They pointed to the prolonged timelines, which the OAG notes in its report, of Health Canada taking years to achieve labelling changes and issuing risk communications. With respect to the work of DSEN, the pharmaceutical industry stated that it felt it was entitled to know when one of its products becomes the focus of such an investigation. In this regard, the committee was told of the Observational Medical Outcomes Partnership in the U.S. and the Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium initiative in the European Union. These initiatives include the industry along with drug regulators and academia in the evaluation of possible links between a drug and a health-related condition. However, most witnesses supported DSEN's policy not to inform manufacturers of ongoing studies and urged that the drug industry have as little influence in this regard as possible.

Finally, the committee heard concerns regarding industry's role in conducting some post-approval studies and in preparing some of the documents that Health Canada uses when exercising its post-approval monitoring activities, such as the product monograph, discussed above, and risk management plans (RMPs), which the department can request from drug manufacturers which outline actions that can be taken to prevent or mitigate risks associated with a particular drug.

4. IMPROVING POST-APPROVAL MONITORING OF DRUGS – IMPLEMENTATION OF EFFECTIVE ACTIVE SURVEILLANCE PRACTICES

A. MODERNIZE THE LEGISLATIVE AND REGULATORY FRAMEWORK FOR DRUGS

Historically, Health Canada's approach to post-approval drug monitoring has been to rely on the ADR reports that it receives from drug manufacturers and the public to assess risk and determine the need for further investigation. It has also often reacted to the actions of other federal regulators, particularly the FDA, to take action itself. However, Health Canada has been taking steps in recent years to adopt a more active approach to drug surveillance in favour of an active one. This approach is referred to by the regulator as a life-cycle approach to drug regulation.

The intent to advance to this model from the traditional point-in-time regulation was presented in Health Canada's *Blueprint for Renewal II: Modernizing Canada's Regulatory System for Health Products and Food* and in the Government of Canada's *Food and Consumer Safety Action Plan,* both on 2007. Since that time Health Canada has repeated its commitment to adopting a life-cycle approach to drug regulation. It has consulted broadly on the subject, has established the DSEN, and has begun to request documentation from the drug industry that is consistent with similar approaches in other jurisdictions.

A critical element however, to progressing to the life-cycle approach, is legislative and regulatory modernization. An attempt was made in this regard in 2008, when Bill C-51, An Act to amend the *Food and Drugs Act*, was tabled in the House of Commons. This bill proposed several new authorities for the Minister of Health consistent with the life-cycle approach including the authority to: require post-approval studies; require label changes; require the re-assessment of a drug's safety and effectiveness; and, publicly disclose information about the risks and benefits of a drug. In addition, the bill included a recall provision. The Minister of Health does not currently have the authority to issue a mandatory recall under the *Food and Drugs Act*. The bill also proposed to include provisions regarding the issuance of market authorizations for drugs, including all of the related authorities pertaining to suspensions, cancellations, etc. Currently, the Act does not address drug approval or any of the requirements in order that a drug may be sold in Canada. Bill C-51 died on the Order Paper at the dissolution of the 39th Parliament in September 2008 and no bill containing similar provisions has been introduced since that time.

The committee heard overwhelming testimony in support of the life-cycle approach and the need for new legislative authorities in order to properly implement it. For example, Ingrid Sketris from the Health Council of Canada, referenced its report entitled *Keeping an Eye on Prescription Drugs, Keeping Canadians Safe*. The report commends Health Canada's two initiatives to implement active surveillance, the creation of DSEN and the proposed life-cycle approach to drug regulation, but notes that greater legislative authority is required to implement the new regulatory framework.[17] While the committee is encouraged

[17] Health Council of Canada, "Keeping an Eye on Prescription Drugs, Keeping Canadians Safe – Active Monitoring Systems for Drug Safety and Effectiveness in Canada and Internationally," November 2010.

that the pharmaceutical industry voiced support for Health Canada's recent initiative to request risk management plans and periodic safety update reports from drug manufacturers, it notes that the department does not have the authority to compel them to provide such documents. The committee agrees with Carole Bouchard, Executive Director of the National Association of Pharmacy Regulatory Authorities, who stated that implementing the necessary legislative authorities in order to fully operationalize a life-cycle approach to post-approval monitoring of drugs, should be a priority of the federal government.

Witnesses suggested that Canada has not kept pace with its global partners in this regard. The European Union and the United States have modernized their approaches to drug regulation in recent years, including new legislative authorities. Pharmacovigilance practices in the European Union were most recently updated under a 2010 Directive which requires RMPs for new products, simplifies ADR reporting, sets out clear roles and responsibilities for signal detection, improves transparency and risk communications, etc.[18]

Officials from the FDA described the updated U.S. approach to the committee, which has been implemented pursuant to their *Food and Drug Administration Amendments Act* of 2007 (FDAAA). The FDAAA also introduced mandatory registration of a broad set of data for clinical trials, as indicated in this committee's report on clinical trials tabled on November 1, 2012. The FDAAA was a comprehensive piece of legislation that amended and re-authorized various statutes. It granted new authorities, responsibilities and resources to the FDA to enhance post-approval activities and contains new authorities to require: post-market studies; labeling changes; and, Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS). Further, it requires that the FDA carry out increased activities for active post-market risk identification and analysis. In particular, it provides for the tools and methods to enable and facilitate data access and analysis. Officials described the changes within the FDA as a result of the FDAAA which have brought about a new approach to monitoring drug safety. The resources granted under the FDAAA have resulted in equal emphasis on pre- and post-market activities. Officials described the new authorities as useful, and that they can only be used when specified conditions have been met. They emphasized that, like Health Canada, the preferred approach is to work cooperatively with the industry although they suggested that it is helpful to "have a hammer at the end of your hand on some matters."[19]

Health Canada officials clearly expressed the department's intention of adopting a comprehensive life-cycle approach to regulating drugs. They indicated that while the authority to require drug companies to undertake certain actions, such as label changes, post-approval studies and drug recalls, would be consistent with a life-cycle regulatory framework, the preferred approach would remain persuasion. While the committee agrees that such authorities should be used prudently, it would like to point out that the department has no ability to invoke penalties for non-compliance unless the company has failed to comply with a legislative or regulatory requirement.

The committee did not undertake a thorough study of all the provisions in Bill C-51 that applied to the management of pharmaceuticals, but notes that there was considerable support for the proposed bill among the witnesses who testified. However, given Health Canada's continued commitment to implement a life-cycle approach to drug regulation and the pattern of legislative change that has been noted in other jurisdictions, the committee is convinced that new authorities must be introduced under the *Food and Drugs Act.*

[18] Health Canada, HPFB International Pharmacovigilance Symposium, June 6, 2012, http://www.jptcp.com/files/HPFB_International_Symposium_June_6.pdf
[19] Dr. Robert Temple, Deputy Center Director for Clinical Science, U.S. FDA, Evidence, October 31, 2012, http://www.parl.gc.ca/Content/SEN/Committee/411/soci/24ev-49770-e.htm?Language=E&Parl=41&Ses=1&comm_id=47

The committee therefore recommends that the Government of Canada introduce legislation which includes authorities for drug management. These authorities should include, but not be limited to:

- The authority to require post-approval studies;
- The authority to require label changes;
- The authority to require re-assessment of a drug's safety and effectiveness;
- The authority to disclose publicly information about a drug's risks or benefits;
- The authority to require Risk Management Plans and Periodic Safety Update Reports; and
- The authority to issue mandatory drug recalls. [recommendation 1]

The committee acknowledges that legislative changes alone are not sufficient to implement a comprehensive life-cycle approach to drug regulation. In this regard, it notes that Health Canada has conducted consultations on the issue of modernizing the regulatory framework for drugs. Recently the department made publicly available on its website a summary of technical discussions that it held in late 2010 and early 2011 on all aspects of drug management but with an emphasis on post-approval activities. However, the department has indicated its intention to pursue active surveillance of pharmaceuticals by applying a life-cycle approach to drug regulation for almost ten years. The department stated some time ago that the drug regulatory framework was outdated, limited and inflexible.[20]

The committee therefore recommends that the Minister of Health ensure publication of a modernized regulatory framework for drugs that applies a life-cycle approach to drug management in the *Canada Gazette*, beginning in 2013. [recommendation 2]

The committee further recommends that long-term studies of drug safety must be included as part of a life-cycle approach to drug management. [recommendation 3]

The committee learned throughout the course of this study that there has been a trend internationally to dedicate more resources to the post-approval phase of drug regulation. In fact, Health Canada noted that it is not adequately resourced to ensure long-term sustainability and efficiency of post-approval activities.[21] This must be in addition to the resources for pre-approval regulation, not at the expense of it. Funding for MHPD has increased relative to that of TPD and BGTD between 2004 and 2010. The committee would like to see this trend continue with the goal of reaching equal funding for pre and post-approval drug regulatory activities.

The committee therefore recommends that the Minister of Health work to achieve equal funding for both pre- and post-approval drug regulatory activities and ensure that post-approval resources are adequate for implementation of a comprehensive life-cycle approach to drug management. [recommendation 4]

[20] Health Canada, "Blueprint for Renewal: Transforming Canada's Approach to Regulating Health Products and Food," October 2006, http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/blueprint-plan-eng.php

[21] Ibid., page 7.

B. ENSURE INDEPENDENCE AND EFFECTIVENESS FROM THE DRUG SAFETY AND EFFECTIVENESS NETWORK

Despite broad support among witnesses for Health Canada to have the authority to require drug manufacturers to carry out post-approval studies, there was also general agreement that such studies should not be conducted exclusively by the pharmaceutical industry. Mary Wiktorowicz, Professor at the School of Health Policy & Management at York University, emphasized that active surveillance should be at arm's length of the pharmaceutical industry. In addition, the committee was told that companies often do not want to conduct such studies and that it can be difficult to get them to do so. However, some witnesses suggested that drug companies may be suited to conducting long-term follow-up studies for some drugs since they maintain patient registries.

Overall the committee heard strong support for DSEN and applauded its creation as an important step towards a life-cycle approach to drug regulation. The integrity of the DSEN structure or of the researchers working within it was not questioned. Similarly, the list of those eligible to submit queries to DSEN was essentially viewed by the committee as reasonable, especially at this early stage of DSEN's development. It strongly encourages DSEN to continue to evaluate its resources and capacity with a view to modifying the list of those who may submit queries whenever possible.

Being within CIHR, DSEN benefits from the reputation that CIHR has as a highly regarded agency responsible for ensuring the highest standards of scientific excellence in health research. CIHR is also well positioned to take advantage of the research capacity available amongst clinicians to create the networks best suited to responding to post-approval drug queries. However, the committee notes the reservations voiced by one witness that CIHR's mandate is to fund research, not to supplement the work of the federal regulator or respond to queries. In addition, the committee understands the reservations expressed by several witnesses about DSEN's independence. Some suggested that DSEN is not far enough removed from industry's influence, since DSEN's grants and awards are administered through CIHR which has industry representation on its governing board. Trudo Lemmens, Scholl Chair in Health Law and Policy at the University of Toronto, suggested that CIHR is promoting closer collaboration with the pharmaceutical industry. The committee heard that CIHR needs to either re-consider its relationship with industry or create more structural independence from it, or DSEN needs to be more independent from CIHR. However, given that CIHR is currently viewed by Canadians as a trustworthy and well-regarded organization, and that DSEN is in its early phase of development and has the support of many stakeholders, the committee is not prepared to recommend any structural changes at this time.

In addition to independence, the committee is concerned about two other aspects of DSEN's work. First, it is concerned that there is no formal mechanism to ensure that DSEN findings are translated into action, for example that label changes found necessary as a result of such studies are implemented by Health Canada. The committee agrees with those witnesses who proposed that this link be established in order to increase transparency of the post-approval studies being undertaken, and to provide accountability for the resources being dedicated to DSEN as well as of Health Canada and its responsibility to implement the findings of DSEN should they impact on a drug's safety and effectiveness profile. It supports the suggestion that this may be accomplished in a manner similar to that established under the FDAAA. Second, the committee is concerned that DSEN has not been created as a permanent entity

within CIHR. It was told that there is no obligation to maintain funding, or even to guarantee the on-going existence of DSEN.

The committee therefore recommends that the Minister of Health order a comprehensive and independent assessment of the work of the Drug Safety and Effectiveness Network (DSEN) and that a report be submitted to the President of the Canadian Institutes of Health Research (CIHR) as well as to the Minister of Health and be made publicly available. The report should provide:

- **An analysis of DSEN's ability to operate independently from both CIHR and Health Canada;**
- **A recommendation of DSEN's budgetary needs in order to conduct the necessary post-approval studies;**
- **A discussion of the findings that DSEN has conveyed to Health Canada and how these have been acted upon by the regulator;**
- **A comparison of DSEN's performance relative to other international post-approval drug research networks; and**
- **Advice on whether DSEN should be re-structured in order to best fulfill its mandate.** [recommendation 5]

The committee further recommends that the Minister of Health provide assurance that the Drug Safety and Effectiveness Network is:

- **a permanent entity with on-going and sustained funding; and**
- **responsible for its own budget.** [recommendation 6]

The committee further recommends that the Minister of Health establish an oversight mechanism to regularly review the findings of the Drug Safety and Effectiveness Network and make this information publicly available. [recommendation 7]

C. OPTIMIZE THE RESEARCH MODEL WITHIN THE DRUG SAFETY AND EFFECTIVENESS NETWORK

The committee is supportive of the research model adopted by DSEN. It currently funds seven research teams in three collaborating centres, encompassing over 150 researchers. The three centres are: the Collaborating Centre for Observational Studies; the Collaborating Centre for Prospective Studies; and the Collaborating Centre for Network Meta-Analysis. The seven research teams housed within these three centres employ six different research methodologies that allow DSEN to help fill knowledge gaps regarding drug safety and effectiveness. Randomized clinical trials are not one of the methodologies used by DSEN, although it suggested that this may become part of its research model in the future. In this regard, the committee heard that some categories of post-approval monitoring should be conducted as clinical trials.

The committee commends DSEN on the inclusion of clinicians within its research model and agrees that it is important to include those who prescribe the drugs and who see their effects, and to encourage them to become involved in active surveillance of drug safety and effectiveness. Including clinicians who have an interest in monitoring drug safety addresses the frustration expressed that there is no feedback from Health Canada when physicians report ADRs. Janet Currie of the Psychiatric Medication Awareness Group suggested that by including them within the active surveillance model the quality of information obtained will increase.

The committee was told of the Canadian Pharmacogenomics Network for Drug Safety which links pediatric hospitals across Canada, including the clinics affiliated with those hospitals, and encourages the clinicians to become involved in active surveillance of the drugs that they prescribe. As described by Bruce Carleton, a Professor in the Department of Pediatrics at the University of British Columbia, the model requires recruiting and training individuals at each healthcare site to be responsible for thoroughly assessing safety and effectiveness issues and to submit comprehensive ADR reports. This approach changes the focus from spontaneous and sporadic ADR reporting without quality control to concentrated ADR reporting by trained individuals so that quality is assured. This model was described as being transferable to a broader range of healthcare settings and has shown itself to be effective in defining genomic markers that can affect both a drug's safety and effectiveness. In this way, the model successfully advances pharmacogenomics, or personalized medicine, one of DSEN's stated priorities.

In this regard, the committee would like to emphasize its Clinical Trials Report and the recommendation to promote the creation of research networks.[22] As such, the committee suggests that the new clinical trial infrastructure may add to the research capacity available to DSEN which it should incorporate into its current and future activities.

The committee therefore recommends that the Drug Safety and Effectiveness Network:

- **incorporate the model used by the Canadian Pharmacogenomics Network for Drug Safety as a means to apply active post-approval surveillance to adverse drug reaction reporting and,**
- **make use of the research network capacity proposed in the committee's clinical trials report of November 2012.** [recommendation 8]

D. IMPROVE DATA COLLECTION THROUGH ELECTRONIC HEALTH RECORDS

In order for DSEN and Health Canada to successfully accomplish their responsibilities in post-approval monitoring, they must have access to the best possible data. Regardless of the quantity and quality of ADRs submitted to Health Canada, accurate assessment of risk requires information about the number of prescriptions filled for any particular drug. DSEN's work also requires access to multiple sources of patient data in order to conduct their analyses. Currently it assesses public and private administrative health data to conduct its analyses. The committee agrees with those witnesses who suggested that, although the data available through these sources is extensive, it is also variable in terms of content.

With respect to capturing data on dispensed drugs, which can be useful to both Health Canada and DSEN, the committee was told by Jennifer Zelmer, Senior Vice-President of Clinical Adoption and

[22] Recommendation 5 of the Clinical Trials Report recommended that the proposed National Coordinating Office for Clinical Trials encourage the creation of research networks.

Innovation at Canada Health Infoway, that drug information systems have been put in place in all of Western Canada. In particular, British Columbia's PharmaNet program compiles data on all prescription drug sales in the province, regardless of whether the prescription is paid for through a public or private drug plan, or paid for by the consumer. The committee applauds this effort and suggests that this model may present an opportunity to capture prescription drug use data across the country by urging all jurisdictions to adopt a similar model. The resulting databases of dispensed prescription drug data should be compatible to and linkable with patient EHRs, which will also link to ADR information. The committee would also like to re-iterate the recommendations it made in its report entitled *Time for Transformative Change: A Review of the 2004 Health Accord*, urging investment, development and uptake of EMRs and EHRs.

The committee therefore recommends that the Minister of Health meet with provincial and territorial counterparts to discuss implementation of a system similar to British Columbia's PharmaNet in all jurisdictions in order to capture data on all prescription drugs dispensed. [recommendation 9]

The committee further recommends that the Minister of Health urge provincial and territorial counterparts, through the work of Canada Health Infoway, that the national system of electronic health records must be linkable to and compatible with the electronic system that captures data on dispensed prescription drugs. [recommendation 10]

E. FACILITATE ADVERSE DRUG REACTION REPORTING

Several witnesses discussed the current ADR reporting requirements. While the committee is concerned about the number of ADRs that are reported to Health Canada, it agrees with all witnesses who supported voluntary reporting and it does not support mandatory ADR reporting for health professionals. It agrees that this approach would not be enforceable and would likely not result in greater reporting in any case. Reporting for drug manufacturers should remain mandatory.

In order to encourage voluntary ADR reporting among health professionals, it must be easier to do than was described to the committee. Health Canada must ensure that all ADR reports can be submitted electronically and for those that are submitted by fax, mail or phone, Health Canada must be able to add them to the electronic database as quickly as possible. With respect to facilitating access to Health Canada's online ADR report form, the committee agrees with witnesses who urged that it be incorporated into electronic medical records and electronic health records.

The committee therefore recommends that the Minister of Health ensure that Health Canada is represented at ongoing federal/provincial/territorial discussions regarding the implementation of electronic medical records and electronic health records to promote the inclusion of the adverse drug reaction reporting form. [recommendation 11]

F. IMPLEMENT POST-APPROVAL STRATEGIES FOR POPULATION SUB-GROUPS

Several concerns were raised pertaining to monitoring the safety and effectiveness of approved drugs within sub-groups of the population. Françoise Baylis, Canada Research Chair within the Faculty of Medicine at Dalhousie University, emphasized that post-market monitoring activities should be designed to identify safety and effectiveness issues among sub-groups, including gender-based differences. In fact, the OAG report noted that Health Canada had not implemented a strategy for monitoring ADR reports with respect to vulnerable populations. The committee voiced its concern in this respect in its Clinical Trials Report and indicated that greater emphasis must be placed on testing a candidate drug's safety and efficacy in groups that reflect those who can reasonably be expected to consume the drug once it becomes marketed to the general population. However, the committee understands that this may not always be feasible, and in fact, that there will still be limitations on the safety and effectiveness data available for various sub-groups.

The committee shares the concern expressed by some witnesses regarding the uncertainty of whether the current ADR reporting system is effective in detecting safety issues for these sub-groups. Additional mechanisms must therefore be in place to capture this important information. The committee was told of two pieces of legislation in the U.S. intended to improve drug research in the pediatric population. The Pediatric Research Equity Act gives authority to the FDA to require drug companies to conduct pediatric trials on new drugs for adult conditions that can also occur in childhood. The Best Pharmaceuticals for Children Act is voluntary and grants six months additional patent protection where studies have been conducted in children. In Canada, the Act currently provides for an additional six months of market exclusivity when a drug company has conducted trials in children. With respect to requiring trials in certain populations, the new authority recommended above to require post-approval studies, along with the additional recommendations for optimizing DSEN's research model should help to ensure proper post-approval monitoring for population sub-groups. However, the committee suggests that an additional requirement such as the one contained in the U.S. laws described above that requires safety reviews at specified milestones of a drug's life-cycle would be a suitable for drugs used in children.

The committee suggests that DSEN is well positioned to identify issues among these populations that may need further study but it notes that DSEN cannot act on such concerns as it is not currently permitted to be the source of its own query. Regardless of the barriers, the committee asserts that groups such as children, pregnant and nursing women, and the elderly should not be subject to a lower threshold of drug safety and effectiveness.

The committee therefore recommends that the Minister of Health direct Health Canada to prioritize the implementation of a post-approval strategy for drug manufacturers and/or the Drug Safety and Effectiveness Network to conduct studies of new drugs in relevant, sub-groups of the population. [recommendation 12]

The committee further recommends that the Minister of Health include, within the modernized regulatory framework for drugs proposed in Recommendation 2, a requirement for systematic safety reviews of drugs used in the pediatric population. [recommendation 13]

The committee further recommends that the oversight mechanism, established under Recommendation 7, allow for the consideration of issues identified for post-approval studies by the Drug Safety and Effectiveness Collaborating Centres, any of its seven research teams or under the Strategy for Patient-oriented Research as research queries. [recommendation 14]

G. ENHANCE COMMUNICATIONS

The committee commends Health Canada on its efforts to improve communications and notes that this is an area that many jurisdictions have yet to perfect. The committee urges Health Canada to continue its efforts to enhance communications, not only the advisories and warnings to consumers and health professionals, but also patient information on the use of drugs and alerts on new or riskier products. With respect to patient information, the committee would like to see standardized information available at the point of sale. Patient information leaflets, PILs, could be one-page inserts derived from a product's monograph, but in a more concise format than the current Part 3, or alternatively, they could be produced in collaboration with the drug manufacturer. Committee believes that PILs must be provided to the consumer upon receipt of the prescription drug, and should provide information about reporting adverse drug reactions.

The committee therefore recommends that the Minister of Health direct Health Canada to develop in collaboration with stakeholders and implement within its drug approval process a requirement that all drug submissions and subsequent approvals be accompanied by Patient Information Leaflets, which must provide the Health Canada website and phone number for reporting adverse drug reactions. [recommendation 15]

The committee further recommends that the modernized legislative framework proposed in Recommendation 1 include a prohibition on the sale of prescription drugs unless accompanied by a Patient Information Leaflet. [recommendation 16]

Canada's drug approval and management processes must include a mechanism by which health professionals are alerted to new as well as riskier products. Such an alert can also encourage the reporting of adverse reactions. In this regard, the committee agrees with many witnesses who encouraged adopting labeling requirements like those in the U.S. and the United Kingdom that identify products most likely to be associated with serious ADRs.

The committee therefore recommends that the Minister of Health implement labeling requirements similar to the United States' 'black box' and the United Kingdom's 'black triangle' to alert health professionals and consumers to new products as well as products that have been linked to serious adverse reactions. [recommendation 17]

Finally, the committee would like to see greater transparency in terms of Health Canada's identification of potential safety issues. In this regard it points to the initiative undertaken by the U.S. FDA of posting on its website information about: ongoing investigations, required REMS; detection of safety signals; and post-market studies undertaken.

The committee therefore recommends greater transparency of Health Canada's post-approval monitoring activities including, but not limited to:

- **a list of the Risk Management Plans that have been submitted;**
- **a list of identified safety signals and the status of the subsequent assessments; and,**
- **a list of drugs for which the manufacturer is responsible for post-approval studies, including long-term follow-up.** [recommendation 18]

H. ADDITIONAL OBSERVATIONS

Drug Information for Physicians

The committee would like to note its concern regarding the manner by which physicians become informed about approved drugs. According to some witnesses, physicians primarily get this information from the manufacturer or distributor of these products. While the committee acknowledges the legitimate role to be played by the pharmaceutical industry in marketing approved drugs, it also feels that there is a greater role to be played by the regulator. The committee intends to pursue this issue in subsequent phases of this study.

OAG Report

Health Canada provided this committee with the status of its activities in response to the recommendations made in the Chapter 4 of the Auditor General's November 2011 report entitled *Regulating Pharmaceutical Drugs—Health Canada*. The status report had not been updated since the June 2012 and the committee is concerned that some recommendations have not yet been addressed. In particular, options for implementing stakeholder notification systems about new drug labeling information was to be completed by the end of 2012 and a tracking tool for safety recommendations for all pharmaceuticals is to be completed by March 2013.

The committee therefore recommends that Health Canada provide assurance that all policies, programs or activities pertaining to monitoring the post-market safety of drugs have been successfully implemented in response to the recommendations from the Auditor General's 2011 report *Regulating Pharmaceutical Drugs—Health Canada*. [recommendation 19]

5. CONCLUSION

Health Canada has improved its approach to post-approval monitoring of prescription pharmaceuticals in recent years. It has implemented promising initiatives such as the Drug Safety and Effectiveness Network and has worked to improve efficiencies of post-approval monitoring activities within the Marketed Health Products Branch of Health Canada. However, there is still work to be done and the committee believes that Canada must at least keep pace with, and preferably lead, other industrialized nations in its management of prescription pharmaceuticals. Health Canada and the Drug Safety and Effectiveness Network must continue their efforts in this regard. The committee would like to see this report's recommendations implemented quickly to improve the safety of prescription drugs, to increase transparency in their management, and to foster trust among Canadians in our drug regulatory regime. The committee is convinced that a solid post-approval monitoring program can have a major beneficial impact on the health of Canadians through reduced adverse reactions and improved identification of the appropriate drug use and dosage in population sub-groups.

APPENDIX A – LIST OF ACRONYMS

ADR	Adverse Drug Reaction
BGTD	Biologics and Genetic Therapies Directorate
BPCA	Best Pharmaceuticals for Children Act (U.S.)
CIHR	Canadian Institutes of Health Research
DIN	Drug Identification Number
DSEN	Drug Safety and Effectiveness Network
EHR	Electronic health record
EMR	Electronic medical record
FDA	Food and Drug Administration (U.S.)
HPFB	Health Products and Food Branch
MHPD	Marketed Health Products Directorate
NDS	New Drug Submission
NOC	Notice of Compliance
NOC/c	Notice of Compliance with Conditions
OAG	Office of the Auditor General
PIL	Patient Information Leaflet
PREA	Pediatric Research Equity Act (U.S.)
PSUR	Periodic Safety Update Report
REMS	Risk Evaluation and Mitigation Strategy (U.S.)
RMP	Risk Management Plan
SPOR	Strategy for Patient-oriented Research
TPD	Therapeutic Products Directorate
U.S.	United States

APPENDIX B – LIST OF RECOMMENDATIONS

RECOMMENDATION 1

The committee therefore recommends that the Government of Canada introduce legislation which includes authorities for drug management. These authorities should include, but not be limited to:

- The authority to require post-approval studies;
- The authority to require label changes;
- The authority to require re-assessment of a drug's safety and effectiveness;
- The authority to disclose publicly information about a drug's risks or benefits;
- The authority to require Risk Management Plans and Periodic Safety Update Reports; and
- The authority to issue mandatory drug recalls.

RECOMMENDATION 2

The committee therefore recommends that the Minister of Health ensure publication of a modernized regulatory framework for drugs that applies a life-cycle approach to drug management in the *Canada Gazette*, beginning in 2013.

RECOMMENDATION 3

The committee further recommends that long-term studies of drug safety must be included as part of a life-cycle approach to drug management.

RECOMMENDATION 4

The committee therefore recommends that the Minister of Health work to achieve equal funding for both pre- and post-approval drug regulatory activities and ensure that post-approval resources are adequate for implementation of a comprehensive life-cycle approach to drug management.

RECOMMENDATION 5

The committee therefore recommends that the Minister of Health order a comprehensive and independent assessment of the work of the Drug Safety and Effectiveness Network (DSEN) and that a report be submitted to the President of the Canadian Institutes of Health Research (CIHR) as well as to the Minister of Health and be made publicly available. The report should provide:

- An analysis of DSEN's ability to operate independently from both CIHR and Health Canada;
- A recommendation of DSEN's budgetary needs in order to conduct the necessary post-approval studies;
- A discussion of the findings that DSEN has conveyed to Health Canada and how these have been acted upon by the regulator;
- A comparison of DSEN's performance relative to other international post-approval drug research networks; and
- Advice on whether DSEN should be re-structured in order to best fulfill its mandate.

RECOMMENDATION 6

The committee further recommends that the Minister of Health provide assurance that the Drug Safety and Effectiveness Network is:

- a permanent entity with on-going and sustained funding; and
- responsible for its own budget.

RECOMMENDATION 7

The committee further recommends that the Minister of Health establish an oversight mechanism to regularly review the findings of the Drug Safety and Effectiveness Network and make this information publicly available.

RECOMMENDATION 8

The committee therefore recommends that the Drug Safety and Effectiveness Network:

- incorporate the model used by the Canadian Pharmacogenomics Network for Drug Safety as a means to apply active post-approval surveillance to adverse drug reaction reporting and,
- make use of the research network capacity proposed in the committee's clinical trials report of November 2012.

RECOMMENDATION 9

The committee therefore recommends that the Minister of Health meet with provincial and territorial counterparts to discuss implementation of a system similar to British Columbia's PharmaNet in all jurisdictions in order to capture data on all prescription drugs dispensed.

RECOMMENDATION 10

The committee further recommends that the Minister of Health urge provincial and territorial counterparts, through the work of Canada Health Infoway, that the national system of electronic health records must be linkable to and compatible with the electronic system that captures data on dispensed prescription drugs.

RECOMMENDATION 11

The committee therefore recommends that the Minister of Health ensure that Health Canada is represented at ongoing federal/provincial/territorial discussions regarding the implementation of electronic medical records and electronic health records to promote the inclusion of the adverse drug reaction reporting form.

RECOMMENDATION 12

The committee therefore recommends that the Minister of Health direct Health Canada to prioritize the implementation of a post-approval strategy for drug manufacturers and/or the Drug Safety and Effectiveness Network to conduct studies of new drugs in relevant, sub-groups of the population.

RECOMMENDATION 13

The committee further recommends that the Minister of Health include, within the modernized regulatory framework for drugs proposed in Recommendation 2, a requirement for systematic safety reviews of drugs used in the pediatric population.

RECOMMENDATION 14

The committee further recommends that the oversight mechanism, established under Recommendation 7, allow for the consideration of issues identified for post-approval studies by the Drug Safety and Effectiveness Collaborating Centres, any of its seven research teams or under the Strategy for Patient-oriented Research as research queries.

RECOMMENDATION 15

The committee therefore recommends that the Minister of Health direct Health Canada to develop in collaboration with stakeholders and implement within its drug approval process a requirement that all drug submissions and subsequent approvals be accompanied by Patient Information Leaflets, which must provide the Health Canada website and phone number for reporting adverse drug reactions.

RECOMMENDATION 16

The committee further recommends that the modernized legislative framework proposed in Recommendation 1 include a prohibition on the sale of prescription drugs unless accompanied by a Patient Information Leaflet.

RECOMMENDATION 17

The committee therefore recommends that the Minister of Health implement labeling requirements similar to the United States' 'black box' and the United Kingdom's 'black triangle' to alert health professionals and consumers to new products as well as products that have been linked to serious adverse reactions.

RECOMMENDATION 18

The committee therefore recommends greater transparency of Health Canada's post-approval monitoring activities including, but not limited to:

- a list of the Risk Management Plans that have been submitted;
- a list of identified safety signals and the status of the subsequent assessments; and,
- a list of drugs for which the manufacturer is responsible for post-approval studies, including long-term follow-up.

RECOMMENDATION 19

The committee therefore recommends that Health Canada provide assurance that all policies, programs or activities pertaining to monitoring the post-market safety of drugs have been successfully implemented in response to the recommendations from the Auditor General's 2011 report *Regulating Pharmaceutical Drugs—Health Canada.*

APPENDIX C – WITNESSES

Wednesday, October 3, 2012	
Health Canada	Berthiaume, Dr. Marc, Director, Marketed Health Products Directorate (HPFB)
	Glover, Paul, Assistant Deputy Minister, Health Products and Food Branch (HPFB)
Office of the Auditor General of Canada	Maxwell, Neil, Assistant Auditor General
	Dubé, Louise, Principal
Wednesday, October 17, 2012	
Canadian Institutes of Health Research	Beaudet, Dr. Alain, President
	Peterson, Dr. Robert, Executive Director, Drug Safety and Effectiveness Network
	Young, Terence, Member of Parliament for Oakville and founder of Drug Safety Canada
Psychiatric Medication Awareness Group	Currie, Janet, Representative
Wednesday, October 24, 2012	
Canadian Medical Association	Reid, Dr. Anna, President
	Toombs, Millicent, Director, Public Health Department
Canadian Nurses Association	Mildon, Barbara, President
National Association of Pharmacy Regulatory Authorities	Bouchard, Carole, Executive Director
Thursday, October 25, 2012	
BIOTECanada	Casey, Andrew, President and Chief Executive Officer
	Del Bosco, Loretta, Director, Regulatory Affairs, Quality Assurance and Operations, Abbott Canada
Canadian Generic Pharmaceutical Association	D'Cunha, Dr. Colin, Director, Global Medical Affairs, Apotex Inc.
Rx&D	Glezer, Stan, Vice-President, Evidence, Value and Access, Sanofi
	Hughes, Ken, Vice-President, Scientific and Regulatory Affairs
	Robinson, Walter, Vice President, Government Relations

Wednesday, October 31, 2012	
United States Food and Drug Administration	Dal Pan, Dr. Gerald, Director, Office of Surveillance and Epidemiology, Center for Drug Evaluation and Research
	Temple, Robert, Dr. Robert Temple, Deputy Center Director for Clinical Science, Center for Drug Evaluation and Research
Wednesday, November 7, 2012	
Canada Health Infoway	Sheridan, Mike, Chief Operating Officer
	Zelmer, Jennifer, Senior Vice-President, Clinical Adoption and Innovation
Health Council of Canada	Abbott, John G., Chief Executive Officer
	Sketris, Ingrid, Councillor
Institute for Safe Medication Practices Canada	Hyland, Sylvia, Vice-President
Thursday, November 8, 2012	
As individuals	Baylis, Françoise, Professor and Canada Research Chair, Faculty of Medicine, Dalhousie University
	Lemmens, Trudo, Scholl Chair in Health Law and Policy, Faculty of Law, University of Toronto
	Wiktorowicz, Mary , Chair and Associate Professor, School of Health Policy & Management, Faculty of Health, York University
Wednesday, November 21, 2012	
As individuals	Carleton, Bruce, Professor and Co-Chair, Division of Translational Therapeutics, Department of Pediatrics, University of British Columbia
	Tamblyn, Robyn, Scientific Director, Department of Medicine, Department of Epidemiology, Biostatistics and Occupational Health, McGill University

www.senate-senat.ca

SÉNAT SENATE

CANADA

Mars 2013

LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES SUR ORDONNANCE AU CANADA :

Suivi post-approbation effectué pour en assurer l'innocuité et l'efficacité

Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie

L'honorable Kelvin K. Ogilvie, *président*

L'honorable Art Eggleton, c.p., *vice-président*

Pour plus d'information, prière de communiquer avec nous

par courriel : SOC-AFF-SOC@sen.parl.gc.ca

par téléphone : 613 990-0088

sans frais : 1 800 267-7362

par la poste : Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie Sénat, Ottawa (Ontario), Canada K1A 0A4

Le rapport peut être téléchargé à l'adresse suivante :

www.senate-senat.ca/social.asp

This report is also available in English

ORDRE DE RENVOI

Extrait des *Journaux du Sénat* du mardi 22 novembre 2011 :

L'honorable sénateur Ogilvie propose, appuyé par l'honorable sénateur Frum,

Que le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie soit autorisé à examiner les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada et à en faire rapport, ce qui inclut sans toutefois s'y limiter :

(a) le processus d'approbation des produits pharmaceutiques sur ordonnance, en accordant une attention spéciale aux essais cliniques;

(b) la surveillance des produits pharmaceutiques sur ordonnance après leur approbation;

(c) l'emploi non conforme à l'étiquette de produits pharmaceutiques sur ordonnance;

(d) la nature des conséquences involontaires de l'emploi de produits pharmaceutiques sur ordonnance;

Que le comité soumette son rapport final au Sénat au plus tard le 31 décembre 2013 et qu'il conserve jusqu'au 31 mars 2014 tous les pouvoirs nécessaires pour diffuser ses conclusions.

La motion, mise aux voix, est adoptée.

Gary W. O'Brien
Greffier du Sénat

MEMBRES

L'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie, *président*
L'honorable Art Eggleton, C.P., *vice-président*

Les honorables sénateurs :

Jane Cordy, Lillian Eva Dyck, Nicole Eaton, Tobias Enverga, Yonah Martin, Jim Munson Judith Seidman, Asha Seth, Josée Verner, C.P.

Membres d'office :

Les honorables sénateurs Marjory LeBreton, C.P. (ou Claude Carrigan) et James Cowan (ou Claudette Tardif).

Autres sénateurs qui ont participé de temps à autre à cette étude :

Les honorables sénateurs Ataullahjan, Callbeck, Chaput, Demers, Doyle, McInnis, Mercer, Moore, Neufeld et Raine.

Service d'information et de recherche parlementaires, Bibliothèque du Parlement :

Sonya Norris, analyste.

Greffière du comité :

Jessica Richardson.

Direction des Comités du Sénat :

Diane McMartin, adjointe administrative.

TABLE DES MATIÈRES

ORDRE DE RENVOI III

MEMBRES III

RÉSUMÉ VI

1. INTRODUCTION 1

2. CONTEXTE – LE PROCESSUS D'APPROBATION DES MÉDICAMENTS 2

   A. Responsabilité de Santé Canada en matière de réglementation des médicaments 2
   B. Aperçu de la procédure d'approbation des médicaments à Santé Canada 2
   C. Le suivi post-approbation des médicaments sur ordonnance – le rôle du gouvernement fédéral 6

3. SUIVI POST-APPROBATION DES MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE – SUJETS DE PRÉOCCUPATION 8

   A. Déclarations des effets indésirables des médicaments 8
   B. Détection des problèmes d'innocuité 10
   C. Dossiers électroniques 11
   D. Communication des risques 12
   E. Information sur les médicaments à l'intention des patients et des professionnels de la santé 13
   F. Études post-approbation 14
   G. Ressources consacrées aux activités de suivi post-approbation 17
   H. Transparence et influence du secteur 17

4. AMÉLIORATION DU SUIVI POST-APPROBATION DES MÉDICAMENTS – MISE EN PLACE DE PRATIQUES EFFICACES DE SURVEILLANCE ACTIVE 18

   A. Actualiser le cadre législatif et réglementaire des médicaments 18
   B. Assurer l'indépendance et l'efficacité du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments 21
   C. Optimiser le modèle de recherche au Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments 23
   D. Améliorer la saisie des données par la voie des dossiers de santé électroniques 24
   E. Faciliter la déclaration des effets indésirables des médicaments 25
   F. Mettre en place des stratégies post-approbation pour des segments précis de la population 26
   G. Améliorer les communications 27
   H. Autres observations 29

5. CONCLUSION 30

ANNEXE A – LISTE DES ACRONYMES 31

ANNEXE B – LISTE DES RECOMMANDATIONS 32

ANNEXE C – TÉMOINS 35

RÉSUMÉ

INTRODUCTION

Le 22 novembre 2011, le Sénat a adopté un ordre de renvoi autorisant le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie à examiner les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada et à en faire rapport. L'étude comporte quatre phases, chacune devant faire l'objet d'un examen séparé, à savoir : le processus d'approbation des produits pharmaceutiques sur ordonnance, en accordant une attention spéciale aux essais cliniques; la surveillance des produits pharmaceutiques sur ordonnance après leur approbation; l'emploi non conforme à l'étiquette de produits pharmaceutiques sur ordonnance; la nature des conséquences involontaires de l'emploi de produits pharmaceutiques sur ordonnance.

Le présent rapport porte sur la deuxième phase de l'étude; le comité a entendu des témoins à ce sujet entre le 3 octobre et le 21 novembre 2012. Au cours de huit réunions, le comité a entendu les témoignages de représentants de Santé Canada et du Bureau du vérificateur général du Canada, du secteur des produits pharmaceutiques, de groupes de défense des droits des patients, d'universitaires spécialistes en médecine, en éthique et en droit et, enfin, de représentants d'organismes nationaux qui s'intéressent de près aux politiques en matière de produits pharmaceutiques.

SUJETS D'INTÉRÊT

Le rapport intitulé *L'infrastructure des essais cliniques au Canada : ordonnance pour améliorer l'accès aux nouveaux médicaments* (le Rapport sur les essais cliniques), produit à la suite de la première phase de l'étude des produits pharmaceutiques sur ordonnance par le comité, traite des essais cliniques portant sur les nouveaux médicaments pour en évaluer l'innocuité et l'efficacité. Bien que l'évaluation pré approbation de l'innocuité et de l'efficacité soit essentielle et que les essais cliniques soient nécessaires pour une évaluation optimale, on reconnaît, en règle générale, que le profil d'innocuité et d'efficacité de chaque nouveau médicament continue d'évoluer au fil de son utilisation dans la population. Il incombe à Santé Canada d'effectuer la surveillance de « l'efficacité dans le monde réel » des produits pharmaceutiques après leur approbation.

Santé Canada utilise depuis toujours les rapports sur les effets indésirables des médicaments (EIM) pour déterminer les signaux relatifs à l'innocuité et émettre les avis de sécurité ou les mises en garde nécessaires. La déclaration des EIM, qui est obligatoire pour les fabricants de médicaments lorsqu'ils en ont été mis au courant, est facultative pour les spécialistes de la santé et le public. Le nombre de rapports des EIM soumis à Santé Canada a augmenté, mais l'information ne reflète encore qu'une petite proportion des EIM réels dans la population générale. Le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (RIEM), qui a été mis en place récemment et qui est chapeauté par les Instituts de recherche en santé du Canada, est chargé d'effectuer des recherches additionnelles sur les signaux d'innocuité possibles établis par Santé Canada.

Santé Canada reconnaît la nécessité d'adopter une approche de la réglementation pharmaceutique axée sur le cycle de vie des médicaments et a indiqué au comité que l'actualisation de la réglementation était une priorité ministérielle. La création du RIEM contribue à transformer le processus de surveillance post approbation, jadis fondé sur les rapports des EIM, en un modèle de surveillance plus dynamique. Toutefois, le comité craint que le Canada ne suive pas les exigences internationales ni les modèles législatifs, réglementaires et stratégiques existant

ailleurs dans le monde aux fins de l'optimisation de la surveillance post approbation des médicaments sur ordonnance au Canada.

Le rapport contient 19 recommandations présentées en réponse aux points soulevés, comme : la réforme du cadre législatif et réglementaire, l'indépendance et l'efficacité du REIM, le modèle de recherche du REIM, la saisie des données par la voie des dossiers de santé électroniques, la déclaration des EIM, des stratégies post-approbation pour des segments précis de la population, les stratégies de communication et la mise en œuvre des changements nécessaires à la suite au rapport de 2011 du vérificateur général sur la réglementation des produits pharmaceutiques.

En ce qui concerne la réforme du cadre législatif et réglementaire, presque tous les témoins ont mentionné indiqué au comité que la *Loi sur les aliments et drogues* du Canada était désuète et qu'elle devait être actualisée. Comme il l'a indiqué dans le Rapport sur les essais cliniques, à savoir que la modernisation est essentielle à la gestion des produits pharmaceutiques au Canada, le comité recommande des éléments additionnels de la politique concernant les produits pharmaceutiques dont la mise en œuvre est nécessaire. À ce sujet, le comité demande au ministre de la Santé de présenter un projet de loi sur les médicaments qui confère d'autres pouvoirs au gouvernement fédéral. De même, une réforme de la réglementation doit accompagner le cadre législatif modernisé. Le comité est heureux de l'engagement pris de façon répétée par Santé Canada à l'endroit de la réforme réglementaire, mais remarque que le Ministère se dit intéressé par cette démarche depuis plusieurs années. Par conséquent, le comité demande au ministre de la Santé de réaliser une réforme réglementaire exhaustive qui applique une approche axée sur le cycle de vie en matière de gestion des médicaments, y compris des études à long terme sur l'innocuité des médicaments, à compter de 2013. Il précise également que la nouvelle approche en matière de réglementation des médicaments doit prévoir le financement accru des activités post approbation de sorte que les activités pré approbation et post approbation bénéficient du financement égal de la part du Ministère.

Les témoins ont indiqué au comité qu'ils appuyaient largement le REIM récemment créé, mais plusieurs d'entre eux ont également émis des réserves quant à l'indépendance du REIM vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique, étant donné que les IRSC encouragent la collaboration avec l'industrie. Le comité invite le REIM à poursuivre ses travaux, mais il aimerait que des mesures soient prises pour assurer son indépendance de même que sa viabilité. Parmi ces mesures, on trouve : une évaluation de son travail et une analyse de sa capacité de fonctionner en toute indépendance; la garantie d'un financement durable de la part du gouvernement fédéral; l'indépendance budgétaire vis-à-vis des IRSC et la création d'un mécanisme pour l'examen des constatations du REIM et, lorsqu'il y a lieu, la surveillance des mesures de suivi prises par Santé Canada.

Également au sujet du REIM, le comité remarque que de nombreux témoins appuient la structure organisationnelle du Réseau, mais il partage le point de vue de ceux qui ont laissé entendre que le modèle de recherche actuellement utilisé par le REIM pourrait être encore amélioré. Ainsi, le comité pense que le REIM pourrait être utilisé pour assurer la déclaration active des EIM. Il demande instamment la création de modèles cliniques qui encouragent la déclaration active des EIM, y compris des ressources consacrées au dépôt des rapports à Santé Canada. À ce sujet, il voit un rôle élargi pour la capacité du réseau de recherche recommandée dans le Rapport sur les essais cliniques au chapitre de la surveillance active post-approbation.

Plusieurs témoins sont d'avis que le dossier de santé électronique (DSE) est un moyen efficace d'augmenter la qualité des déclarations des EIM et leur nombre, améliorant ainsi la capacité de Santé Canada et du REIM d'évaluer les dangers possibles. Entre autres éléments d'un DSE complet, on trouve les données concernant les médicaments sur ordonnance prescrits; le comité souligne le succès obtenu par le système PharmaNet de la Colombie-Britannique à ce chapitre. Le comité recommande que le ministre de la Santé examine la mise en place de systèmes similaires avec ses homologues des provinces et des territoires. De plus, il recommande que les bases de données sur les médicaments sur ordonnance prescrits soient compatibles avec les dossiers médicaux électroniques (DME) et avec les dossiers de santé électroniques (DSE), et qu'elles puissent y être reliées. Finalement, il aimerait que la déclaration des EIM soit facilitée grâce à l'inclusion du formulaire de déclaration des EIM dans les DME et les DSE des patients.

En ce qui concerne certains segments précis de la population, comme les enfants, les femmes enceintes ou qui allaitent et les personnes âgées, le comité souligne qu'il ne devrait pas y avoir un seuil d'innocuité et d'efficacité des médicaments moins élevé pour ces sous-groupes. Faisant écho aux préoccupations soulevées dans le Rapport sur les essais cliniques, le comité précise qu'il est nécessaire de renforcer la surveillance post-approbation des médicaments sur ordonnance afin de protéger ces sous-groupes. Conformément à la recommandation faite alors par le comité, à savoir que davantage d'essais cliniques incluent des segments précis de la population, tout en reconnaissant que des données additionnelles devront être recueillies durant la phase post-approbation, le comité aimerait que des études post-approbation et des examens systématiques de l'innocuité soient faits dans des segments pertinents de la population. Finalement, le comité fait remarquer que, dans le cadre des recherches effectuées dans le REIM en réponse aux demandes de renseignements communiquées par Santé Canada ou d'autres intervenants, il est possible de cerner les problèmes touchant ces segments de la population. Il recommande d'envisager la possibilité de soumettre ces constatations secondaires à des études de suivi.

Des témoins ont fait état de la nécessité d'améliorer et de normaliser l'information communiquée aux consommateurs. Le comité est d'accord avec les préoccupations soulevées selon lesquelles l'information fournie aux patients au point de vente n'est pas nécessairement approuvée par Santé Canada. Le Ministère devrait concevoir des feuillets de renseignements normalisés à l'intention des patients et interdire la vente de médicaments sur ordonnance qui ne sont pas accompagnés du feuillet de renseignements approprié. Le Feuillet de renseignements proposé à l'intention des patients devrait aussi fournir des renseignements sur le site Web de Santé Canada et le numéro de téléphone où déclarer les EIM.

Des témoins ont aussi parlé de la nécessité d'améliorer les communications au sujet des nouveaux médicaments et des médicaments qui pourraient poser des risques sur le plan de l'innocuité, au moyen de l'étiquetage. À ce sujet, le comité recommande que Santé Canada impose des exigences en matière d'étiquetage similaires à celles en vigueur aux États Unis et au Royaume Uni, pour signaler les nouveaux produits, une catégorie de médicaments présentant une incidence élevée d'EIM de même que les médicaments déjà liés à des effets secondaires indésirables graves. La mise en œuvre de cette recommandation devrait contribuer à encourager les gens à déclarer les EIM. Santé Canada devrait aussi faire preuve d'une plus grande transparence pour ce qui est del'identification des risques sur le plan de l'innocuité. Le comité recommande que Santé

Canada fournisse des renseignements sur les plans de gestion des risques soumis par les fabricants de médicaments, les signaux relatifs à l'innocuité qui ont été déterminés, l'état des évaluations subséquentes et les médicaments pour lesquels le fabricant est responsable d'études post-approbation, notamment un suivi à long terme.

Finalement, le comité prend note du rapport de l'automne 2011 du vérificateur général du Canada portant sur la réglementation des produits pharmaceutiques. Le comité aimerait que Santé Canada donne l'assurance que tous les changements nécessaires ont été apportés conformément à ce rapport.

CONCLUSION

Le comité reconnaît que Santé Canada a amélioré son approche en matière de suivi post-approbation des produits pharmaceutiques sur ordonnance ces dernières années. Le Ministère a mis en place des initiatives prometteuses comme le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments et s'efforce d'améliorer les gains d'efficience dans les activités de suivi post-approbation au sein de la Direction des produits de santé commercialisés. Il reste néanmoins du travail à accomplir au chapitre de la gestion des produits pharmaceutiques sur ordonnance. Santé Canada et le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments doivent poursuivre leurs efforts à cet égard. Le comité aimerait que ses recommandations soient suivies rapidement afin d'améliorer l'innocuité des médicaments sur ordonnance, accroître la transparence de la gestion et consolider la confiance des Canadiens dans le régime de réglementation des médicaments en place au Canada.

1. INTRODUCTION

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie entreprend actuellement une étude en quatre temps sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance, comme l'indique l'ordre de renvoi adopté le 22 novembre 2011. Le 1er novembre 2012, le comité a déposé un rapport sur la première phase de son étude, les essais cliniques, intitulé *L'infrastructure des essais cliniques au Canada : ordonnance pour améliorer l'accès aux nouveaux médicaments* (Rapport sur les essais cliniques). Entre le 3 octobre et le 21 novembre 2012, il a entendu des témoins dans le cadre de la deuxième phase de son étude, le suivi post-approbation des médicaments sur ordonnance.

Au cours de huit séances, le comité a entendu les témoignages de représentants de Santé Canada et des Instituts de recherche en santé du Canada ainsi que du Bureau du vérificateur général du Canada, du secteur des produits pharmaceutiques, de groupes de défense des droits des patients, d'universitaires spécialistes en médecine, en éthique et en droit et, enfin, de représentants d'organismes nationaux soucieux des politiques en matière de produits pharmaceutiques.

2. CONTEXTE – LE PROCESSUS D'APPROBATION DES MÉDICAMENTS

A. RESPONSABILITÉ DE SANTÉ CANADA EN MATIÈRE DE RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS

Comme le mentionne le comité dans son Rapport sur les essais cliniques, Santé Canada doit approuver tous les produits pharmaceutiques, ou médicaments, avant que ceux-ci ne puissent être commercialisés au Canada. La *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) définit les « drogues » comme suit :

> substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir:
>
> a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
> b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux;
> c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés[1].

Santé Canada classe les médicaments à usage humain selon les catégories suivantes : médicaments d'ordonnance, médicaments en vente libre, produits radiopharmaceutiques et produits biologiques[2]. Les sections qui suivent sur le rôle de Santé Canada dans la réglementation en matière de produits pharmaceutiques sont inspirées du rapport du comité sur les essais cliniques et sont répétées ici pour fournir le contexte nécessaire à la seconde phase de l'étude.

B. APERÇU DE LA PROCÉDURE D'APPROBATION DES MÉDICAMENTS À SANTÉ CANADA

Toutes les activités liées à la réglementation et à l'application de la loi et la plupart des activités liées aux politiques concernant les produits pharmaceutiques relèvent de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada. Il y a au sein de la DGPSA de multiples directions, dont l'une se consacre aux aliments, une autre aux médicaments vétérinaires et quatre autres, aux médicaments. Ces quatre directions sont : la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, la Direction des produits de santé commercialisés, la Direction des produits de santé naturels et la Direction des produits thérapeutiques (DPT). La DGPSA comprend également un Inspectorat qui est chargé des activités de vérification de la conformité et d'application de la loi associées aux médicaments et aux instruments médicaux.

Selon le type de médicament, l'évaluation des médicaments d'ordonnance est effectuée dans l'un des quatre bureaux de la DPT, à savoir le Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques; le Bureau de la gastroentérologie et des maladies infectieuses et virales; le Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction et le Bureau des sciences pharmaceutiques. La procédure d'approbation suit les étapes décrites ci-après pour les nouvelles drogues, certaines modifications étant permises pour d'autres catégories.

---

[1] *Loi sur les aliments et drogues*, article 2.

[2] Pour en savoir plus, voir le rapport du Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie sur la première phase de l'étude, intitulé *L'infrastructure des essais cliniques au Canada : ordonnance pour améliorer l'accès aux nouveaux médicaments* : http://www.parl.gc.ca/Content/SEN/Committee/411/soci/DPK/01nov12/reports-f.htm

i. Essais cliniques sur les nouveaux médicaments

Des essais cliniques sont conduits sur l'humain pour éprouver de façon approfondie l'innocuité et l'efficacité d'un nouveau médicament qui s'est révélé prometteur lors d'études précliniques. Les essais sur les humains se déroulent en trois ou quatre phases :

Phase I – Essais sur un petit nombre de sujets en santé pour évaluer la toxicité, l'absorption, la distribution et la métabolisation du médicament.

Phase II – Essais sur un bassin élargi de sujets atteints de l'affection pour laquelle le médicament a été mis au point afin d'en évaluer l'efficacité et l'innocuité.

Phase III – Essais sur un grand nombre de personnes également atteintes de l'affection afin d'évaluer le rendement du médicament en comparaison avec un placebo ou un traitement classique.

Phase IV – Toutes les études menées une fois un médicament approuvé qui n'étaient pas jugées nécessaires aux fins de l'approbation, mais qui sont souvent importantes pour optimiser l'utilisation d'un médicament, et que l'on désigne du nom d'études postcommercialisation ou post-approbation.

Ces essais sont assujettis aux règlements sur les essais cliniques aux termes de la partie C, titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues*, lequel vise à garantir la sécurité des participants, l'intégrité de l'étude, la validité des données ainsi que l'exercice d'un contrôle strict de l'utilisation d'un médicament non approuvé. Il faut obtenir une autorisation pour mener les phases I, II et III des essais cliniques auprès de Santé Canada avant de commencer l'étude. Les essais cliniques de la phase IV ne requièrent pas d'autorisation.

ii. Procédure d'approbation des nouvelles drogues

a. Rencontre préalable à la présentation

Lorsque le promoteur ou le fabricant d'un nouveau médicament est sûr qu'il a produit un composé susceptible d'être approuvé par Santé Canada, une rencontre préalable est préférable, mais pas essentielle. Cette rencontre peut être utile au promoteur du médicament ainsi qu'à Santé Canada, car il signale à l'organe de réglementation que des présentations vont lui être envoyées et permet au promoteur d'optimiser sa présentation.

b. Dépôt de la présentation

C'est la première étape de la procédure d'approbation. Elle consiste à soumettre à la DPT une présentation de drogue nouvelle, ou PDN. La PDN doit contenir des renseignements qui décrivent le médicament; mettent en relief ses qualités; résument les résultats des études expérimentales et des essais cliniques, notamment les effets indésirables observés durant les essais cliniques, et enfin les données brutes découlant des études précliniques.

c. Examen préliminaire

Lorsque la DPT reçoit une PDN, elle procède d'abord à un examen préliminaire de la documentation pour s'assurer que la présentation est complète et conforme au format demandé. Santé Canada vise un objectif de 45 jours civils pour l'examen préliminaire d'une PDN. Si l'examen préliminaire est positif, la présentation fait l'objet d'une évaluation technique. Cependant, si l'examen préliminaire révèle des lacunes, la DPT envoie au promoteur un avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire. Le promoteur dispose alors de 45 jours civils pour donner suite à l'avis et corriger les insuffisances mises en évidence. Les promoteurs dont la proposition a été rejetée reçoivent une lettre de rejet à l'examen préliminaire.

d. Évaluation technique

Si l'examen préliminaire est concluant, on procède à l'évaluation technique. Il faut compter en principe 300 jours pour cette étape de la procédure d'approbation. Il s'agit d'examiner attentivement la documentation fournie dans la présentation pour procéder à une analyse exhaustive de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité du médicament et s'assurer que les risques associés à la prise du médicament ne l'emportent pas sur ses bienfaits. Les essais cliniques sont essentiels pour déterminer le profil d'innocuité/efficacité du médicament proposé. À tout moment de l'évaluation, la DPT peut demander des éclaircissements, une réévaluation ou un complément de documentation.

L'évaluation technique peut aboutir à plusieurs résultats :

- un avis d'insuffisance, si la présentation est incomplète, ce qui met un terme au processus d'examen, lequel peut reprendre si les déficiences sont corrigées;
- un avis d'insuffisance-retrait, si la réponse au premier avis est insuffisante;
- un avis de non-conformité, si la DPT estime que la présentation est incomplète ou insuffisante, auquel cas elle précise tous les éléments insuffisants ou incomplets de la présentation, ce à quoi le promoteur peut répondre;

- un avis de non-conformité-retrait, s'il n'y a pas de réponse ou si la réponse est inacceptable, auquel cas la présentation sera réputée retirée[3];
- un avis de conformité (ADC) qui atteste que le médicament est conforme à toutes les exigences de la Loi et à son règlement d'application. C'est à ce moment-là qu'est attribué un numéro d'identification du médicament (DIN), numéro à huit chiffres qui autorise la commercialisation du médicament au Canada[4].
- un avis de décision et sommaire des motifs de décision pour chaque médicament approuvé dans lesquels figure l'analyse risques-avantages, qui sont publiés dans le site Web de Santé Canada.

Lorsque la DPT émet un avis de conformité pour une nouvelle drogue, l'approbation ne s'applique qu'aux caractéristiques ayant fait l'objet de la demande initiale, à savoir le dosage, le mode d'administration, l'étiquetage, la préparation, le mode de fabrication et les indications thérapeutiques. Lorsqu'ils modifient ces caractéristiques, les fabricants doivent fournir un supplément à une présentation de drogue nouvelle.

iii. Variantes de la procédure d'approbation pour certaines catégories de drogues nouvelles

Dans certaines circonstances précises, l'approbation d'une drogue peut exiger moins de temps que le délai normal de 300 jours. Les présentations de versions génériques d'un nouveau médicament, par exemple, comprennent le même genre de documentation que celle exigée pour une PDN, excepté que le médicament n'est pas soumis à des essais cliniques parce qu'un produit pharmaceutique équivalent se trouve déjà sur le marché. L'accent est plutôt placé sur la biodisponibilité et sur l'information relative à la composition chimique et à la fabrication, afin d'assurer la qualité et l'équivalence du médicament. Les délais d'examen des présentations visant l'approbation de médicaments génériques sont réduits à 180 jours.

[3] Les promoteurs qui reçoivent une lettre de rejet ou un avis de non-conformité ou un avis d'insuffisance peuvent présenter une demande de révision à la DPT.
[4] Un DIN énumère les caractéristiques du produit : fabricant, nom du produit, ingrédient(s), la force de l'ingrédient médicinal, la forme posologique et la voie d'administration.

Santé Canada dispose de deux moyens de procéder à un examen accéléré dans le cas des nouveaux médicaments pour des affections graves et potentiellement mortelles. Une présentation peut faire l'objet d'une évaluation prioritaire si elle porte sur un médicament visant le traitement, la prévention ou le diagnostic d'une maladie grave, potentiellement mortelle ou gravement invalidante ou d'une affection pour laquelle il n'existe actuellement aucun médicament sur le marché canadien, ainsi que sur un nouveau produit qui peut améliorer nettement l'efficacité d'un traitement ou réduire de façon importante le risque au point où il présente des avantages généraux supérieurs ou un profil de risques moindre que ceux des traitements existants. Les évaluations prioritaires sont assujetties aux mêmes exigences que les PDN, notamment pour ce qui est des essais cliniques, mais elles sont traitées plus rapidement. Le délai de l'examen préliminaire est réduit à 25 jours, et l'objectif à atteindre pour l'ensemble de la procédure est de 180 jours.

Il existe un autre processus d'examen accéléré qui permet de réduire le niveau de preuve requis aux fins du processus de PDN, c'est-à-dire le nombre de preuves cliniques exigées. Pour cette catégorie de médicaments, Santé Canada peut délivrer un avis de conformité assorti de conditions pour obliger le fabricant à continuer de recueillir des données sur l'innocuité et l'efficacité du médicament afin essentiellement de compléter le corpus de données pour qu'il respecte les normes établies pour les PDN. À l'instar de l'évaluation prioritaire, la procédure d'émission d'un avis de conformité assorti de conditions peut s'appliquer aux médicaments devant servir au traitement d'affections graves ou potentiellement mortelles pour lesquelles il n'existe actuellement aucun médicament sur le marché canadien ou aux nouveaux produits qui peuvent améliorer nettement l'efficacité d'un traitement ou réduire de façon importante le risque au point où ils présentent des avantages généraux supérieurs ou un profil de risques moindre que ceux des traitements existants. Ce processus permet de réduire le délai pour l'examen préliminaire à 25 jours et l'objectif à atteindre, à 200 jours.

Il arrive que de nouvelles drogues soient approuvées par Santé Canada même si les données sur leur innocuité, leur efficacité et leur qualité sont limitées. Dans des circonstances exceptionnelles, la mise en marché d'un médicament peut être autorisée même si les données d'essais cliniques sont moins nombreuses que ce qui est normalement permis. Ainsi, il peut y avoir urgence lorsqu'une exposition à une substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire exige des mesures pour traiter ou prévenir l'affection ainsi causée. La nature de ces circonstances rend impossibles la mise au point et la réalisation d'essais cliniques contrôlés pour tester ces drogues nouvelles. C'est pourquoi la *Politique relative aux drogues nouvelles pour usage exceptionnel* de Santé Canada en permet l'approbation malgré l'insuffisance ou l'absence de données d'essais cliniques.

iv. Approbation des drogues à la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques de Santé Canada

L'approbation des produits biologiques et radiopharmaceutiques et des thérapies génétiques passe par la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) de la DGPSA, et la procédure est semblable à celle observée par la DPT à l'égard des drogues nouvelles, exception faite de quelques différences attribuables au caractère unique de ces produits. Les produits évalués à la DPBTG sont, par exemple, des cellules, des tissus et des organes (en vue de la transplantation), des vaccins, des produits sanguins, des thérapies génétiques, des produits pharmaceutiques radioactifs ou des produits radiopharmaceutiques.

Avant de proposer un produit biologique, il faut recueillir suffisamment de données scientifiques attestant son innocuité, son efficacité et sa qualité, comme c'est le cas pour les autres médicaments.

Les produits biologiques diffèrent cependant des autres médicaments destinés aux êtres humains, au sens où leur présentation doit s'accompagner de données plus détaillées concernant leur composition chimique et leur fabrication que ce n'est le cas pour les autres médicaments. Le complément d'information est nécessaire pour garantir la pureté et la qualité de ces produits, car ceux-ci sont plus exposés que d'autres catégories de médicaments à la contamination et aux variations d'un lot de production à l'autre.

Comme c'est le cas pour d'autres catégories de médicaments précédemment décrites, les produits biologiques et les thérapies génétiques font l'objet d'un ADC et se voient attribuer un DIN une fois qu'ils sont approuvés par la DPBTG. Cependant, la commercialisation de ces médicaments diffère de celle des autres catégories de médicaments, puisque le numéro de lot doit être indiqué sur l'emballage. Par ailleurs, on vérifie la pureté des lots à une fréquence qui dépend du degré de risque associé au médicament.

C. LE SUIVI POST-APPROBATION DES MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE – LE RÔLE DU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL

L'innocuité et l'efficacité d'un médicament dont on demande à Santé Canada qu'il en autorise la mise en marché sont essentiellement fonction des résultats obtenus à l'issue d'essais cliniques. Cependant, aussi parfaits soient ces essais, le profil d'innocuité et d'efficacité continue d'évoluer au fil de l'utilisation du médicament dans la population[5]. C'est ce que l'on appelle l'innocuité et l'efficacité des médicaments dans « le monde réel ». C'est à Santé Canada que revient de suivre cette évolution, fonction qui est généralement limitée à une évaluation des déclarations d'effets indésirables des médicaments. Les Instituts de recherche en santé du Canada viennent de mettre sur pied le Réseausur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (RIEM) qu'ils ont chargés de mener des études post-approbation. La Stratégie de recherche axée sur le patient (SRAP) des IRSC contribue également aux suivis post-approbation des médicaments par le biais du financement des recherches menées à l'initiative des chercheurs.

i. Santé Canada

Les activités de suivi post-approbation incombent à la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)[6]. La DPSC a créé le programme MedEffet en 2005 dans le cadre de sa stratégie visant à améliorer l'innocuité, l'efficacité et l'accessibilité de tous les produits thérapeutiques réglementés, et pas seulement des produits pharmaceutiques. Le site Web de MedEffet constitue un point d'accès unique aux avis, mises en garde et rappels de Santé Canada, au Bulletin canadien des effets indésirables et au Programme Canada Vigilance[7].

[5] Le terme d'efficacité a deux sens : l'effet biologique ou l'avantage thérapeutique des médicaments pour une population très limitée (*efficacy*) ainsi que la mesure dans laquelle un médicament donne de bons résultats auprès de toute la population qui l'utilise, ou efficacité réelle (*effectiveness*).

[6] On utilise également dans ce contexte les termes de surveillance après la commercialisation, de pharmacosurveillance et de pharmacoviligance.

[7] Le site Web de MedEffet se trouve à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php

Dans le cadre de ce dernier programme, Santé Canada procède à une surveillance de l'innocuité post-approbation en réunissant les déclarations des effets indésirables des médicaments (EIM), qu'elle analyse pour détecter d'éventuels risques et tendances en matière d'innocuité, et elle communique les risques décelés à la collectivité des soins de santé et à la population. Les professionnels de la santé et les consommateurs peuvent spontanément déclarer en ligne des effets secondaires soupçonnés, lesquels sont ensuite évalués par Santé Canada. Les fabricants de médicaments peuvent également présenter de telles déclarations dans le cadre du Programme Canada Vigilance et sont obligés par le *Règlement* de les présenter à Santé Canada. Le Programme Canada Vigilance comporte une base de données accessible à tous et dans laquelle peuvent être effectuées des recherches sur toutes les déclarations d'EIM (Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance)[8].

ii. Les Instituts de recherche en santé du Canada

a. Le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (RIEM)

Lancé en 2009, le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (RIEM) des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) a pour vocation de fournir des éléments probants qui appuient les décisions stratégiques au niveau fédéral et provincial. Il s'agit d'un réseau virtuel de quelque 150 chercheurs nationaux et étrangers qui finance sept équipes de recherche au sein de trois centres de collaboration interreliés. Un bureau de coordination facilite les activités du réseau, et un comité directeur définit l'orientation stratégique du réseau et établit les priorités de la recherche.

Le RIEM a été créé pour reconnaître les limites des essais cliniques précédant l'approbation et fournit un mécanisme permettant d'analyser l'utilisation des médicaments approuvés dans le monde réel. Il répond aux demandes des gestionnaires de régimes d'assurance-médicaments publics, des responsables des politiques, des évaluateurs des technologies de la santé et des organismes de réglementation et fournit des données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments approuvés.

b. Stratégie de recherche axée sur le patient

La Stratégie de recherche axée sur le patient (SRAP) désigne un continuum scientifique allant des recherches initiales sur des humains jusqu'aux études comparatives sur l'efficacité et les résultats, et son intégration au système de santé et aux pratiques cliniques. Il s'agit d'un mécanisme de financement des études menées à l'initiative des chercheurs qui a pour objectif de traduire les résultats de recherche en pratiques de soins de santé efficaces sur le plan des coûts et donnant des résultats optimaux.

[8] La base de données se trouve à l'adresse : MedEffet Canada - Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance - Santé Canada http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/databasdon/index-fra.php

3. SUIVI POST-APPROBATION DES MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE – SUJETS DE PRÉOCCUPATION

A. DÉCLARATIONS DES EFFETS INDÉSIRABLES DES MÉDICAMENTS

De tout temps, c'est en fonction des déclarations des effets indésirables des médicaments (EIM) que l'on a évalué l'innocuité et l'efficacité post-approbation des médicaments approuvés au Canada. Mentionnons encore que c'est la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) qui est chargée de réunir et d'évaluer ces déclarations et de donner suite aux signaux de problèmes d'innocuité, que ce soit par la voie de communications avec l'entreprise pharmaceutique visée ou de la communication des risques au public et au milieu des soins de santé.

À cet égard, le *Règlement* fournit les définitions suivantes[9] :

> « Réaction indésirable à une drogue » signifie une réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui survient lorsque la drogue est utilisée selon les doses normales ou selon des doses expérimentales, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification d'une fonction organique;
>
> « Réaction indésirable grave à une drogue » signifie une réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort;
>
> « Réaction indésirable grave et imprévue à une drogue » désigne une réaction indésirable grave à une drogue, dont la nature, la gravité ou la fréquence n'est pas indiquée dans les mentions de risque figurant sur l'étiquette de la drogue.

Le ministère fédéral de la Santé reçoit des déclarations d'EIM du Canada et de l'étranger. Aux termes du *Règlement*, les fabricants de médicaments ne peuvent vendre leurs produits s'ils ne respectent pas les exigences en matière de déclaration d'EIM. Plus particulièrement, après avoir été informés par des intervenants canadiens ou étrangers d'effets ou réactions indésirables graves à un médicament, ils doivent dans les 15 jours les déclarer au ministre de la Santé. En outre, ils sont tenus de présenter chaque année un récapitulatif de tous les effets ou réactions indésirables à une drogue et de tous les effets ou réactions indésirables graves à une drogue dont ils ont été mis au courant et établir si ces rapports de synthèse modifieront le profil avantages-risques de leurs médicaments. Santé Canada a le pouvoir d'exiger, aux termes de cette disposition, les fiches d'observation liées aux rapports de synthèse annuels. Enfin, le Ministère peut, aux fins de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité de la drogue[10], demander aux fabricants de lui présenter un rapport de synthèse relatif à un sujet de préoccupation. Les fabricants sont également tenus de réunir et de conserver toute l'information concernant tout cas inhabituel où la drogue nouvelle ne produit pas l'effet prévu, bien que cette exigence ne s'assortisse pas d'une interdiction de vente, comme celles relatives à la déclaration des EIM[11].

[9] *Règlement sur les aliments et drogues,* C.01.001
[10] *Règlement sur les aliments et drogues,* C.01.017-C.01.019.
[11] *Règlement sur les aliments et drogues,* C.08.007(h).

Santé Canada reçoit également les déclarations des EIM que la population lui envoie spontanément. Le Ministère met en effet sur son site Web un formulaire de déclaration des EIM que les consommateurs et les fournisseurs de soins de santé peuvent utiliser pour l'informer de tout effet indésirable soupçonné d'un produit pharmaceutique. Le Programme Vigilance Canada chapeaute la collecte et l'évaluation de tous ces renseignements. Le Ministère suit également les mesures prises par les organes de réglementation des médicaments étrangers et analyse les ouvrages scientifiques afin d'établir si l'innocuité ou l'efficacité d'un médicament se sont modifiées de telle sorte qu'il lui faut agir.

Dans son rapport de l'automne 2011, le Bureau du vérificateur général (BVG) a évalué le rendement de Santé Canada pour ce qui est du suivi de l'innocuité des médicaments approuvés[12]. Il y signale que le Ministère n'a pas adéquatement rempli la plupart de ses grandes responsabilités post-approbation. Il y mentionne qu'en 2010 Santé Canada a reçu 330 000 déclarations d'EIM de l'étranger, mais ne disposait pas d'un mécanisme nécessaire pour les recevoir par voie électronique. Le rapport souligne que le Ministère n'a pas analysé de façon régulière les déclarations afin d'y déceler les problèmes d'innocuité, alors qu'il est important d'évaluer les déclarations provenant de l'étranger, étant donné qu'au Canada les EIM rares sont moins probables en raison de la faible population du pays, qui ne représente que 2,6 % du marché des produits pharmaceutiques mondial. Le BVG ajoute dans son rapport que le Programme Vigilance Canada a reçu plus de 30 000 déclarations d'EIM provenant du Canada en 2010 et note que le Ministère a récemment mis en place des stratégies visant à effectuer des recherches électroniques dans ces déclarations internes sur des questions particulières comme des EIM rares ou liées à des médicaments particuliers. Cependant, le rapport souligne également que Santé Canada n'a pas encore donné suite à son intention de suivre les déclarations d'EIM sur des groupes vulnérables comme les enfants.

Maints témoins ont commenté le faible nombre de déclarations d'EIM. Si tous s'entendaient sur le fait que moins de 10 % des déclarations sont soumises à Santé Canada, la plupart convenaient que ce pourcentage est probablement inférieur à 5 % et tourne autour de 1 %. Quoi qu'il en soit, d'après les témoignages, le nombre de déclarations présentées à Santé Canada a augmenté près de 20 % au cours des 5 dernières années. Santé Canada a indiqué qu'en 2010-2011 elle avait reçu 33 000 déclarations provenant du Canada, dont 82 % avaient été présentées par le secteur pharmaceutique, le restant provenant de consommateurs et d'intervenants du milieu de la santé. Santé Canada a précisé que les consommateurs sont à l'origine de 27 % des déclarations, les médecins de 24 %, les infirmières de 17 %, les pharmaciens de 13 % et le reste provenant d'autres professionnels de soins de la santé.

Les témoins ont expliqué qu'il est difficile de présenter des déclarations d'EIM à Santé Canada et que l'inertie du Ministère une fois les déclarations transmises était source de frustrations. Les professionnels de la santé ont fait savoir que le temps qu'il faut pour remplir et soumettre ces déclarations les décourage. La population est encore moins encouragée à fournir des renseignements sur les EIM du fait que Santé Canada n'accuse pas réception des déclarations ou n'y donne pas suite. Anne Reid, présidente de l'Association médicale canadienne, et Barbara Mildon, présidente de l'Association des infirmières et infirmiers du Canada, ont estimé nécessaire de créer des formulaires de déclaration d'EIM qui soient conviviaux et facilement accessibles et transmissibles électroniquement. On a expliqué au comité que, si ces formulaires de déclaration d'EIM étaient intégrés aux systèmes de dossiers de santé et médicaux électroniques, il serait plus facile pour les

[12] Bureau du vérificateur général, Chapitre 4, *« La réglementation des médicaments – Santé Canada », automne 2011, Rapport du vérificateur général du Canada.*

professionnels de la santé de déclarer ces effets secondaires et que les données destinées à Santé Canada seraient plus nombreuses et de meilleure qualité. On a également laissé entendre qu'un tel format pourrait faciliter la mise en place d'un mécanisme de suivi par lequel le Ministère pourrait accuser réception des déclarations et y donner suite.

Les témoins ont expliqué au comité les mesures prises aux États-Unis et au Royaume-Uni pour attirer l'attention sur les risques d'EIM et encourager leur déclaration. Aux États-Unis, on doit apposer sur l'étiquette de certains médicaments dont on sait qu'ils présentent des risques graves un encadré noir contenant une mise en garde et les patients doivent recevoir l'information nécessaire lorsqu'on leur prescrit ces médicaments. Au Canada, le ministère de la Santé publie des avis de renseignement sur l'innocuité des médicaments. Au Royaume-Uni, les nouveaux médicaments doivent, pendant les trois années qui suivent leur approbation, porter un triangle noir qui sert de mise en garde. Cette pratique met en lumière l'incertitude qui entoure les EIM après les essais cliniques et le fait qu'un pourcentage important de nouveaux médicaments a des effets secondaires indésirables graves. Ces deux types de mise en garde signalent à la personne qui établit l'ordonnance, au pharmacien qui vend le médicament et au consommateur les risques accrus d'EIM, et ces derniers sont donc plus susceptibles d'être déclarés. Le comité s'est fait expliquer une

mesure pilotée à Boston (Massachusetts) visant à améliorer la déclaration des EIM, qui fait appel à un système de téléphone automatisé par lequel les patients sont appelés quatre semaines après qu'un médecin leur a prescrit un nouveau médicament et qui doivent en déclarer les effets secondaires. Puis, les professionnels de la santé en assurent le suivi. En fait, le comité note que des chercheurs canadiens ont pris une mesure analogue et il encourage ce type d'initiatives si elles se révèlent aussi efficaces que ce que les premiers résultats donnent à penser[13].

B. DÉTECTION DES PROBLÈMES D'INNOCUITÉ

Les déclarations d'EIM reçues dans le cadre du Programme Vigilance Canada, de même que les autres sources d'information sur ces effets secondaires, sont évaluées de manière à établir s'il y a un problème d'innocuité identifiable, ou signal, auquel il faut donner suite. Santé Canada a expliqué que la difficulté que présente l'évaluation de ce type de renseignements est d'établir si les effets secondaires sont effectivement liés à un médicament précis et non à d'autres facteurs comme l'état de santé du patient, une autre affection dont celui ci souffrirait ou un autre aliment ou médicament qu'il consommerait.

Santé Canada a fait savoir que, une fois le risque établi, il suit une approche fondée sur le risque qui série les questions de sécurité et les analyse pour établir s'il est justifié et nécessaire de prendre d'autres mesures. Les signaux sont ainsi classés selon leur priorité (haute, moyenne ou basse). Si la priorité est haute, c'est-à-dire que les effets sont inconnus ou non indiqués sur l'étiquette, une intervention est probable; si la priorité est moyenne (l'effet est moins grave), il faudra sans doute modifier l'étiquetage du médicament; si la priorité est basse (EIM déjà connus ou indiqués sur l'étiquette), le Ministère n'interviendra probablement pas.

[13] A. Forster et C. Auger, « Using Information Technology to Improve the Monitoring of Outpatient Prescribing», *Journal of the American Medical Association Internal Medicine,* 4 février 2013, doi:10.1001/jamainternmed.2013.2002.

Santé Canada a mis en place des normes de rendement à cet égard, qui établissent les délais suivants : les évaluations des problèmes d'innocuité considérées comme de priorité élevée doivent être terminées dans les 80 jours ouvrables, ceux de priorité moyenne, dans les 130 jours ouvrables et ceux de priorité faible dans les 200 jours ouvrables. Dans sa vérification de 2011, le BVG a établi que Santé Canada avait cependant tardé à réagir aux risques sur le plan de l'innocuité. Dans son rapport, il révèle qu'en 2009 et 2010 il a fallu au Ministère au moins un an pour effectuer plus de la moitié des 54 évaluations exigeant des modifications d'étiquetage, toutes considérées comme de priorité moyenne ou faible. Le BVG a constaté que, trop souvent, les cibles fixées pour les évaluations de l'innocuité n'étaient pas respectées. Le Ministère a expliqué au comité que la vérification du BVG avait été menée avant la mise en place d'une nouvelle structure de recouvrement des coûts, qui s'est traduite, selon le Ministère, par une augmentation des revenus ainsi que par une source de financement stable à long terme pour les activités de réglementation, ce qui comprend les évaluations de l'innocuité des médicaments après approbation. Santé Canada a souligné qu'en 2009 il avait détecté 50 signaux et effectué 91 % des évaluations nécessaires, ce qui cadre avec ses cibles de rendement.

Certains témoins se sont dits inquiets de la façon dont Santé Canada établit si un signal a été détecté. Pour eux, ce processus devrait être plus transparent. On a indiqué au comité que le Ministère devrait être aussi plus transparent à propos des médicaments qu'il évalue. Santé Canada a souligné qu'il peut lui arriver de diffuser des mises en garde ou d'autres avis au public sur d'éventuels risques sur le plan de l'innocuité avant d'effectuer une évaluation.

C. DOSSIERS ÉLECTRONIQUES

Tout au long de l'étude, la déclaration des EIM a souvent été liée aux dossiers de santé électroniques et aux dossiers médicaux électroniques. Le dossier médical électronique (DME) regroupe tous les renseignements sur l'état de santé d'un patient (résultats de laboratoires, notes des médecins, antécédents médicaux, etc.) en un seul lieu, comme le bureau du médecin ou un centre de santé communautaire. Le dossier de santé électronique (DSE) est un dossier sûr et privé qui regroupe tous les renseignements sur l'état de santé d'un patient provenant de différentes sources comme le médecin, les hôpitaux, les laboratoires de diagnostic et les pharmaciens. Ce dernier peut être consulté uniquement par des professionnels de la santé autorisés.

On a expliqué au comité que la mise en place des DES et des DME au Canada progresse comme prévu. On comptait que la moitié des Canadiens disposent d'un DSE en 2010, cible qui a été atteinte trois mois plus tard. La totalité des Canadiens devaient à l'origine disposer d'un DSE en 2016, et, selon l'inforoute de Santé Canada, cette cible devrait être atteinte. Le comité a également appris que de 60 à 65 % des Canadiens auront un DME là où ils se font soigner et que ces derniers seront reliés par les DSE d'ici la fin de 2014. La compatibilité et l'interconnexion des DSE et des DME ont été mentionnées, entre autres facteurs, comme freinant la venue d'un système pancanadien de dossiers électroniques.

Plusieurs témoins se sont dits en faveur de la mise en place des DSE et des DME et ont laissé entendre que ceux ci pourraient beaucoup contribuer à la déclaration des EIM et, partant, permettre plus facilement à Santé Canada d'assumer ses responsabilités en matière de détermination d'éventuels problèmes d'innocuité. Des professionnels de la santé se sont dits fortement en faveur de l'incorporation des déclarations des EIM dans les DME. Ils ont déploré le temps nécessaire actuellement à la présentation des déclarations d'EIM et laissé entendre qu'une telle mesure simplifierait grandement le processus et les encouragerait à déclarer plus souvent les EIM. Le

comité a appris que les intervenants collaborent amplement à la création d'un système compatible et connecté pour tous les Canadiens.

Sylvia Hyland, vice-présidente de l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, a annoncé qu'une quarantaine d'organismes canadiens collaborent au Projet canadien de codage par code à barres des produits pharmaceutiques. Il s'agit d'un mécanisme pouvant améliorer l'innocuité des médicaments. Le système normalisé d'identification automatisée des produits pharmaceutiques pourrait être relié par la voie des DSE afin d'améliorer la saisie des données sur l'utilisation des médicaments.

Santé Canada a fait savoir qu'il étudie le potentiel des DME et des DSE dans le cadre d'une stratégie visant à accroître le nombre et la qualité des déclarations d'EIM soumises. Cependant, comme le soulignait le rapport du BVG et comme l'ont confirmé plusieurs témoins au cours de l'étude, notamment des représentants de Santé Canada, le Ministère n'a pas encore toute la capacité nécessaire pour recevoir par voie électronique les déclarations d'EIM. S'il est déjà possible depuis peu, pour quelques fabricants, de présenter par voie électronique des déclarations d'EIM, l'ensemble des fabricants et la population ne pourront bénéficier de cette application que fin de 2014.

D. COMMUNICATION DES RISQUES

Une fois un problème d'innocuité établi, Santé Canada doit, par la voie de son Programme Vigilance Canada, alerter la population en l'informant de ce risque. Le comité a appris que les outils de communication qu'utilise Santé Canada sont conçus pour cibler certains groupes. Par exemple, certaines communications peuvent être de nature très technique et ne s'adresser qu'aux fournisseurs de soins de santé, tandis que d'autres peuvent s'adresser à la population en général par la voie de messages pertinents. Les communications peuvent prendre la forme d'avis et de mises en garde publiés sur le site Web de Santé Canada ou dans les médias, de communications aux professionnels de la santé et de mises à jour du bulletin de MedEffet. Santé Canada a fait savoir qu'il avait procédé à 154 communications de risques en 2011.

Dans certains cas, Santé Canada compte sur le fabricant du médicament en question pour communiquer le risque à tous les médecins. Le comité a également appris que la communication des risques peut être retardée jusqu'à ce que les modifications aux étiquettes soient effectuées, et que de telles modifications peuvent parfois viser de multiples médicaments. Cependant, les représentants du Ministère ont insisté sur le fait qu'ils ne retardent pas les communications de risques urgents.

Plusieurs témoins ont dit douter de l'efficacité de la stratégie de communication des risques de Santé Canada. Robyn Tamblyn, directrice scientifique au Département de médecine, Département d'épidémiologie, de biostatistique et de santé au travail de l'Université McGill, a signalé que la plupart des pays ont du mal à concevoir un mécanisme efficace de transmission de l'information aux fournisseurs de soins de santé et à la population. Même si le nombre de ces communications a augmenté récemment,

les professionnels de la santé n'ont souvent pas, d'après ce que l'on a dit au comité, le temps de revoir à fond toute la documentation. Le BVG a signalé qu'aucun délai n'avait été fixé pour la communication des risques. Il a précisé que, pour la moitié des communications de risques évaluées, il avait fallu au Ministère plus de deux ans pour effectuer l'évaluation complète d'un problème d'innocuité potentiel, corriger l'étiquette du médicament et communiquer le risque. Enfin, le vérificateur général a souligné que Santé Canada avait peu progressé à l'égard de l'engagement que celui ci avait pris d'évaluer l'efficacité de sa stratégie en matière de communication des risques.

E. INFORMATION SUR LES MÉDICAMENTS À L'INTENTION DES PATIENTS ET DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

Santé Canada inclut la monographie d'un produit pharmaceutique dans l'étiquette de ce dernier[14]. La monographie est un document technique d'une certaine longueur qui est accessible publiquement sur le site Web du Ministère pour la plupart des médicaments approuvés[15]. Elle comprend des renseignements sur les propriétés, les allégations, la posologie et le mode d'utilisation du médicament et tout autre renseignement pouvant être nécessaire à son utilisation optimale, sûre et efficace. Selon les indications que fournit Santé Canada au secteur pharmaceutique sur la préparation d'une monographie :

> « la monographie de produit doit comprendre des renseignements appropriés sur le nom du médicament, sa classification thérapeutique ou pharmacologique, ses effets et/ou sa pharmacologie clinique, ses indications et ses utilisations cliniques. La monographie doit également comprendre les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et les effets sur les analyses de laboratoire, les symptômes et le traitement du surdosage, la posologie et le mode d'administration, les conditions d'entreposage et les données sur la stabilité, les renseignements pharmaceutiques, les formes posologiques, la pharmacologie, la toxicologie, la microbiologie, les instructions particulières de manutention, les renseignements sur les essais cliniques, les renseignements destinés aux patients, les références, ainsi que les dates de la première impression et de la dernière révision[16] ».

Ce document est préparé sous forme d'ébauche afin d'accompagner la présentation d'un médicament par le fabricant et modifié au gré des besoins pour accompagner l'avis de conformité délivré par Santé Canada. La monographie de produit comporte trois parties : renseignements pour le professionnel de la santé, renseignements scientifiques et renseignements pour le consommateur, c'est-à-dire le patient.

La partie 1 regroupe des renseignements destinés aux professionnels de la santé qui prescrivent et dispensent un médicament ainsi qu'à tous ceux qui prennent soin du patient qui utilise le médicament en question. Le comité n'a rien appris sur la validité de cette section de la monographie et de son utilité pour le professionnel de la santé. Au contraire, on lui a dit que les médecins obtiennent le plus souvent les

[14] La *Loi sur les aliments et drogues* définit ainsi « étiquette » dans son article 2 : « Sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou emballages ». Cette définition est beaucoup plus large que ce que le consommateur entend généralement par le terme d'étiquette, c'est-à-dire celle qui est apposée sur le contenant. C'est le concept d'« étiquette intérieure » défini dans le *Règlement sur les aliments et drogues* (A.01.010).

[15] Les médicaments sur ordonnance vendus depuis longtemps et ayant un profil d'innocuité bien établi ne s'accompagnent généralement pas d'une monographie de produit.

[16] Santé Canada, *Ligne directrice à l'intention de l'industrie; Monographies de produit*, 2003, page 1.

renseignements sur les médicaments, en particulier les nouveaux, directement des représentants des compagnies pharmaceutiques elles-mêmes.

La partie 3 doit être rédigée en termes non techniques, qui soient compréhensibles pour la population et ne peuvent constituer un message publicitaire. Elle fournit des renseignements sur le médicament, sur sa nature et son utilité et précise les cas dans lesquels il ne doit pas être utilisé. Elle précise également les précautions à prendre, les interactions avec des aliments, d'autres médicaments et des boissons ainsi que des mises en garde. Les avertissements de risques graves pour la santé doivent être présentés dans des encadrés. Les renseignements destinés au consommateur qui figurent dans la monographie portent également sur la bonne utilisation du médicament notamment la posologie, les effets secondaires connus et l'entreposage et la façon de déclarer tout effet indésirable.

Les groupes de défense des droits des patients se sont dits inquiets des renseignements mis à la disposition des consommateurs, surtout de la trop grande ingérence du secteur pharmaceutique. Le comité s'est fait dire que rares sont les patients qui savent que la partie 3 d'une monographie est destinée aux consommateurs, ou que ceux-ci peuvent la consulter sur le site Web de Santé Canada. Des témoins ont laissé entendre que les consommateurs se fient aux renseignements que leur fournissent les pharmaciens, bien que Santé Canada n'exerce aucune surveillance sur ces données. En effet, les pharmacies peuvent préparer des documents d'information à l'intention des patients à partir de la monographie du produit, approuvée par Santé Canada, mais également aussi à même les renseignements fournis par le fabricant. Le comité a appris que ces renseignements peuvent donc ne pas indiquer tous les risques que comporte un médicament. Terence Young, fondateur de Drug Safety Canada et député, a prôné la création de feuillets d'information destinés aux patients que préparerait l'organe de réglementation. Ces brochures seraient normalisées, formulées dans un langage clair et concis et seraient fournies au moment où le médicament est vendu.

F. ÉTUDES POST-APPROBATION

Des témoins ont expliqué au comité que les médicaments sur ordonnance sont liés au décès du patient dans une proportion de 20 à 25 % et que, dans la majorité des cas, le décès aurait pu être évité. Ils ont précisé que les médicaments mis trop rapidement en vente sont ceux qui posent le plus de problèmes d'innocuité. Même si la situation n'est pas décrite en ces termes par Santé Canada, il s'agirait des examens prioritaires et des présentations de produits faisant l'objet d'un avis de conformité avec réserves. Dans ce dernier cas, les preuves exigées en matière d'innocuité et d'efficacité cliniques sont moindres et, comme nous l'avons déjà dit, il incombe au fabricant de mener les études post-approbation pour apporter les preuves qui répondent aux normes exigées pour d'autres PDN (présentation de drogues nouvelles).

Selon plusieurs témoins, il ne faut pas se contenter de mener des études post-approbation sur les médicaments ayant obtenu un avis de conformité avec réserves, et ce pour diverses raisons. Il a été généralement admis que l'efficacité et l'innocuité dans le monde réel ne peuvent se mesurer précisément que dans le cadre d'études post-approbation et que les déclarations d'EIM que réunit Santé Canada ne suffisent pas à ce genre d'examens. Tous les intervenants reconnaissent que les renseignements réunis lors des essais cliniques sont limités et ne peuvent refléter l'utilisation dans le monde réel même s'ils sont très bien conçus et très bien exécutés. Dans certains cas, les EIM peuvent avoir été décelés pendant les essais cliniques et devraient être suivis une fois le médicament approuvé pour utilisation dans le public. Dans d'autres cas, les EIM peuvent être trop rares pour avoir été décelées lors des essais cliniques et ne se révéleront que lors d'un suivi post-approbation.

Le comité a appris que les études post-approbation devraient également être menées pour mieux définir l'efficacité d'un médicament. Les études comparatives sur l'efficacité, dans le cadre desquelles l'efficacité d'une nouvelle drogue est comparée à celle d'une drogue existante, ne sont pas toujours menées lors de la phase des essais cliniques. Ces renseignements sont d'une importance cruciale non seulement pour les compagnies d'assurance des médicaments d'ordonnance, mais également pour ceux qui les prescrivent et qui ont besoin de savoir quels médicaments considérer comme leur thérapie de première ligne et lesquels considérer comme secondaires. Les études sur l'efficacité des médicaments servent également à établir quels segments de la population répondent correctement à un médicament et lesquels sont les plus susceptibles d'avoir des effets indésirables.

Plusieurs témoins ont mis en lumière le rôle des études post-approbation pour ce qui est de comprendre le potentiel des médicaments personnalisés ou pharmacogéniques. La pharmacogénique est l'étude des variations des caractéristiques génétiques en réaction à un médicament. On a expliqué au comité que des études post-approbation avaient permis de définir les segments de la population qui risquent de mal réagir à certains médicaments et ceux sur lesquels certains médicaments ont peu d'effets, voire aucun.

En ce qui concerne les études post-approbation, le comité a appris que la Stratégie de recherche axée sur le patient (SRAP) des IRSC appuie les recherches comparatives sur l'efficacité et que le Centre de collaboration pour les études prospectives du RIEM a un volet de médecine personnalisée afin d'encourager la recherche en pharmacogénique, un volet de surveillance active et un volet d'efficacité comparative. Le comité en a également su davantage sur le Réseau canadien pharmacogénique pour la sécurité des médicaments, initiative visant à optimiser le traitement des patients tout en cherchant à réduire les coûts du système de santé.

Cependant, les IRSC n'ont pas pour tâche de suivre globalement l'utilisation des médicaments. Ils financent des études menées à l'initiative des chercheurs dans le cadre de la SRAP, tandis que le RIEM répond aux demandes d'information provenant de Santé Canada en tant qu'organe de réglementation, de tous les gestionnaires de régimes d'assurance-médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux, ainsi que des organismes ayant pour mandat d'appuyer les décisions de ces intervenants. Le RIEM ne finance pas la recherche menée à l'initiative des chercheurs ni ne répond aux demandes de renseignement provenant d'organismes de santé bénévoles, d'entreprises à but lucratif, de praticiens individuels, de pharmacies communautaires ou du public. Le comité s'est fait dire que le RIEM espère élargir la liste des organismes et des personnes pouvant lui présenter les demandes de renseignement, bien que ce dernier fonctionne déjà à pleine capacité.

Certains témoins ont commenté la structure et la gouvernance du RIEM, en plus de sa capacité de mener des études post-approbation sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Robert Peterson, directeur exécutif du RIEM, a fait savoir que les résultats de ses études sont « transmis » à Santé Canada, mais le comité a appris que le Règlement ne confère au réseau aucune responsabilité ni aucun pouvoir. En d'autres termes, le RIEM n'est aucunement tenu par la loi de remplir son mandat, ne dispose d'aucun paramètre sur la façon de procéder ni d'aucun pouvoir pour donner suite à

l'information qu'il obtient par la voie de ces études ni la capacité de faire en sorte que l'on donne suite à ses constatations. En outre, on a dit au comité que, bien que le RIEM ait été créé et doté d'un financement initial jusqu'en 2015, il n'a pas été créé par une loi et n'est donc aucunement sûr de survivre ou de disposer d'un financement suffisant.

Pour le moment, Santé Canada n'a pas le pouvoir d'exiger que soient menées des études post-approbation. Par conséquent, ces études, dont le suivi n'est pas obligatoire, se limitent aux médicaments pour lesquels un avis de conformité avec réserves a été délivré et pour lesquels le fabricant a été chargé de mener l'étude; aux médicaments dont le fabricant réévalue l'innocuité et l'efficacité en raison d'une modification des renseignements qu'il a réunis et qu'il est tenu par le *Règlement* de fournir à Santé Canada; aux études menées en réponse aux demandes de renseignement provenant d'une liste d'entités précises. Dans les deux premiers cas, on se fie au secteur pharmaceutique pour mener les études qui peuvent aboutir à un profil risques-avantages moins favorable, ce qui décourage la recherche. Le troisième cas fait référence à un problème déjà mentionné et suppose que le RIEM dispose de ressources suffisantes pour répondre à temps à la demande de renseignement.

Comme il a déjà été mentionné, plusieurs témoins ont déclaré qu'il faut surveiller l'innocuité et l'efficacité des médicaments approuvés pour certains segments de la population. Santé Canada a convenu qu'il est essentiel de continuer à suivre les médicaments après leur approbation afin d'en établir l'innocuité et l'efficacité au sein de différents groupes comme les enfants, les femmes enceintes et les femmes qui allaitent ou encore les personnes âgées. Le Ministère a insisté sur l'importance qu'il y a à faire en sorte que les déclarations d'EIM contiennent les renseignements nécessaires pour distinguer des segments au sein de la population et pour qu'il puisse compter sur sa base de données pour distinguer ces groupes. Des représentants du Ministère ont également souligné qu'ils peuvent demander à ce qu'un fabricant d'un médicament mène des études post-approbation au sein des sous-groupes. Ils ont ajouté que certains fabricants s'étaient dits peu enclins à mener certains types d'études.

Plusieurs témoins ont discuté de la nécessité d'un suivi post-approbation des médicaments au sein de divers segments. Pour ce qui est des enfants, alors que Santé Canada a fait savoir qu'une approche systématique se trouvait déjà en place pour suivre ce groupe, on a dit au comité qu'il fallait faire plus. Aux États-Unis, il existe depuis longtemps des lois qui autorisent la FDA à exiger d'une entreprise qu'elle mène auprès de la population pédiatrique des études portant sur des maladies d'adulte existant également chez les enfants. Le comité a également appris que les déclarations d'EIM ne tiennent pas forcément compte des femmes enceintes et les femmes qui allaitent, de sorte qu'il est difficile de détecter des signaux. Les témoins ont dit qu'il était nécessaire de mener des études post-approbation très complètes

pour tous les groupes de population touchés par le médicament en question.

Le comité s'inquiète de ce que Santé Canada ne s'est pas montré capable de détecter les questions d'innocuité au sein des sous-groupes afin de demander au RIEM d'effectuer des études de suivi. Il est également préoccupé par le fait que les fabricants ne mèneront pas les études post-approbation nécessaires et que Santé Canada n'a pas le pouvoir de l'exiger.

G. RESSOURCES CONSACRÉES AUX ACTIVITÉS DE SUIVI POST-APPROBATION

Plusieurs témoins ont déploré le manque de ressources consacrées aux activités de suivi post-approbation et ont demandé un financement accru pour la DPSC ainsi que pour le RIEM. Selon ce que l'on a expliqué au comité, la DPSC reçoit moitié moins environ que la DTT, alors que les activités pré et post-approbation devraient être financées à même hauteur. Les représentants de la FDA américaine ont décrit des changements législatifs apportés en 2007 à leurs activités de suivi post-approbation, notamment l'obligation d'attacher autant d'importance aux activités pré-approbation et post-approbation.

H. TRANSPARENCE ET INFLUENCE DU SECTEUR

Tout au long de cette phase de l'étude, l'absence de transparence chez Santé Canada a constitué un thème récurrent. Dans le même ordre d'esprit, selon plusieurs intervenants, le Ministère agirait sous l'influence perçue du secteur pharmaceutique. Le BVG a noté dans son rapport de 2011 que le Ministère avait pris des mesures visant à accroître sa transparence notamment en rendant publics les documents de sommaire des motifs de décision expliquant pourquoi le Ministère autorisait la vente de certains médicaments. Cependant, le rapport note également que le Ministère doit améliorer la transparence de ses approbations avec réserve, ses rejets et ses retraits de présentations de nouvelles drogues. Santé Canada a répondu que le public aurait accès à l'information sur les décisions concernant ces catégories de présentation dès septembre 2012, et qu'un avis serait publié en juin 2012, pour informer les intervenants. Au moment de la rédaction du présent rapport, le comité ne peut établir clairement si cet accès public avait été élargi pour inclure les décisions à la fois positives et négatives.

Pour certains témoins, Santé Canada devrait rendre publics les noms des médicaments qu'il estime présenter un problème d'innocuité potentiel et sur lesquels il enquête. Il a été suggéré que le Ministère soit plus transparent à propos des discussions en cours avec des entreprises concernant l'étiquetage et l'innocuité. On a signalé qu'il faut à Santé Canada des années pour effectuer des changements d'étiquetage et communiquer les risques, ce que le BVG a également noté dans son rapport. Pour ce qui est du travail du RIEM, le secteur pharmaceutique a déclaré qu'il estimait avoir le droit de savoir si l'un de ses produits devient l'objet d'une enquête. À cet égard, le comité a appris l'existence du Observational Medical Outcomes Partnership aux États-Unis et de la Recherche pharmacoépidémiologique sur les résultats des médicaments par un consortium européen. Ces mesures font participer le secteur à l'évaluation de liens possibles entre un médicament et un trouble de santé, aux côtés des organes de réglementation et des professeurs. Cependant, la plupart des témoins ont appuyé la politique du RIEM consistant à ne pas informer les fabricants des études en cours et ont estimé qu'il fallait que l'industrie pharmaceutique ait aussi peu d'influence que possible à cet égard.

Enfin, des témoins se sont dits inquiets du rôle du secteur dans la conduite d'études post-approbation et dans la préparation de certains des documents que Santé Canada utilise lorsqu'il mène ses activités de suivi post-approbation, comme la monographie de produits, dont il a été question précédemment, les plans de gestion du risque, qu'il peut exiger des fabricants de médicaments et qui décrivent les éventuelles mesures à prendre pour supprimer ou atténuer les risques liés à un médicament donné.

4. AMÉLIORATION DU SUIVI POST-APPROBATION DES MÉDICAMENTS – MISE EN PLACE DE PRATIQUES EFFICACES DE SURVEILLANCE ACTIVE

A. ACTUALISER LE CADRE LÉGISLATIF ET RÉGLEMENTAIRE DES MÉDICAMENTS

En matière de suivi post-approbation des médicaments, Santé Canada a toujours suivi une approche fondée sur les déclarations d'EIM qu'il reçoit de fabricants de médicaments et du public pour évaluer les risques et établir la nécessité de faire enquête. C'est également souvent en réaction aux mesures prises par d'autres organes de réglementation fédéraux, en particulier le FDA, qu'il passe à l'acte. Cependant, depuis quelques années Santé Canada suit une approche plus proactive, décrite comme une approche de la réglementation pharmaceutique axée sur le cycle de vie des médicaments.

C'est dans le *Plan de renouveau II : Moderniser l'approche de la réglementation des produits de santé et des aliments au Canada* de Santé Canada et dans le Plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation du gouvernement du Canada, tous deux datant de 2007, qu'a été annoncée l'intention d'adopter une approche axée sur le cycle de vie pour remplacer l'approche ponctuelle traditionnelle. Depuis, Santé Canada a répété son engagement à l'égard de cette nouvelle approche. Il a mené de vastes consultations sur le sujet, mis sur pied le RIEM et commencé à demander de la documentation au secteur pharmaceutique, ce qui est compatible avec les démarches adoptées à d'autres niveaux de compétence.

Pour avancer dans cette voie, il est toutefois critique d'actualiser la législation et la réglementation. C'est ce que le projet de loi C-51, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues a tenté de faire en 2008. Ce projet de loi déposé à la Chambre des communes en 2008, proposait de conférer de nouveaux pouvoirs au ministre de la Santé cadrant avec une approche axée sur le cycle de vie des médicaments, comme d'exiger des études post-approbation, d'exiger des modifications aux étiquettes, d'exiger la réévaluation de l'innocuité et l'efficacité d'un médicament et de divulguer au public des renseignements sur les risques et les avantages d'un médicament. En outre, le projet de loi comportait une disposition de rappel de médicaments. Le ministre de la Santé n'a pas actuellement le pouvoir d'obliger un rappel en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Le projet de loi proposait également des mesures concernant la délivrance d'autorisations de mise en marché à l'égard de médicaments, notamment tous les pouvoirs connexes en matière de suspension, d'annulation, etc. La Loi actuelle ne traite pas de l'approbation des médicaments ni de toute autre exigence en vue de la vente d'un médicament au Canada. Le projet de loi C-51 est mort au *Feuilleton* au moment de la dissolution de la 39e législature en septembre 2008 et aucun projet de loi contenant des dispositions analogues n'a été présenté depuis.

Les témoins qu'a entendus le comité se sont dits très largement en faveur de l'approche axée sur le cycle de vie et de nouveaux pouvoirs législatifs afin de pouvoir appliquer adéquatement cette dernière. Par exemple, Ingrid Sketris du Conseil canadien

de la santé, a fait allusion au rapport intitulé *Surveiller les médicaments d'ordonnance, veiller à la sécurité des Canadiens* qu'a publié le Conseil. On y félicite Santé Canada pour les deux mesures que le Ministère a prises pour mettre en place une surveillance active, pour la création du RIEM et pour l'approche proposée axée sur le cycle de vie en matière de réglementation des médicaments, mais on souligne qu'il faut davantage de pouvoirs législatifs pour mettre en place le nouveau cadre de réglementation[17]. Même s'il est encouragé de savoir que le secteur pharmaceutique s'est dit en faveur de la mesure récemment prise par Santé Canada pour exiger des fabricants de médicaments des plans de gestion des risques et des rapports périodiques sur l'innocuité des médicaments, le comité souligne que le Ministère n'a pas le pouvoir nécessaire pour obliger ces fabricants à fournir de tels documents. Il est d'accord avec Carole Bouchard, directrice générale, Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, pour laquelle il est prioritaire pour le gouvernement fédéral de mettre en place les pouvoirs législatifs nécessaires pour que l'approche axée sur le cycle de vie soit la base du suivi post-approbation des médicaments.

Selon des témoins, le Canada n'aurait pas suivi ses partenaires étrangers à cet égard. L'Union européenne et les États-Unis ont modernisé leurs approches en matière de réglementation des médicaments ces dernières années, notamment en actualisant les pouvoirs législatifs. La dernière mise à jour des pratiques de pharmacovigilance suivie au sein de l'Union européenne a été effectuée par la voie d'une directive datant de 2010 qui exige des plans de gestion des risques (PGR) pour les nouveaux produits, qui simplifie la déclaration d'EIM, qui fixe les rôles et responsabilités en matière de détection des signaux et qui améliore la transparence et la communication des risques, entre autres choses[18].

Les représentants de la FDA ont décrit la dernière approche suivie aux États-Unis, mise en place conformément au *Food and Drug Administration Amendments Act* de 2007 (FDAAA). La Loi prévoit également l'inscription obligatoire d'un large ensemble de données pour les essais cliniques, comme le mentionne le rapport du comité sur les essais cliniques déposé le 1er novembre 2012. C'est une loi fort complète qui modifie différentes autres lois et les ré autorise. Elle accorde de nouveaux pouvoirs et de nouvelles responsabilités et ressources à la FDA afin d'accroître les activités post-approbation de cette dernière et prévoit de nouveaux pouvoirs permettant d'exiger des études post-commercialisation, des modifications d'étiquetage et des stratégies d'évaluation et d'atténuation des risques. Enfin, aux termes de la nouvelle loi, la FDA est tenue d'intensifier ses activités au chapitre de l'identification et de l'analyse des risques post-mise en marché. En particulier, elle prévoit les outils et les méthodes devant permettre et faciliter l'accessibilité et l'analyse des données. Les représentants de cet organisme ont décrit les changements opérés par suite de l'adoption de la FDAAA qui se sont traduits par une nouvelle approche en matière de suivi de l'innocuité des médicaments. Les ressources accordées en vertu de la nouvelle loi ont permis d'accorder une importance égale aux activités pré-commercialisation et post-commercialisation. Les représentants de la FDA ont estimé que les nouveaux pouvoirs sont utiles et que l'on ne peut y recourir que dans certaines conditions particulières. Ils ont insisté sur le fait qu'ils préféraient, tout comme Santé Canada, travailler en collaboration avec le secteur, même s'ils ont laissé entendre qu'il est « fort utile, dans certains cas, d'être muni de pouvoirs concrets »[19].

---

[17] Conseil de la santé du Canada « Surveiller les médicaments d'ordonnance, veiller à la sécurité des Canadiens - Systèmes actifs de surveillance de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments au Canada et dans le monde », novembre 2010.

[18] Santé Canada, Symposium international sur la pharmacovigilance, 6 juin 2012, http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/mhpd-dpsc/hpfb-dgpsa-sympo-2012-fra.php

[18] Robert Temple, directeur adjoint du Centre de science clinique, FDA américaine, *Témoignages*, 31 octobre 2012, http://www.parl.gc.ca/Content/SEN/Committee/411/soci/24ev-49770-e.htm?Language=E&Parl=41&Ses=1&comm_id=47

Les représentants de Santé Canada ont clairement dit que leur ministère avait l'intention d'adopter une approche axée sur le cycle de vie global en matière de réglementation des médicaments. Selon eux, si le pouvoir d'exiger des entreprises pharmaceutiques qu'elles entreprennent certaines démarches, comme les modifications d'étiquettes, les études post-approbation et le rappel de médicaments, s'inscrit dans le cadre réglementaire axé sur le cycle de vie des médicaments, l'approche privilégiée reste la persuasion. Tout en convenant que de tels pouvoirs doivent être utilisés avec prudence, le comité aimerait insister sur le fait que le Ministère n'a pas la capacité d'imposer des amendes en cas de non-conformité à moins que l'entreprise n'ait pas respecté une exigence législative ou réglementaire.

Le comité n'a pas entrepris d'études approfondies de l'ensemble des dispositions du projet de loi C-51 s'appliquant à la gestion des produits pharmaceutiques, mais il souligne néanmoins que les témoins ont en large part appuyé le projet de loi. Cependant, étant donné que Santé Canada est toujours déterminé à suivre une approche axée sur le cycle de vie en matière de réglementation des médicaments et à la lumière des tendances législatives qui se dessinent dans d'autres pays, le comité est convaincu que de nouveaux pouvoirs doivent être prévus dans le cadre de la *Loi sur les aliments et drogues.*

Le comité recommande donc que le gouvernement du Canada présente un projet de loi qui prévoit des pouvoirs en matière de gestion des médicaments. Il s'agit, sans s'y limiter :

- **du pouvoir d'exiger des études post-approbation;**
- **du pouvoir d'exiger des modifications à l'étiquetage;**
- **du pouvoir d'exiger une réévaluation de l'innocuité et de l'efficacité d'un médicament;**
- **du pouvoir de divulguer publiquement les risques et avantages d'un médicament;**
- **du pouvoir d'exiger des plans de gestion des risques et des rapports périodiques de pharmacovigilance; et**
- **du pouvoir de demander des rappels obligatoires d'un médicament.** [recommandation 1]

Le comité reconnaît que des changements d'ordre législatif ne suffisent pas à assurer la mise en place d'une approche globale axée sur le cycle de vie en matière de réglementation des médicaments. À cet égard, il souligne que Santé Canada a mené des consultations sur la question de la modernisation du cadre de réglementation des médicaments. Le Ministère a récemment rendu public sur son site Web un résumé des discussions techniques qu'il a tenues fin 2010 et début 2011 sur tous les aspects de la gestion des médicaments et axées sur les activités post-approbation. Le Ministère a cependant indiqué son intention de poursuivre une surveillance active des produits pharmaceutiques en appliquant une approche axée sur le cycle de vie en matière de réglementation des médicaments pendant près de 10 ans. Il y a quelque temps, le Ministère a déclaré que le cadre de réglementation des médicaments était désuet, limité et rigide[20].

[20] Santé Canada, « Plan de renouveau : Transformer l'approche de la réglementation des produits de santé et des aliments au Canada », octobre 2006, http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/blueprint-plan-fra.php

Le comité recommande donc que le ministre de la Santé veille à la publication, dans *La Gazette du Canada*, d'un cadre de réglementation moderne concernant les médicaments fondé sur une approche axée sur le cycle de vie en matière de gestion des médicaments qui serait mis en place en 2013. [recommandation 2]

Le comité recommande aussi que des études à long terme sur l'innocuité des médicaments soient incluses dans l'approche axée sur le cycle de vie en matière de gestion des médicaments. [recommandation 3]

Le comité a appris au cours de son étude qu'une tendance se dessine à l'échelle internationale selon laquelle davantage de ressources sont consacrées à la phase post-approbation de la réglementation des médicaments. De fait, Santé Canada a fait remarquer qu'il ne disposait pas de ressources suffisantes pour assurer la viabilité et l'efficience à long terme des activités post-approbation[21]. Cela doit s'ajouter aux ressources consacrées à la réglementation pré-approbation et non en être déduit. Le financement accordé à la DPSC a augmenté par rapport à celui accordé à la DPT et à la DPBTG entre 2004 et 2010 et le comité aimerait que cette tendance se poursuive jusqu'à ce qu'un financement égal soit accordé aux activités de réglementation des médicaments pré-approbation et post-approbation.

Le comité recommande donc que le ministre de la Santé s'emploie à établir un financement égal pour les activités de réglementation des médicaments pré-approbation et post-approbation et veille à ce que les ressources post-approbation soient suffisantes pour la mise en place d'une approche globale axée sur le cycle de vie en matière de gestion des médicaments. [recommandation 4]

B. ASSURER L'INDÉPENDANCE ET L'EFFICACITÉ DU RÉSEAU SUR L'INNOCUITÉ ET L'EFFICACITÉ DES MÉDICAMENTS

Si la majorité des témoins sont d'accord pour que Santé Canada ait le pouvoir d'exiger des fabricants de médicaments qu'ils effectuent des études post-approbation, ils se sont généralement également entendus pour que de telles études ne soient pas exclusivement menées par le secteur. Mary Wiktorowicz, professeure à École des politiques et de gestion de la santé, faculté de la santé, Université York, a souligné que le secteur pharmaceutique devrait être exclu de toute surveillance active. En outre, le comité a appris que les entreprises refusent souvent de mener de telles études et qu'il peut être difficile de les y contraindre. Toutefois, d'après certains témoins, les entreprises pharmaceutiques peuvent être bien équipées pour mener des études de suivi à long terme pour certains médicaments, étant donné qu'elles tiennent des registres sur les patients.

[21] *Ibid*

De façon générale, le comité a entendu des commentaires très positifs sur le RIEM dont il se félicite de la création comme pas important dans l'adoption d'une approche axée sur le cycle de vie en matière de réglementation des produits pharmaceutiques. L'intégrité de la structure du RIEM ou des chercheurs qui y travaillent n'a pas été remise en question. De même, le comité a estimé que la liste des entités pouvant présenter des demandes de renseignement au réseau était essentiellement raisonnable, surtout étant donné que le RIEM est assez récent. Le comité encourage fortement ce dernier à continuer d'évaluer ses ressources et sa capacité dans le but de modifier la liste des entités pouvant présenter des demandes de renseignement, dans la mesure du possible.

Étant chapeauté par les IRSC, le RIEM bénéficie de l'excellente réputation que ces derniers ont pour ce qui est de veiller au maintien des normes les plus élevées en recherche scientifique dans le domaine de la santé. Ces instituts sont également très bien placés pour tirer parti de la capacité de recherche que présentent les cliniciens afin de mettre sur pied les réseaux les mieux outillés pour répondre aux demandes de renseignement sur les médicaments post-approbation. Cependant, le comité remarque que les réserves évoquées par un témoin selon lequel le mandat des instituts de recherche est de financer la recherche et non de compléter le travail d'un organe de réglementation fédéral ou de répondre à une demande de renseignement. En outre, le comité comprend les réserves exprimées par plusieurs témoins au sujet de l'indépendance de ce réseau. Pour certains, ce dernier n'est pas assez indépendant du secteur pharmaceutique, étant donné que les subventions et les primes accordées au réseau sont gérées par les IRSC dont le conseil de gouvernance compte des représentants du secteur. Trudo Lemmens, titulaire de la chaire Scholl en droit et politique de la santé, à la faculté de droit de l'Université de Toronto, a laissé entendre que les instituts de recherche encouragent une collaboration plus étroite avec le secteur pharmaceutique. Le comité a compris que les IRSC doivent repenser leur relation avec le secteur et créer une indépendance structurelle plus grande à son égard ou que le RIEM doit prendre ses distances à leur égard. Cependant, étant donné que les Canadiens perçoivent actuellement les IRSC comme dignes de confiance et de grand calibre et que le RIEM en est à ses débuts et dispose du soutien de bon nombre d'intervenants, le comité n'est pas disposé à recommander de changements structurels pour le moment.

Le comité se soucie de deux autres aspects du travail du RIEM. Tout d'abord, il s'inquiète de l'absence de mécanismes formels qui assureraient que les conclusions du RIEM se traduisent par des gestes concrets, par exemple que Santé Canada procède aux changements d'étiquetage estimés nécessaires à l'issue d'études. Le comité est d'accord avec les témoins qui ont proposé que ce lien soit établi pour accroître la transparence des études post-approbation qui sont menées et pour instaurer un mécanisme de responsabilité à l'égard des ressources consacrées au RIEM ainsi qu'à l'égard de Santé Canada et pour ce qui est de la responsabilité du Ministère de donner suite aux constatations du RIEM si ces dernières ont une incidence sur le profil d'un médicament pour ce qui est de l'innocuité et de l'efficacité. Le comité appuie la suggestion selon laquelle ceci pourrait être accompli selon le modèle de la FDAAA. En deuxième lieu, le comité s'inquiète du fait que le RIEM n'a pas été mis sur pied en tant qu'entité permanente au sein des IRSC. Il a appris qu'il n'existe aucune obligation de maintien du financement ni même de garantie de survie du réseau.

Le comité recommande donc que le ministère de la Santé ordonne une évaluation complète et indépendante du travail du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (RIEM) et qu'un rapport soit présenté au président des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ainsi qu'au ministre de la Santé et soit rendu public. Ce rapport devrait comporter :

- une analyse de la capacité du RIEM de fonctionner en toute indépendance à l'égard des IRSC et de Santé Canada;
- une recommandation du budget du RIEM pour qu'il puisse mener les études post-approbation nécessaires;
- une analyse des constatations que le RIEM a transmises à Santé Canada et de la façon dont l'organe de réglementation y a donné suite;
- une comparaison du rendement du RIEM par rapport à d'autres réseaux de recherche sur les médicaments post-approbation étrangers;
- des conseils sur la nécessité d'une restructuration du RIEM pour que celui ci puisse s'acquitter au mieux de son mandat. [recommandation 5]

Le comité recommande également que le ministre de la Santé donne l'assurance que le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments :

- constitue une entité permanente dotée d'un financement permanent et soutenu;
- est responsable de son budget.

[recommandation 6]

Le comité recommande également que le ministre de la Santé établisse un mécanisme de surveillance chargé de revoir les constatations du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (RIEM) et rende ses renseignements publics. [recommandation 7]

C. OPTIMISER LE MODÈLE DE RECHERCHE AU RÉSEAU SUR L'INNOCUITÉ ET L'EFFICACITÉ DES MÉDICAMENTS

Le comité appuie le modèle de recherche adopté par le RIEM. Ce dernier finance actuellement 7 équipes de recherche dans 3 centres de collaboration regroupant plus de 150 chercheurs. Ces trois centres sont le Réseau canadien pour l'étude observationnelle des médicaments, le Centre de collaboration pour les études prospectives et le Centre de collaboration de la méta-analyse en réseau. Les 7 équipes de recherche abritées par ces 3 centres emploient 6 méthodologies de recherche différentes qui permettent au RIEM, entre autres, de combler les lacunes en matière de connaissances sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Le RIEM n'utilise pas les essais cliniques à répartition aléatoire, bien que l'on ait suggéré que cela pourrait faire partie de ces modèles de recherche à l'avenir.

À cet égard, le comité a appris que certaines catégories de suivi post-approbation devraient être menées en tant qu'essais cliniques.

Le comité félicite le RIEM d'avoir inclus des cliniciens dans son modèle de recherche et convient qu'il est important d'inclure ceux qui prescrivent les médicaments et qui en voient les effets et d'encourager ces derniers à participer à une surveillance active de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments. Le fait d'avoir inclus des cliniciens qui ont intérêt à suivre l'innocuité des médicaments répond aux frustrations exprimées sur l'absence de réactions de Santé Canada lorsqu'un médecin signale des EIM. Janet Currie, du Psychiatric Medication Awareness Group, a laissé entendre que la qualité de l'information obtenue gagnera à ce que ces personnes soient incluses au modèle de surveillance active.

Le comité s'est fait expliquer que les hôpitaux pédiatriques au Canada appartiennent désormais au Réseau canadien pharmacogénomique pour la sécurité des médicaments, notamment les cliniques affiliées à des hôpitaux, réseau qui et encourage les cliniciens à participer à une surveillance active des médicaments qu'ils prescrivent. Comme l'a indiqué Bruce Carleton, professeur au Département de pédiatrie de l'Université de la Colombie-Britannique, ce modèle exige de recruter et de former des individus dans chaque établissement de soins de santé chargés de mener une évaluation approfondie de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments et qu'ils présentent des rapports complets sur les EIM. Cette approche s'éloigne de la déclaration spontanée et ponctuelle des EIM ne donnant pas lieu à un contrôle de qualité et privilégie la déclaration des EIM par des spécialistes de manière à assurer la qualité des données. Ce modèle a été décrit comme transférable à un éventail plus large d'établissements de soins de santé et s'est révélé efficace pour ce qui est de la définition des marqueurs génomiques qui peuvent influer à la fois sur l'innocuité et sur l'efficacité d'un médicament. Ainsi, le modèle fait progresser la pharmacogénomique ou médecine personnalisée, l'une des priorités officielles du RIEM.

À cet égard, le comité aimerait souligner son rapport sur les essais cliniques et sa recommandation visant à encourager la création de réseaux de recherche[22]. Le comité suggère donc que la nouvelle infrastructure en matière d'essais cliniques soit ajoutée à la capacité de recherche dont dispose le RIEM et qu'il devrait intégrer à ses activités actuelles et futures.

Le comité recommande donc que le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments

- **intègre le modèle utilisé par le Réseau canadien pharmacogénomique pour la sécurité des médicaments comme moyen d'appliquer une surveillance active post-approbation à sa déclaration des effets indésirables des médicaments;**
- **utilise la capacité du réseau de recherche proposé dans le rapport sur les essais cliniques que le comité a présenté en novembre 2012.** [recommandation 8]

D. AMÉLIORER LA SAISIE DES DONNÉES PAR LA VOIE DES DOSSIERS DE SANTÉ ÉLECTRONIQUES

Pour s'acquitter adéquatement de leurs responsabilités en matière de suivi post-approbation, le RIEM et Santé Canada doivent avoir accès aux données de la meilleure qualité possible. Quelles que soient la quantité et la qualité

[22] À la recommandation 5 du Rapport sur les essais cliniques, il est dit que le Cadre national de coordination des essais cliniques proposé devrait encourager la création de réseaux de recherche.

des déclarations des EIM présentées à Santé Canada, pour évaluer les risques avec précision, il faut disposer de renseignements sur le nombre d'ordonnances faites pour un médicament en particulier. Le RIEM doit également avoir accès à des sources multiples de données sur les patients pour pouvoir conduire ses analyses. Actuellement, il évalue les données sur la santé d'ordre public et privé pour ce faire. Le comité se range à l'avis des témoins qui ont laissé entendre que les données obtenues par ces sources, bien que très nombreuses, sont de qualité variable.

Pour ce qui est de saisir des données sur les médicaments prescrits, ce qui est utile à la fois à Santé Canada et au RIEM, Jennifer Zelmer, première vice-présidente, Adoption clinique et Innovation chez Inforoute Santé du Canada, a fait savoir au comité que des systèmes d'information sur les médicaments sont mis en place dans toutes les provinces de l'Ouest. Le programme PharmaNet de la Colombie-Britannique, en particulier, regroupe des données sur toutes les ventes de médicaments sur ordonnance dans la province, que le médicament prescrit ait été payé par un régime public ou privé ou encore par le consommateur. Le comité salue cette initiative et propose que ce modèle soit adopté par toutes les provinces du fait qu'il permet de saisir des données sur l'utilisation des médicaments sur ordonnance. Les bases de données ainsi constituées doivent être compatibles avec les dossiers de santé électroniques des patients et connectées à ces derniers, ce qui les reliera aux données sur les EIM. Le comité aimerait également répéter les recommandations qu'il a formulées dans son rapport intitulé *Un changement transformateur s'impose : Un examen de l'Accord sur la santé de 2004*, dans lequel il prônait l'investissement, le développement et l'utilisation plus fréquente des DES et des DME.

Le comité recommande donc que le ministre de la Santé rencontre ses homologues provinciaux et territoriaux pour discuter de l'instauration chez eux d'un système similaire au PharmaNet de la Colombie-Britannique pour saisir les données sur tous les médicaments prescrits.
[recommandation 9]

Le comité recommande également que le ministre de la Santé presse ses homologues provinciaux et territoriaux de faire en sorte, par l'entremise d'Inforoute Santé du Canada, que le système national de dossiers de santé électroniques puisse être connecté au système électronique de saisie des données sur les médicaments sur ordonnance et soit compatible avec ce dernier.
[recommandation 10]

E. FACILITER LA DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES DES MÉDICAMENTS

Plusieurs témoins ont discuté des exigences actuelles en matière de déclaration des EIM. Le comité s'inquiète du nombre de ces effets qui sont déclarés à Santé Canada, mais il convient avec l'ensemble des témoins qui appuient la déclaration volontaire et n'appuie pas la déclaration obligatoire pour les professionnels de la santé. Il est d'accord pour reconnaître que cette approche ne serait pas applicable et ne donnerait sans doute pas de meilleurs résultats. Il faut maintenir l'obligation de déclarer les effets secondaires pour les fabricants de médicaments.

Pour encourager les professionnels de la santé à déclarer volontairement les EIM, il faut que les

démarches soient plus simples que ce qui a été décrit au comité. Santé Canada doit veiller à ce que toutes les déclarations d'EIM puissent être transmises par voie électronique et il doit être en mesure de verser dans sa base de données électronique celles qui sont présentées par télécopieur, courriel ou téléphone, et ce aussi rapidement que possible. Pour qui est de faciliter l'accès au formulaire de déclaration des EIM en ligne de Santé Canada, le comité se range à l'avis des témoins qui estiment urgent de l'intégrer aux dossiers médicaux électroniques et aux dossiers de santé électroniques.

Le comité recommande donc que le ministre de la Santé veille à ce que Santé Canada soit représenté au sein des discussions fédérales-provinciales-territoriales en cours concernant la mise en place de dossiers médicaux électroniques et de dossiers de santé électroniques afin d'encourager l'inclusion du formulaire de déclaration des effets indésirables des médicaments. [recommandation 11]

F. METTRE EN PLACE DES STRATÉGIES POST-APPROBATION POUR DES SEGMENTS PRÉCIS DE LA POPULATION

Plusieurs préoccupations ont été soulevées concernant le suivi de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments approuvés pour certains segments de la population. Françoise Baylis, professeure et titulaire de la chaire de recherche du Canada, Faculté de médecine à l'Université Dalhousie, a souligné que les activités de surveillance post-commercialisation devraient être conçues de manière à cerner les questions d'innocuité et d'efficacité dans des sous-groupes, notamment les différences potentielles liées au sexe. D'ailleurs, dans son rapport, le BVG notait que Santé Canada n'avait pas mis en place des stratégies de suivi des déclarations des EIM sous l'angle des groupes vulnérables. Le comité s'en était inquiété dans son rapport sur les essais cliniques et mentionnait qu'il fallait faire davantage attention aux tests sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments proposés dans les groupes qui peuvent être raisonnablement censés consommer le médicament une fois celui ci vendu dans le commerce. Cependant, le comité comprend que cela peut ne pas toujours être possible et, en fait, qu'il peut y avoir encore des limites aux données sur l'innocuité et l'efficacité disponibles pour divers sous-groupes.

Le comité partage l'inquiétude qu'ont exprimée certains témoins pour lesquels il est difficile de savoir si le système de déclaration actuel des EIM permet effectivement de détecter l'innocuité des médicaments pour certains sous-groupes. Il faudrait donc mettre en place d'autres mécanismes pour saisir ces renseignements importants. Le comité a appris qu'il existait aux États-Unis deux lois visant à améliorer la recherche sur les médicaments destinés aux enfants. Le *Pediatric Research Equity Act* donne à la FDA le pouvoir d'exiger des entreprises pharmaceutiques de mener des essais pédiatriques pour les nouveaux médicaments visant des maladies d'adultes qui peuvent également se produire chez les enfants. Le *Best Pharmaceuticals for Children Act* prolonge de six mois l'exclusivité du brevet si des études sont menées auprès des enfants. Au Canada, la Loi accorde actuellement six mois supplémentaires d'exclusivité sur le marché aux entreprises pharmaceutiques qui ont mené des essais chez les enfants. Concernant les essais sur certains segments de la population, le nouveau pouvoir d'exiger des études post-approbation recommandé plus haut et les autres recommandations visant à optimiser le modèle de recherche du RIEM devraient permettre de garantir un suivi post-approbation adéquat pour certains sous-groupes. Cependant, le comité suggère une exigence supplémentaire comme celle prévue par les lois américaines décrites ci dessus, à savoir exiger des examens sur l'innocuité des médicaments à

certaines phases du cycle de vie d'un médicament, et ce pour les médicaments utilisés chez les enfants.

Le comité est d'avis que le RIEM est bien placé pour cerner les questions touchant ces segments de la population qui pourraient bénéficier d'études complémentaires, mais il souligne que le RIEM ne peut donner suite à ces préoccupations, car il n'est pour le moment pas autorisé à être à l'initiative de telles recherches. Quels que soient les obstacles, le comité affirme que des groupes comme les enfants, les femmes enceintes ou qui allaitent et les personnes âgées ne devraient pas être victimes d'un seuil d'innocuité et d'efficacité des médicaments moindre.

Le comité recommande donc que le ministre de la Santé enjoigne à Santé Canada de donner la priorité à la mise en place d'une stratégie post-approbation dans le cadre de laquelle les fabricants de médicaments et/ou le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments mèneront des études sur les nouveaux médicaments dans les segments pertinents de la population. [recommandation 12]

Le comité recommande aussi que le ministre de la Santé exige, dans le cadre réglementaire actualisé pour les médicaments proposé à la Recommandation 2, un examen systématique de l'innocuité des médicaments utilisés chez les enfants. [recommandation 13]

Le comité recommande aussi que le mécanisme de surveillance établi à la Recommandation 7 permette d'analyser les questions cernées en vue d'études post-approbation par les centres de collaboration du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, par l'une de ses sept équipes de recherche ou aux termes de la Stratégie sur la recherche axée sur les patients. [recommandation 14]

G. AMÉLIORER LES COMMUNICATIONS

Le comité félicite Santé Canada pour les efforts que celui ci a déployés pour améliorer les communications, et il souligne qu'il s'agit d'un secteur où bon nombre d'instances pourraient faire des progrès. Le comité presse Santé Canada de continuer ses efforts en ce sens, non seulement pour ce qui est des avis et des avertissements aux consommateurs et aux professionnels de la santé, mais également pour ce qui est de l'information destinée aux patients sur l'utilisation des médicaments et les alertes concernant des produits nouveaux plus risqués. Pour ce qui est de l'information destinée aux patients, le comité aimerait qu'il y ait des renseignements standardisés aux points de vente. Les feuillets de renseignements à l'intention des patients pourraient être des documents d'une page inspirés de la monographie du produit, mais sous un format plus concis que l'actuelle partie 3, ou bien être produits en collaboration avec le fabricant du médicament. Le comité estime que des Feuillets de renseignements à l'intention des patients doivent être fournis au consommateur au moment où l'on remet à celui-ci un médicament sur ordonnance et doivent comporter des renseignements sur la déclaration des effets indésirables du médicament en question.

Le comité recommande donc que le ministre de la Santé enjoigne à Santé Canada d'élaborer en collaboration avec les divers intervenants, et d'intégrer à son processus d'approbation des médicaments, une exigence selon laquelle toutes les présentations de nouveaux médicaments et approbations subséquentes s'accompagnent d'un feuillet de renseignements à l'intention des patients, qui doit mentionner le site Web et le numéro de téléphone de Santé Canada où déclarer les effets indésirables d'un médicament. [recommandation 15]

Le comité recommande également que le cadre législatif actualisé proposé à la Recommandation 1 comporte une interdiction de vente de médicaments sur ordonnance qui ne sont pas accompagnés d'un feuillet de renseignements à l'intention des patients. [recommandation 16]

Les processus d'approbation et de gestion des médicaments du Canada doivent comprendre un mécanisme par lequel les professionnels de la santé sont alertés à tout nouveau produit ou tout produit présentant davantage de risques. Une telle alerte pourrait également encourager la déclaration d'effets indésirables. À cet égard, le comité se range à l'avis de nombreux témoins pour lesquels il faut encourager l'adoption d'exigences en matière d'étiquetage comme celles qu'ont adoptées les États-Unis et le Royaume-Uni et qui indiquent quels produits sont les plus susceptibles d'avoir des effets indésirables graves.

Le comité recommande donc que le ministre de la Santé mette en place des exigences en matière d'étiquetage similaires à celles de l'« encadré noir » des États-Unis et du « triangle noir » du Royaume-Uni pour alerter les professionnels de la santé et les consommateurs aux nouveaux produits et aux produits déjà liés à des effets indésirables graves. [recommandation 17]

Enfin, le comité aimerait une plus grande transparence pour ce qui est de l'identification par Santé Canada des risques sur le plan de l'innocuité. À cet égard, il signale l'initiative prise aux États-Unis par la FDA qui consiste à indiquer sur son site Web des renseignements sur les enquêtes en cours, les REMS exigés, la détection des signaux d'innocuité et les études post-commercialisation entreprises.

Le comité recommande donc une plus grande transparence dans les activités de suivi post-approbation de Santé Canada, ce qui comprendrait sans s'y limiter :

- **une liste des plans de gestion des risques présentés;**
- **une liste des signaux relatifs à l'innocuité et l'état des évaluations subséquentes;**
- **une liste des médicaments pour lesquels le fabricant est responsable d'études post-approbation, notamment un suivi à long terme.** [recommandation 18]

H. AUTRES OBSERVATIONS

Information sur les médicaments destinée aux médecins

Le comité aimerait faire valoir que la manière dont les médecins sont informés des médicaments approuvés le préoccupe. Des témoins ont expliqué que les médecins obtiennent essentiellement ces données des fabricants ou des distributeurs. Tout en reconnaissant le rôle légitime que joue le secteur pharmaceutique dans la commercialisation des médicaments approuvés, le comité estime que le rôle de l'organe de réglementation devrait être plus important. Il compte poursuivre l'étude de ce dossier dans les phases à venir de son étude.

Rapport du BVG

Santé Canada a fait le point à l'intention du comité sur les activités qu'il mène pour donner suite aux recommandations présentées au chapitre 4 du Rapport de novembre 2011 du vérificateur général intitulé *La réglementation des médicaments – Santé Canada*. Ce rapport n'a pas été actualisé depuis juin 2012 et le comité s'inquiète qu'aucun suivi n'ait encore été donné à certaines de ces recommandations. En particulier, les scénarios de mise en place de systèmes de notification des intervenants à propos des renseignements sur l'étiquetage des nouveaux médicaments devaient être terminés fin 2012 et un outil de suivi des recommandations en matière d'innocuité pour tous les produits pharmaceutiques doit être mis sur pied d'ici mars 2013.

Le comité recommande donc que Santé Canada donne l'assurance que toutes les politiques, tous les programmes ou toutes les activités concernant le suivi de l'innocuité des médicaments post-commercialisation ont été effectivement mis en place conformément aux recommandations du vérificateur général présentées dans le rapport de 2011 intitulé *La réglementation des médicaments – Santé Canada*. [recommandation 19]

5. CONCLUSION

Depuis quelques années, Santé Canada améliore son approche en matière de suivi post-approbation des produits pharmaceutiques sur ordonnance. Il a mis en place des initiatives prometteuses comme le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments et s'efforce d'améliorer les gains d'efficience dans les activités de suivi post-approbation au sein de la Direction des produits de santé commercialisés. Il reste néanmoins du travail à accomplir et, selon le comité, le Canada devrait progresser au moins au même rythme que les autres pays industrialisés pour ce qui est de la gestion des produits pharmaceutiques sur ordonnance et, idéalement, montrer la voie. Santé Canada et le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments doivent poursuivre leurs efforts à cet égard. Le comité aimerait que ses recommandations soient suivies rapidement afin d'améliorer l'innocuité des médicaments sur ordonnance, accroître la transparence de la gestion et consolider la confiance des Canadiens dans notre régime de réglementation des médicaments. Le comité est convaincu qu'un programme de surveillance post-approbation solide serait extrêmement bénéfique sur le plan de la santé de la population, du fait que les effets indésirables des médicaments pourront être réduits et que l'on pourra optimiser l'usage et le dosage des médicaments pour les divers segments de la population.

ANNEXE A – LISTE DES ACRONYMES

ADC Avis de conformité

ADC/r Avis de conformité avec réserves

BPCA Best Pharmaceuticals for Children Act (États-Unis)

BVG Bureau du vérificateur général du Canada

DGPSA Direction générale des produits de santé et des aliments

DIN Numéro d'identification du médicament

DME Dossier médical électronique

DPSC Direction des produits de santé commercialisés

DPT Direction des produits thérapeutiques

DPBTG Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

DSE Dossier de santé électronique

EIM Effet indésirable d'un médicament

FDA Food and Drug Administration (États-Unis)

FRIP Feuillet de renseignements à l'intention des patients

IRSC Instituts de recherche en santé du Canada

PDN Présentation de drogue nouvelle

PGR Plan de gestion des risques

PREA Pediatric Research Equity Act (États-Unis)

REMS Risk Evaluation and Mitigation Strategy (États-Unis)

RIEM Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments

RPP Rapports périodiques de pharmacovigilance

SRAP Stratégie de recherche axée sur le patient

ANNEXE B – LISTE DES RECOMMANDATIONS

RECOMMANDATION 1

Le comité recommande donc que le gouvernement du Canada présente un projet de loi qui prévoit des pouvoirs en matière de gestion des médicaments. Il s'agit, sans s'y limiter :

- du pouvoir d'exiger des études post-approbation;
- du pouvoir d'exiger des modifications à l'étiquetage;
- du pouvoir d'exiger une réévaluation de l'innocuité et de l'efficacité d'un médicament;
- du pouvoir de divulguer publiquement les risques et avantages d'un médicament;
- du pouvoir d'exiger des plans de gestion des risques et des rapports périodiques de pharmacovigilance; et
- du pouvoir de demander des rappels obligatoires d'un médicament.

RECOMMANDATION 2

Le comité recommande donc que le ministre de la Santé veille à la publication, dans *La Gazette du Canada*, d'un cadre de réglementation moderne concernant les médicaments fondé sur une approche axée sur le cycle de vie en matière de gestion des médicaments qui serait mis en place en 2013.

RECOMMANDATION 3

Le comité recommande aussi que des études à long terme sur l'innocuité des médicaments soient incluses dans l'approche axée sur le cycle de vie en matière de gestion des médicaments.

RECOMMANDATION 4

Le comité recommande donc que le ministre de la Santé s'emploie à établir un financement égal pour les activités de réglementation des médicaments pré-approbation et post-approbation et veille à ce que les ressources post-approbation soient suffisantes pour la mise en place d'une approche globale axée sur le cycle de vie en matière de gestion des médicaments.

RECOMMANDATION 5

Le comité recommande donc que le ministère de la Santé ordonne une évaluation complète et indépendante du travail du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (RIEM) et qu'un rapport soit présenté au président des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ainsi qu'au ministre de la Santé et soit rendu public. Ce rapport devrait comporter :

- une analyse de la capacité du RIEM de fonctionner en toute indépendance à l'égard des IRSC et de Santé Canada;
- une recommandation du budget du RIEM pour qu'il puisse mener les études post-approbation nécessaires;
- une analyse des constatations que le RIEM a transmises à Santé Canada et de la façon dont l'organe de réglementation y a donné suite;
- une comparaison du rendement du RIEM par rapport à d'autres réseaux de recherche sur les médicaments post-approbation étrangers;
- des conseils sur la nécessité d'une restructuration du RIEM pour que celui ci puisse s'acquitter au mieux de son mandat.

RECOMMANDATION 6

Le comité recommande également que le ministre de la Santé donne l'assurance que le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments :

- constitue une entité permanente dotée d'un financement permanent et soutenu;
- est responsable de son budget.

RECOMMANDATION 7

Le comité recommande également que le ministre de la Santé établisse un mécanisme de surveillance chargé de revoir les constatations du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (RIEM) et rende ses renseignements publics.

RECOMMANDATION 8

Le comité recommande donc que le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments

- intègre le modèle utilisé par le Réseau canadien pharmacogénomique pour la sécurité des médicaments comme moyen d'appliquer une surveillance active post-approbation à sa déclaration des effets indésirables des médicaments;
- utilise la capacité du réseau de recherche proposé dans le rapport sur les essais cliniques que le comité a présenté en novembre 2012.

RECOMMANDATION 9

Le comité recommande donc que le ministre de la Santé rencontre ses homologues provinciaux et territoriaux pour discuter de l'instauration chez eux d'un système similaire au PharmaNet de Colombie-Britannique pour saisir les données sur tous les médicaments prescrits.

RECOMMANDATION 10

Le comité recommande également que le ministre de la Santé presse ses homologues provinciaux et territoriaux de faire en sorte, par l'entremise d'Inforoute Santé du Canada, que le système national de dossiers de santé électroniques puisse être connecté au système électronique de saisie des données sur les médicaments sur ordonnance et soit compatible avec ce dernier.

RECOMMANDATION 11

Le comité recommande donc que le ministre de la Santé veille à ce que Santé Canada soit représenté au sein des discussions fédérales-provinciales-territoriales en cours concernant la mise en place de dossiers médicaux électroniques et de dossiers de santé électroniques afin d'encourager l'inclusion du formulaire de déclaration des effets indésirables des médicaments.

RECOMMANDATION 12

Le comité recommande donc que le ministre de la Santé enjoigne à Santé Canada de donner la priorité à la mise en place d'une stratégie post-approbation dans le cadre de laquelle les fabricants de médicaments et/ou le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments mèneront des études sur les nouveaux médicaments dans les segments pertinents de la population.

RECOMMANDATION 13

Le comité recommande aussi que le ministre de la Santé exige, dans le cadre réglementaire actualisé pour les médicaments proposé à la Recommandation 2, un examen systématique de l'innocuité des médicaments utilisés chez les enfants.

RECOMMANDATION 14

Le comité recommande aussi que le mécanisme de surveillance établi à la Recommandation 7 permette d'analyser les questions cernées en vue d'études post-approbation par les centres de collaboration du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, par l'une de ses sept équipes de recherche ou aux termes de la Stratégie sur la recherche axée sur les patients.

RECOMMANDATION 15

Le comité recommande donc que le ministre de la Santé enjoigne à Santé Canada d'élaborer en collaboration avec les divers intervenants, et d'intégrer à son processus d'approbation des médicaments, une exigence selon laquelle toutes les présentations de nouveaux médicaments et approbations subséquentes s'accompagnent d'un feuillet de renseignements à l'intention des patients, qui doit mentionner le site Web et le numéro de téléphone de Santé Canada où déclarer les effets indésirables d'un médicament.

RECOMMANDATION 16

Le comité recommande également que le cadre législatif actualisé proposé à la Recommandation 1 comporte une interdiction de vente de médicaments sur ordonnance qui ne sont pas accompagnés d'un feuillet de renseignements à l'intention des patients.

RECOMMANDATION 17

Le comité recommande donc que le ministre de la Santé mette en place des exigences en matière d'étiquetage similaires à celles de l'« encadré noir » des États-Unis et du « triangle noir » du Royaume-Uni pour alerter les professionnels de la santé et les consommateurs aux nouveaux produits et aux produits déjà liés à des effets indésirables graves.

RECOMMANDATION 18

Le comité recommande donc une plus grande transparence dans les activités de suivi post-approbation de Santé Canada, ce qui comprendrait sans s'y limiter :

- une liste des plans de gestion des risques présentés;
- une liste des signaux relatifs à l'innocuité et l'état des évaluations subséquentes;
- une liste des médicaments pour lesquels le fabricant est responsable d'études post-approbation, notamment un suivi à long terme.

RECOMMANDATION 19

Le comité recommande donc que Santé Canada donne l'assurance que toutes les politiques, tous les programmes ou toutes les activités concernant le suivi de l'innocuité des médicaments post-commercialisation ont été effectivement mis en place conformément aux recommandations du vérificateur général présentées dans le rapport de 2011 intitulé *La réglementation des médicaments – Santé Canada.*

ANNEXE C – TÉMOINS

mercredi 3 octobre 2012	
Santé Canada	Berthiaume, Dr. Marc, directeur, Direction des produits de santé commercialisés (DGPSA) Glover, Paul, sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)
Bureau du vérificateur général du Canada	Maxwell, Neil, vérificateur général adjoint Dubé, Louise, directrice publique
mercredi 17 octobre 2012	
Instituts de recherche en santé du Canada	Beaudet, Dr. Alain, président Peterson, Dr. Robert, directeur exécutif, Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments Young, Terence, député, Oakville et fondateur de Drug Safety Canada
Psychiatric Medication Awareness Group	Currie, Janet, représentante
mercredi 24 octobre 2012	
Association médicale canadienne	Reid, Dre. Anna, Présidente Toombs, Millicent, directrice, Département de la santé publique
Association des infirmières et infirmiers du Canada	Mildon, Barbara, présidente
Association nationale des organismes de règlementation de la pharmacie	Bouchard, Carole, directrice générale
jeudi 25 octobre 2012	
BIOTECanada	Casey, Andrew, président et directeur général, Del Bosco, Loretta, directrice, Réglementation, Assurance de la qualité et Opérations, Abbott Canada
Association canadienne du médicament générique	D'Cunha, Dr. Colin, directeur, Affaires médicales mondiales, Apotex Inc.
Rx&D	Glezer, Stan, vice-président, Preuve, valeur et accès, Sanofi Hughes, Ken, vice-président, Affaires scientifiques et réglementaires Robinson, Walter, Vice President, Government Relations

mercredi 31 octobre 2012	
United States Food and Drug Administration	Dal Pan, Dr. Gerald, directeur, Bureau de surveillance et d'épidémiologie, Centre d'évaluation et de recherche des médicaments
	Temple, Robert, Dr. directeur adjoint du Centre de sciences cliniques, Centre d'évaluation et de recherche de médicaments
mercredi 7 novembre 2012	
Inforoute Santé du Canada	Sheridan, Mike, chef de l'exploitation
	Zelmer, Jennifer, première vice-présidente, Adoption clinique et Innovation
Conseil canadien de la santé	Abbott, John G., chef de la direction
	Sketris, Ingrid, conseillère
Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada	Hyland, Sylvia, vice-présidente
jeudi 8 novembre 2012	
À titre personnel	Baylis, Françoise, professeure et titulaire de la Chaire de recherche du Canada, faculté de médecine, Université Dalhousie
	Lemmens, Trudo, titulaire de la chaire Scholl en droit et politique de la santé, faculté de droit, Université de Toronto
	Wiktorowicz, Mary, présidente et professeure agrégée, École des politiques et de gestion de la santé, faculté de la santé, Université York
mercredi 21 novembre 2012	
À titre personnel	Carleton, Bruce, professeur et coprésident, Division de la thérapeutique translationnelle, Département de pédiatrie, Université de la Colombie-Britannique
	Tamblyn, Robyn, directrice scientifique, Département de médecine, Département d'épidémiologie, de biostatistique et de santé au travail, Université McGill

www.senate-senat.ca

WITNESSES

The Honourable Senator Mac Harb, sponsor of the bill.

Canadian Nurses Association:

Karima Velji, President-elect;

Sandra Lauck, Clinical Nurse Specialist.

Techna Institute/University Health Network:

Dr. David Urbach, Division of General Surgery, Toronto General Hospital (by video conference);

Dr. Tony Easty, Design and Engineering Health (by video conference).

Health Canada:

Barbara Sabourin, Director General, Therapeutic Products Directorate, HPFB.

TÉMOINS

L'honorable sénateur Mac Harb, parrain du projet de loi.

Association des infirmières et infirmiers du Canada:

Karima Velji, présidente désignée;

Sandra Lauck, infirmière clinicienne spécialisée.

Institut Techna/Réseau universitaire de santé:

Dr David Urbach, Division de la chirurgie générale, Hôpital général de Toronto (par vidéoconférence);

Dr Tony Easty, Architecture et génie de la santé (par vidéoconférence).

Santé Canada:

Barbara Sabourin, directrice générale, Direction des produits thérapeutiques, DGPSA.