



Health Santé
Canada Canada

Examen du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada (PSS)

Rapport final

Présenté à :

Santé Canada

Comité ministériel de vérification et d'évaluation

2 octobre 2003

TABLE DE MATIÈRES

Page

EVALUATORS i

RÉPONSE DE LA DIRECTION À L'EXAMEN DU PROGRAMME DE LA SÛRETÉ DU SANG
DE SANTÉ CANADA PAR GOSS GILROY INC. iv

EXAMEN DU PROGRAMME DE LA SÛRETÉ DU SANG DE SANTÉ CANADA -
PRÉPARÉ PAR GOSS GILROY INC.

Examen du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada

Préface / Note de l'évaluateur

But

La présente note a pour objet de fournir au lecteur de cet examen de plus amples renseignements concernant la justification de l'examen, l'information contenue dans le rapport et les travaux supplémentaires entrepris par le Ministère pour donner suite aux conclusions du rapport et clarifier ces dernières.

Contexte

Le rapport final de la Commission d'enquête sur le système d'approvisionnement du sang au Canada, connu sous le nom de Rapport Krever, a été diffusé en 1997. Il contient des recommandations visant à renforcer le programme de réglementation du sang de Santé Canada et les programmes de santé publique par l'entremise d'une hémovigilance accrue. Par conséquent, des fonds supplémentaires ont été octroyés à Santé Canada afin d'atteindre les deux objectifs essentiels suivants du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada :

- protéger la population canadienne contre les risques actuels et nouveaux pour la santé découlant de l'usage thérapeutique du sang, de tissus et d'organes;
- être à jour, dans l'ensemble, en fonction des programmes de réglementation et de surveillance de la santé des autres grandes nations industrialisées, telles que le Royaume-Uni, l'Australie et l'Allemagne.

Une des conditions rattachées à ce financement commande que Santé Canada présente en 2001-2002 un examen concernant les fonds requis pour soutenir le Programme. Cet examen, effectué par Goss Gilroy Inc., entre juillet 2001 et juillet 2002, devait fournir de l'information sur la mise en oeuvre initiale du programme amélioré.

Les objectifs spécifiques de l'examen sont les suivants :

- Évaluer dans quelle mesure le programme a amélioré ses capacités et s'il y a toujours des écarts à combler;

- Pouvoir présenter un rapport au Cabinet sur les progrès réalisés en fonction des buts et des objectifs du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada et des activités prévues dans le cadre de son cadre de responsabilisation de 1998;
- Évaluer dans quelle mesure le programme pourrait fournir les éléments de base pour prendre des décisions en fonction de données probantes sur les réalisations et les résultats du programme;
- Examiner les fonds nécessaires requis pour appuyer les activités du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada.

L'approche

La méthodologie de cet examen (décrite davantage dans le rapport) comprenait : l'examen de documents, des entrevues exhaustives avec plusieurs intervenants internes et quelques intervenants externes, ainsi que l'examen de documents choisis.

- ❑ L'évaluation détaillée des activités entreprises par Ministère en fonction du cadre de responsabilisation du Programme de 1998 est un des éléments clés du travail des conseillers. Des renseignements exhaustifs ont été recueillis grâce à l'examen de la documentation et des entrevues clés. Par conséquent, l'étude a permis d'atteindre l'objectif de documenter les progrès réalisés en vue de mettre en oeuvre le programme amélioré.
- ❑ L'examen a obtenu un succès limité en ce qui concerne les objectifs originaux d'évaluer les écarts du programme et les exigences futures en matière de financement. Les conclusions présentées dans ce domaine correspondent principalement aux perspectives des intervenants internes recueillies par les examinateurs. Les lecteurs sont informés que cette information ne représente pas une analyse d'évaluation complète ou exhaustive des écarts ayant trait aux exigences du programme et de financement.
- ❑ Les opinions des intervenants externes concernant les activités du Ministère ont également été recueillies. Il est important de noter que dans certains cas, des opinions personnelles sont présentées et qu'elles ne représentent pas nécessairement l'opinion générale de tous les intervenants.

Puisque les activités de Santé Canada ne constitue qu'une composante du système de sûreté du sang au Canada, d'autres examens qui ont été effectués ou qui sont en cours serviront également aux processus de prise de décisions consistant à accroître l'efficacité du système, dans l'ensemble. Voici des exemples de telles initiatives :

- ❑ Examens et vérifications du Programme des Services canadiens du sang et d'Héma-Québec;

- ❑ Examens du rôle, du mandat et de la composition du Comité consultatif d'experts sur la réglementation du sang, ainsi que du Conseil national de la sûreté du sang
- ❑ Conclusions et recommandations de conférences, telles que celle tenue en novembre 2002, intitulée *Renouvelez l'engagement du Canada - Mise en place d'un système du sang pour le XXI^e siècle*.
- ❑ Rapport du Bureau de la vérificatrice générale sur les programmes de réglementation et de surveillance.

Prendre appui sur cet examen

Santé Canada a commencé à élaborer un plan d'action détaillé et des options futures pour le programme à partir des renseignements présentés dans cet examen. Ce processus, qui comprend un examen détaillé des ressources, prévoit d'autres consultations et la validation des intervenants en ce qui concerne les besoins futurs.

Un certain nombre d'initiatives sont également en cours pour établir une base solide pour la présentation de rapports et l'évaluation à venir du rendement du Programme de la sûreté du sang, qui devra porter davantage sur les résultats des activités du Programme. On procède à l'élaboration d'un cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats qui établira clairement les liens de cause à effet, et comprendra les principales mesures de rendement qui, une fois mises en oeuvre, appuieront la surveillance et l'évaluation du Programme dans l'avenir

Rédigé par

Division de l'évaluation des programmes du Ministère, Santé Canada
mai 2003

RÉSUMÉ

Réponse de la direction à l'examen du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada par Goss Gilroy Inc.

Le Programme de la sûreté du sang de Santé Canada gère les risques que présentent pour l'approvisionnement en sang les transfusions de sang, les transplantations de tissus, d'organes, de cellules ou de xénogreffes, l'utilisation de produits sanguins et l'utilisation de sperme aux fins de procréation assistée. Les objectifs du programme, énoncés en 1998, demeurent les suivants : 1) protéger les Canadiens contre les nouvelles menaces pour la santé liées à l'utilisation thérapeutique de sang, de tissus, d'organes et de xénogreffes; 2) avoir des exigences égales ou supérieures à celles des programmes de réglementation et de surveillance du sang des autres pays industrialisés influents.

Les deux principaux volets du programme sont la surveillance et la réglementation. Le premier volet vise à surveiller la nature, l'incidence et la prévalence des infections transmissibles par le sang, à enquêter sur les menaces potentielles pour le système du sang, à effectuer des évaluations de risque et des recherches, et à recommander des mesures de gestion du risque. Le volet « réglementation » consiste à élaborer des cadres réglementaires, à établir des normes, à assurer la conformité aux exigences, à faire des recherches sur la réglementation et à prendre des mesures en vue de réduire les risques pour la santé et la sécurité publiques.

En 1998, le gouvernement du Canada a engagé 25 millions de dollars par année pour renforcer le Programme de la sûreté du sang de Santé Canada, principalement la surveillance des pathogènes transmissibles par le sang et la réglementation du sang et des produits sanguins. Ce renforcement de la surveillance et de la réglementation était la réponse du gouvernement aux recommandations de la commission d'enquête du juge Horace Krever sur la sécurité du système canadien d'approvisionnement en sang.

Le gouvernement a fait d'importants progrès, avec l'aide de ses partenaires, pour ce qui est d'assurer la sécurité du système du sang et d'atteindre les objectifs du Programme de la sûreté du sang. En 2001-2002, le programme a été examiné (aux termes d'un contrat) par une agence de consultation indépendante, Goss Gilroy Inc. Les examinateurs ont conclu que le programme s'était remarquablement rapproché des objectifs du plan d'action de 1998, établi en réponse à la Commission Krever, et qu'en conséquence, le niveau de sécurité du système canadien de sûreté du sang s'était amélioré. Santé Canada appuie cette conclusion globale.

Santé Canada a mis au point une « réponse de la direction » sous forme de tableau (voir ci-joint) pour chacune des grandes conclusions du rapport de Goss Gilroy, accompagnée d'un bilan de la situation et d'une description des mesures connexes prévues.

Lacunes persistantes et pratiques de gestion

Le Programme de la sûreté du sang de Santé Canada est un programme horizontal complexe, qui nécessite une vaste coordination entre les unités organisationnelles et entre les directions générales, et dont la gestion est, de ce fait, une responsabilité collective.

Au sein du système du sang du Canada, les responsabilités sont partagées entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et les administrateurs du sang. Le maintien de ces rapports et le partage de l'information entre les organisations sont nécessaires pour assurer la sécurité de façon durable. Or, la participation au système coûte cher aux provinces et aux territoires, et elle est un sujet de préoccupation pour l'avenir, comme il ressort de l'examen du programme – particulièrement la capacité des provinces et des territoires de participer pleinement aux activités de surveillance ainsi qu'à l'élaboration et à la mise en oeuvre des cadres de réglementation.

Les normes et les cadres de réglementation nationaux en cours d'élaboration régiront les activités de collecte, de fabrication et de distribution relatives au sang, aux cellules, aux tissus, aux organes et aux produits dérivés, où qu'elles aient lieu. Les activités qui se déroulent dans les hôpitaux devront être mieux intégrées à la plate-forme de réglementation de Santé Canada, laquelle est peu présente, pour le moment, dans le milieu hospitalier. Santé Canada a entrepris une analyse coût-avantage de la conformité aux normes (par l'intermédiaire de Goss Gilroy Inc.) et travaillera en collaboration étroite avec les provinces et les territoires pour mener ce projet à terme. Les cadres de réglementation reposeront sur des normes de sécurité claires, innovatrices, souples et uniformes et sur une capacité accrue de traiter les nouvelles questions dès leur émergence.

Prochaines étapes

Santé Canada veut améliorer à la fois la communication directe avec le public (par exemple, l'information du public au sujet des risques pour la santé) et la collaboration avec le public, à mesure qu'évoluera le Programme de la sûreté du sang. Pour ce faire, le Ministère doit recueillir l'opinion et le point de vue des intervenants, notamment des groupes de défense des droits des patients (comme l'Institut de l'anémie).

Si le Programme de la sûreté du sang compose bien avec les problèmes connus, il a de nouveaux défis à relever : nouvelles menaces, comme le virus du Nil occidental; évolution du système du sang; utilisation accrue de cellules, de tissus et d'organes; nécessité de passer à un système de surveillance national intégré. Santé Canada a entrepris une

évaluation préliminaire des ressources additionnelles nécessaires pour remédier aux lacunes du programme et compte mettre au point une « réponse de la direction » et un plan d'action plus détaillés pour répondre aux nouveaux besoins et aux besoins futurs relevés lors de l'examen du programme, en s'attardant aux fonctions et aux processus de gestion qui doivent être renforcés dans le cadre du programme actuel. En outre, Santé Canada formulera des options pour l'avenir du programme, en vue d'aider à remédier aux lacunes relevées pendant l'examen.

Réponse de la direction de Santé Canada à l'examen du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada par Goss Gilroy Inc. Janvier 2003

Questions/lacunes persistantes				
Conclusions de l'évaluation	Bilan des mesures prises	Mesures à prendre	Échéance	Personnes-ressources
<p>Risque de pénurie de ressources, pour la surveillance comme pour la réglementation. Des ressources insuffisantes peuvent compromettre la capacité de Santé Canada à offrir un programme de surveillance, car les partenariats et collaborations établis avec différents groupes (ex. organisations et praticiens de santé publique, organisations bénévoles, chercheurs des universités, etc.) risquent fortement d'être affectés.</p>	<p>Santé Canada a entrepris une évaluation préliminaire des ressources additionnelles nécessaires pour remédier aux lacunes du programme et compte mettre au point un plan d'action détaillé pour répondre aux nouveaux besoins et aux besoins futurs relevés lors de l'examen du programme.</p> <p>Santé Canada a fait des progrès pour ce qui est d'accroître la collaboration avec les groupes de promotion des intérêts publics (ex. Institut de l'anémie – recherche et éducation).</p>	<p>Santé Canada formulera des options pour l'avenir du programme, notamment des propositions d'améliorations aux stratégies afin de remédier aux lacunes relevées lors de l'examen.</p> <p>Santé Canada veut resserrer la collaboration avec le public à mesure que le Programme de la sûreté du sang évoluera. Pour ce faire, le Ministère devra recueillir l'opinion et le point de vue des intervenants, notamment des groupes de défense des droits des patients (comme l'Institut de l'anémie).</p>	printemps 2003	<p>Julia Hill, directrice générale, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG), Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)</p> <p>D^r Howard Njoo, directeur général, Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses (CPCMI), Direction générale de la santé de la population et de la santé publique (DGSPSP)</p>

Conclusions de l'évaluation	Bilan des mesures prises	Mesures à prendre	Échéance	Personnes-ressources
<p>Les coûts financiers qu'occasionne aux autorités provinciales et territoriales leur participation au système national de sécurité du sang – financement des administrateurs du sang et participation aux activités de surveillance – sont très élevés. Santé Canada doit tenir compte de ces coûts dans l'avenir et négocier avec les provinces et les territoires pour décider qui paiera.</p>	<p>Le Programme de la sûreté du sang de Santé Canada vise à assurer la sécurité de l'approvisionnement en sang. La question de la sécurité a préséance sur celle des coûts. Les nouveaux cadres de réglementation en cours d'élaboration régiront les activités de collecte, de fabrication et de distribution relatives au sang, aux tissus et aux organes, où qu'elles aient lieu. Santé Canada a conclu une entente avec l'Association canadienne de normalisation pour la poursuite de l'élaboration de normes visant le sang, les cellules, les tissus et les organes. L'Association a créé des comités techniques pour examiner les projets de normes (et les commentaires du public) et les approuver.</p> <p>En outre, Santé Canada a entrepris un examen des ressources. L'idée centrale est de faire en sorte que la participation PT aux systèmes de surveillance et les besoins PT soient pris en compte dans les futurs scénarios en matière de ressources. Santé Canada tient au partage des coûts avec les PT, et le système actuel a évolué vers un partage des responsabilités avec les partenaires PT. Santé Canada reconnaît, toutefois, que les relations avec ses partenaires peuvent souffrir du manque de ressources. Pour que nos programmes de surveillance fonctionnent, nous devons prendre en compte les conséquences financières pour nos partenaires externes.</p>	<p>Conformément aux Normes de gestion du processus de réglementation fédérale, Santé Canada entreprend une analyse coût-avantage sur la conformité aux normes, et compte travailler en collaboration étroite avec les provinces et les territoires pour mener ce projet à terme. Le but de cette analyse est de s'assurer, non seulement que les avantages l'emportent sur les coûts, mais aussi que les efforts de réglementation se déploient là où ils seront le plus bénéfiques.</p> <p>L'examen de ressources qui est en cours permettra de prendre en compte la participation PT aux systèmes de surveillance et les besoins PT, dans tous les futurs scénarios en matière de ressources.</p>	<p>2005</p>	<p>Laura Reinhard, directrice, Centre des politiques et des affaires réglementaires, DPBTG, DGPSA</p>

Conclusions de l'évaluation	Bilan des mesures prises	Mesures à prendre	Échéance	Personnes-ressources
<p>Les hôpitaux (et autres établissements privés) sont d'importants acteurs de la distribution et de l'administration du sang et des constituants du sang. L'intensification des activités de collecte dans le secteur hospitalier, quoique prévue, ne s'est pas produite. La réglementation actuelle vise aussi les hôpitaux, mais elle n'est appliquée qu'aux administrateurs du sang. C'est là l'une des plus grandes lacunes du système canadien du sang. Santé Canada élabore actuellement un nouveau cadre de réglementation pour la sécurité du sang, fondé sur les <i>Normes sur la sécurité du sang</i> et s'appliquant aux activités de distribution, d'administration et de collecte effectuées dans les hôpitaux. Le Ministère doit toutefois revoir ses pratiques d'exécution et de conformité en fonction des ressources limitées dont il dispose.</p>	<p>Les cadres de réglementation nationaux en cours d'élaboration régiront les activités de collecte, de fabrication et de distribution relatives au sang, aux cellules, aux tissus, aux organes et aux produits dérivés, où qu'elles aient lieu, y compris dans les hôpitaux.</p> <p>Santé Canada admet qu'il faut étendre la surveillance hospitalière et que la surveillance de la transmission des pathogènes à diffusion hémotogène dans les cellules, les tissus et les organes présente des lacunes. Le réseau de surveillance des pathogènes transmissibles par le sang bénéficierait grandement de l'inclusion de la surveillance hospitalière et de l'accès direct aux patients qu'elle permet. Il est essentiel, pour réagir efficacement aux menaces connues ou nouvelles, d'obtenir rapidement les données. L'inclusion de la surveillance en milieu hospitalier faciliterait grandement la collecte de données pertinentes en temps réel et réduirait considérablement le temps de réponse pour l'identification, le règlement ou le contrôle des problèmes.</p>	<p>Conformément aux Normes de gestion du processus de réglementation fédérale, Santé Canada entreprend une analyse coût-avantage de la conformité aux normes, y compris de la surveillance de la conformité par Santé Canada, et compte travailler en collaboration étroite avec les provinces et les territoires pour mener ce projet à terme. Le but de cette analyse est de s'assurer, non seulement que les avantages l'emportent sur les coûts, mais aussi que les efforts de réglementation se déploient là où ils seront le plus bénéfiques.</p> <p>Santé Canada continuera d'intensifier la surveillance des pathogènes transmissibles par le sang et de l'étendre aux hôpitaux et aux centres de transplantation.</p>	<p>en cours</p>	<p>Laura Reinhard, directrice, Centre des politiques et des affaires réglementaires, DPBTG, DGPSA</p> <p>D' Antonio Giulivi, directeur, Hémovigilance et infections acquises en milieu de soins de santé, CPCMI, DGSPSP</p>

Conclusions de l'évaluation	Bilan des mesures prises	Mesures à prendre	Échéance	Personnes-ressources
<p>Beaucoup de nouveaux établissements s'ajouteront aux intervenants des systèmes de transplantation de tissus, d'organes et de xénogreffes. L'expansion de ce domaine et les progrès continus de la science et de la technologie exerceront des pressions sur le système de réglementation de Santé Canada et affecteront la capacité du Ministère à s'acquitter de son rôle de réglementation à l'aide de ses seules ressources actuelles et, surtout, des méthodes et processus dont il se sert aujourd'hui pour assurer l'exécution et la conformité.</p>	<p>Santé Canada élabore actuellement un nouveau cadre de réglementation pour le sang, les cellules, les tissus et les organes. De plus, le Ministère effectuera une analyse coût-avantage exhaustive de la conformité aux normes, qui l'aidera à élaborer le nouveau cadre.</p> <p>Santé Canada reconnaît que la surveillance de la transmission des pathogènes à diffusion hématogène dans les cellules, les tissus et les organes présente des lacunes. Le Ministère dresse des plans pour maintenir la viabilité à long terme de son Programme de la sûreté du sang. Il envisage, afin d'assurer la sécurité de l'approvisionnement en sang, de créer de nouveaux systèmes de surveillance pour ces nouvelles voies de transmission de diverses maladies identifiées.</p>	<p>Conformément aux Normes de gestion du processus de réglementation fédérale, Santé Canada entreprend une analyse coût-avantage de la conformité aux normes, y compris de la surveillance de la conformité par Santé Canada, et compte travailler en collaboration étroite avec les provinces et les territoires pour mener ce projet à terme. Le but de cette analyse est de s'assurer, non seulement que les avantages l'emportent sur les coûts, mais aussi que les efforts de réglementation se déploient là où ils feront le plus de bien.</p> <p>Santé Canada élaborera des propositions pour l'expansion de la surveillance relative aux cellules, aux tissus et aux organes.</p>	<p>en cours</p>	<p>Laura Reinhard, directrice, Centre des politiques et des affaires réglementaires, DPBTG, DGPSA</p> <p>D' Antonio Giulivi, directeur, HémoVigilance et infections acquises en milieu de soins de santé, CPCMI, DGSPSP</p>

Conclusions de l'évaluation	Bilan des mesures prises	Mesures à prendre	Échéance	Personnes-ressources
<p>Le fait que le Programme de la sûreté du sang soit un programme horizontal et complexe pose des défis. Sur le plan organisationnel, les responsabilités et l'obligation de rendre compte sont partagées entre deux directions générales et de nombreux services de Santé Canada. Il est donc nécessaire de renforcer l'information de gestion et l'information horizontale pour que les dépenses engagées et les résultats obtenus par rapport au plan d'action de 1998 soient adéquatement contrôlés, suivis et déclarés. Cet état de choses est en partie attribuable au fait qu'aucune unité organisationnelle n'a été chargée d'assumer la responsabilité du programme et de rendre compte de son rendement.</p>	<p>Le Programme de la sûreté du sang de Santé Canada est un programme horizontal complexe, qui nécessite une vaste coordination entre les unités organisationnelles et entre les directions générales, et dont la gestion est, de ce fait, une responsabilité collective.</p> <p>Santé Canada se sert de son Cadre décisionnel comme d'une approche systématique et structurée pour déterminer et évaluer les risques et décider de la meilleure façon de procéder en cas d'incertitude.</p> <p>Depuis l'automne 2001, des agents de liaison sont en place pour gérer les risques de façon efficace et efficiente. Des comités de gestion des risques, formés au niveau de la direction, de la direction générale ou du ministère, permettent aux unités de dialoguer et de prendre des décisions concertées grâce à une approche proactive et transparente.</p> <p>Santé Canada a effectué une enquête sur les besoins en gestion horizontale pour ses activités relatives au sang. À la suite de cette enquête, il a été décidé que la responsabilité de la coordination du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada serait partagée entre les directions générales.</p>	<p>Santé Canada officialisera cette entente entre les directions générales sur les rôles et responsabilités pour la coordination des activités relatives au sang.</p>	<p>automne 2003</p>	<p>Julia Hill, directrice générale, DPBTG, DGPSA</p> <p>D^r Howard Njoo, directeur général, CPCMI, DGSPSP</p>

Conclusions de l'évaluation	Bilan des mesures prises	Mesures à prendre	Échéance	Personnes-ressources
	<p>La responsabilité du Programme de la sûreté du sang sera partagée entre la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) et le Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses (CPCMI). À la DPBTG, le rôle fonctionnel a été intégré aux rôles et responsabilités du directeur général délégué. La DPBTG a recruté pour cette fonction le D^r Elwyn Griffith en raison de ses compétences dans le domaine. Au CPCMI, la responsabilité a été attribuée au directeur de la Division de l'hémovigilance et des infections acquises en milieu de soins de santé, D^r Antonio Giulivi.</p>			
<p>Les mesures prévues dans le plan d'action de 1998 n'ont pas toutes été prises. Bon nombre de ces mesures ou activités ont été modifiées avec le temps, essentiellement en raison de l'évolution des besoins ou d'une définition imprécise des exigences dès le départ. Comme les changements apportés n'ont pas toujours été documentés, il est difficile de savoir dans quelle mesure l'intention du plan d'action initial a été respectée. À l'avenir, il faudra effectuer un suivi.</p>	<p>Santé Canada reconnaît qu'il faut améliorer le suivi des besoins relatifs au Programme de la sûreté du sang. De nombreuses mesures prévues dans le plan d'action de 1998 comportaient une interaction avec des partenaires ou des intervenants; or, les modalités de mise en oeuvre de ces mesures ont changé pendant qu'on consultait les partenaires et les intervenants. La situation aujourd'hui est la suivante : bien que Santé Canada n'ait pas documenté tous les changements apportés à l'orientation stratégique du Programme de la sûreté du sang, l'évaluation a permis de conclure, de façon générale, que le programme s'est remarquablement rapproché des objectifs du plan d'action de 1998.</p>	<p>Comme il est mentionné plus haut, un rôle fonctionnel d'appui à la coordination du Programme de la sûreté du sang a été attribué au nouveau directeur général délégué de la DPBTG.</p> <p>Santé Canada officialisera l'entente entre les directions générales sur les rôles et responsabilités pour la coordination des activités relatives au sang.</p>	<p>automne 2003</p>	<p>Julia Hill, directrice générale, DPBTG, DGPSA</p> <p>D^r Howard Njoo, directeur général, CPCMI, DGSPSP</p>

Conclusions de l'évaluation	Bilan des mesures prises	Mesures à prendre	Échéance	Personnes-ressources
<p>Pour mesurer les progrès réalisés relativement à la sécurité du système du sang, on disposait d'un nombre limité d'indicateurs. Pour les futurs travaux sur le cadre d'évaluation du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada, il faudra raffiner les indicateurs et s'entendre sur leur application afin de faciliter la production des rapports sur le programme.</p>	<p>Une initiative a été lancée, au niveau du Ministère, pour centraliser et améliorer la collecte des données (établir des indicateurs de rendement). L'établissement d'indicateurs de rendement est nécessaire à une évaluation et à une surveillance continues du Programme de la sûreté du sang. Une évaluation continue du rendement permettra de cerner les points forts et les points faibles du programme. L'initiative est modestement déployée cette année et sera étendue peu à peu par la suite. Par ailleurs, la DGSPSP a entrepris une évaluation du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada à partir d'indicateurs de rendement, évaluation qui porte essentiellement sur les systèmes de surveillance.</p>	<p>Diverses activités en cours visent à renforcer l'évaluation du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada, notamment :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. l'élaboration d'un cadre d'évaluation pour le Programme de la sûreté du sang de Santé Canada, avec l'aide de Conseils et Vérification Canada; 2. l'évaluation du programme de subventions et contributions de Santé Canada pour la sécurité du sang, programme qui appuie les activités provinciales et territoriales de surveillance des effets indésirables des transfusions et des transplantations; 3. l'évaluation, par la DGSPSP, des systèmes de surveillance et l'élaboration de cadres d'évaluation pour ces systèmes, y compris pour la surveillance des pathogènes transmissibles par le sang. 	<p>en cours</p> <p>printemps 2003</p> <p>en cours</p>	<p>D' David Mowat, directeur général, Centre de coordination de la surveillance, DGSPSP</p> <p>Julia Hill, directrice générale, DPBTG, DGPSA</p> <p>D' Howard Njoo, directeur général, CPCMI, DGSPSP</p>
<p>Bon nombre d'investissements dans le Programme de la sûreté du sang de Santé Canada sont coûteux et ont des conséquences financières et réglementaires à long terme. Autant que nous sachions, la rentabilité et la pertinence des activités n'ont jamais été examinées par un comité d'experts externe.</p>	<p>Santé Canada convient que l'examen des activités par un comité d'experts externe ou international serait utile. Les compétences requises pour de tels travaux ne sont pas aisément accessibles; mais le programme serait prêt à faire appel à des experts externes dans l'avenir.</p>	<p>Dès que le Ministère aura terminé son exercice d'évaluation, il enquêtera sur la possibilité d'un examen externe avec comparaisons internationales.</p>	<p>en cours</p>	<p>Julia Hill, directrice générale, DPBTG, DGPSA</p> <p>D' Howard Njoo, directeur général, CPCMI, DGSPSP</p>



Health
Canada

Santé
Canada

Examen du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada (PSS)

Rapport final

Préparé par :
Goss Gilroy Inc.
Consultants en gestion

Présenté à :

**Division de l'évaluation des programmes du Ministère
Direction de la recherche appliquée et de l'analyse
Direction générale de l'information, de l'analyse et de la connectivité**

9 juillet 2002

TABLE DES MATIÈRES

	Page
RESUMÉ	ii
1.0 INTRODUCTION	1
1.1 Objectifs de l'examen	2
1.2 Structure du rapport	2
1.3 Méthodologie	3
2.0 PROGRAMME DE LA SÛRETÉ DU SANG DE SANTÉ CANADA	6
2.1 Historique	6
2.2 Programme de la sûreté du sang de Santé Canada	12
2.3 Ressources du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada	18
2.4 Cadre de responsabilisation	19
3.0 PROGRAMME DE RÉGLEMENTATION DU SANG	19
3.1 Rôle de l'organisme de réglementation et objectifs du programme	20
3.2 Ressources du programme	23
3.3 Progrès accomplis à ce jour	24
3.4 Lacunes et futurs besoins	40
3.5 Autres questions	41
3.6 Conclusions	42
4.0 PROGRAMME DE SURVEILLANCE DU SANG	45
4.1 Rôle de surveillance du Ministère	45
4.2 Programme de surveillance du sang	46
4.3 Ressources à affecter au programme	50
4.4 Progrès accomplis à ce jour	52
4.5 Besoins en matière de ressources pour assurer la pérennité du programme ..	66
4.6 Autres questions	69
4.7 Conclusions	70
5.0 CONCLUSIONS GÉNÉRALES	75
ANNEXE A - Liste des documents qui a passé en revue	80
ANNEXE B - Liste des interviewés	85
ANNEXE C - Instruments d'étude	92
ANNEXE D - Activités détaillées – Réglementation et surveillance	105
ANNEXE E - Cadre de responsabilisation	128

RÉSUMÉ

Examen du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada

Santé Canada joue un rôle primordial dans la protection de la santé et de la sécurité des Canadiens et des Canadiennes à l'échelle nationale. Toutefois, il s'agit d'une composante d'un système de protection de la santé complexe comprenant, entre autres, des organismes gouvernementaux, des professionnels de la santé, le monde de l'enseignement ainsi que le milieu de la recherche et du développement en sciences de la santé, des fabricants et des importateurs, des groupes de consommateurs et des Canadiens et Canadiennes, en leur nom personnel.

Le rapport final de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada (Rapport Krever), publié en novembre 1997, a formulé plusieurs recommandations en vue de renforcer le programme de réglementation du sang de Santé Canada ainsi que ses programmes de santé publique, au moyen d'une surveillance améliorée des approvisionnements en sang.

En réponse au Rapport Krever, des fonds supplémentaires ont été octroyés à Santé Canada pour que le Programme de la sûreté du sang de Santé Canada (PSSSC) puisse atteindre les deux objectifs essentiels suivants :

- protéger les Canadiens et les Canadiennes contre les menaces actuelles et émergentes que l'utilisation thérapeutique de sang, de tissus et d'organes fait peser sur leur santé; et
- être d'une manière générale à la hauteur des programmes de surveillance et de réglementation du sang des autres pays industrialisés comme le Royaume-Uni, l'Australie et l'Allemagne.

Santé Canada devait effectuer un examen du programme en 2001-2002 et préciser les crédits nécessaires à son maintien à compter de 2003-2004.

Les principaux objectifs de l'examen du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada (PSSSC) étaient les suivants :

- déterminer si le programme avait amélioré ses capacités et s'il accusait encore des lacunes;
- présenter au Cabinet un rapport sur les progrès accomplis par le PSSSC au titre de ses buts et objectifs, ainsi que des activités fixées par le Cadre de responsabilisation de 1998;

- déterminer dans quelle mesure le programme pourrait fournir les points de référence nécessaires à la prise de décisions fondée sur les réalisations et les résultats concrets du programme; et
- revoir le financement nécessaire pour assurer la pérennité des activités du PSSSC.

Les responsabilités des différents aspects du Programme de la sûreté du sang sont réparties entre deux directions générales différentes et de nombreuses unités organisationnelles. Le programme de réglementation relève essentiellement de la *Direction générale des produits de santé et des aliments*. Trois directions prennent part aux activités du Programme de la sûreté du sang au sein de cette direction générale : la *Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques*, la *Direction des produits thérapeutiques* et l'*Inspectorat*. Le programme de surveillance relève essentiellement du *Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses* et du *Laboratoire national de microbiologie*, de la *Direction générale de la santé de la population et de la santé publique*.

Les objectifs du programme de réglementation sont les suivants :

- enrichir les connaissances spécialisées sur la réglementation du sang de manière à tenir compte des nouvelles technologies liées au sang et des succédanés du sang;
- améliorer les capacités d'inspection et de conformité pour répondre aux demandes croissantes;
- améliorer l'efficacité de la surveillance après la mise en marché (surveillance post-commercialisation), en encourageant la déclaration volontaire des événements et réactions indésirables par les professionnels de la santé; et
- favoriser la transition vers le nouveau système d'approvisionnement en sang.

En mars 1998, le Groupe de travail sur la surveillance et l'épidémiologie des transfusions (SET), constitué par Santé Canada, a élaboré un plan et un programme en vue de la mise sur pied d'un système global de surveillance du sang au Canada. Suite au rapport du Groupe de travail sur la SET, le Programme de surveillance du sang s'est vu attribuer les objectifs suivants :

- développer des liens avec les systèmes d'information sur la santé publique pour renforcer les réponses en matière de santé publique face aux menaces que font peser les pathogènes à diffusion hématogène (PDH);
- tisser des liens avec les organismes partenaires appropriés en vue de l'intégration statistique des bases de données du Laboratoire de lutte contre la maladie (maintenant appelé le Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses);
- développer les capacités de réponse et d'analyse du Centre en recrutant des spécialistes de l'analyse statistique, de l'élaboration de politiques et des activités de suivi appropriées; et

- ❑ lancer des initiatives de recherche coordonnées portant sur les nouvelles menaces d'infections transmissibles par le sang, y compris les maladies à prions comme la forme humaine de la « maladie de la vache folle » (connue sous le nom de variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (vMCJ));
- ❑ déployer un système national de surveillance pour déterminer les risques d'incidents transfusionnels à caractère infectieux et non infectieux, consécutifs à la transfusion de sang ou à l'administration de produits sanguins;
- ❑ évaluer les méthodologies au moyen d'une étude approfondie des documents disponibles, d'entrevues avec des intéressés clés internes et externes, d'une recension bibliographique ciblée et d'études de cas.

Conclusions

Progrès accomplis en vue d'atteindre les buts et objectifs fixés

Sur la foi des résultats de cette étude, nos conclusions sont les suivantes:

- ❑ Le Programme de la sûreté du sang de Santé Canada a accompli des progrès considérables en vue d'atteindre les objectifs fixés par le plan d'action de 1998, conçu en réponse à l'enquête de la Commission Krever et servant de base aux améliorations à apporter au Programme en matière de financement;
- ❑ Le niveau de sûreté du système canadien d'approvisionnement en sang s'est donc amélioré. Les mesures prises par Santé Canada ainsi que par d'autres intervenants du système y ont largement contribué. Dans la plupart des domaines, le Canada satisfait aux normes internationales en matière de sûreté du sang grâce à l'introduction de nouvelles normes, lignes directrices et politiques d'exclusion et grâce aussi à l'utilisation de nouveaux tests diagnostiques ainsi qu'au déroulement d'activités de recherche;
- ❑ L'existence de deux grands exploitants du sang (SCS et Héma-Québec) n'a pas eu de répercussions sur l'intégrité globale du système puisqu'il a été unifié grâce aux activités de réglementation confiées à Santé Canada, et
- ❑ compte tenu du grand nombre d'autres intervenants du système canadien d'approvisionnement en sang (parmi lesquels figurent les autorités sanitaires provinciales, les hôpitaux, les chercheurs universitaires, les organismes bénévoles, les professionnels de la santé, le Conseil national de la sûreté du sang, les comités d'experts, etc.) qui doivent prendre part aux initiatives destinées à garantir la sûreté globale des approvisionnements en sang au Canada, il est impossible de dire si le système national de surveillance au Canada est véritablement intégré à l'heure actuelle.

Sur le plan de la *réglementation*, nos conclusions sont les suivantes :

- ❑ Santé Canada a étendu ses activités de réglementation et amélioré ses capacités en matière d'inspections/enquêtes auprès des deux exploitants du sang (Héma-Québec et la Société canadienne du sang) qui sont responsables de la collecte et de la distribution du sang et des produits sanguins au Québec et au Canada;
- ❑ Santé Canada a entrepris de concevoir, en étroite collaboration avec un vaste éventail d'intéressés du système canadien de la sûreté du sang, un nouveau cadre réglementaire pour le sang qui s'appuiera sur les *Normes nationales sur le sang*;
- ❑ Santé Canada s'est livré à plusieurs autres activités de réglementation pour répondre à des demandes pressantes dans le domaine de la biologie, et a notamment modifié les exigences réglementaires applicables à la plasmaphérèse ainsi que le Règlement sur le sperme et défini un nouveau cadre pour les cellules, tissus et organes;
- ❑ Santé Canada a adopté une attitude plus proactive, privilégiant la sécurité face aux menaces potentielles que la maladie de Creutzfeldt-Jacob classique et sa variante faisaient peser sur les réserves de sang;
- ❑ Santé Canada a multiplié ses activités de surveillance avant la mise en marché et renforcé la surveillance après la mise en marché, y compris les évaluations sur les risques pour la santé; et
- ❑ Santé Canada a mis en place le *Canadian Adverse Drug Reaction Information System* (CADRIS), une base de données qui recense les réactions indésirables aux médicaments déclarées par les fabricants (déclaration obligatoire) et les hôpitaux (déclaration volontaire et non réglementée pour l'instant).
- ❑ Nous concluons que Santé Canada a multiplié les initiatives de nature à mettre en place les éléments propices au déploiement d'un système national de surveillance :
- ❑ des investissements ont été consentis pour soutenir la recherche épidémiologique et la recherche et le développement scientifiques dans des domaines clés. Ces deux types de recherche sont importants pour soutenir les activités de surveillance et garantir la sûreté des approvisionnements en sang et la santé des Canadiens.
- ❑ La surveillance porte sur les éléments clés suivants : rétrovirus (y compris VIH/sida), spumavirus simien, etc., prions, hépatite, pathogènes à diffusion hématogène émergents et incidents transfusionnels;
- ❑ activités de surveillance au moyen de différents mécanismes : surveillance des problèmes de santé et mises en garde; surveillance courante; surveillance améliorée dans six sites sentinelles; surveillance des pathogènes à diffusion hématogène nouveaux ou réémergents, y compris les mutants de pathogènes connus; surveillance ciblée entreprise conjointement avec le Bureau du VIH/sida, le Service correctionnel et les Conseils de santé des Premières nations et des Inuits; plusieurs études spéciales; et

- ❑ projet pilote relevant du programme de surveillance du Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses de Santé Canada - *Système de surveillance des incidents transfusionnels* (SSIT), qui intègre la surveillance active des maladies infectieuses et les incidents transfusionnels, y compris les erreurs dans l'administration des transfusions.

Questions en suspens/lacunes

Nous concluons que plusieurs questions continuent de se poser en ce qui concerne ce programme :

- ❑ Les responsables de Santé Canada s'inquiètent des lacunes en matière de ressources financières qui menacent directement les programmes de réglementation et de surveillance. Ce type de contraintes peut avoir des conséquences négatives sur l'aptitude de Santé Canada à administrer un programme national de surveillance. Le risque que les partenariats et collaborations établis avec différents groupes (organismes de santé publique et professionnels de la santé, organismes bénévoles, chercheurs universitaires, etc.) puissent en subir les contrecoups demeure élevé.
- ❑ Les coûts financiers assumés par les autorités provinciales et territoriales au titre de leur participation au système national de la sûreté du sang, en finançant les exploitants du sang et en prenant part aux activités de surveillance, sont importants. Santé Canada devra étudier de près les futurs coûts et négocier avec les provinces/territoires qui les assument.
- ❑ Les hôpitaux (et d'autres organismes du secteur privé) jouent un rôle crucial dans la distribution et l'administration du sang et des constituants sanguins. L'augmentation des activités de collecte de sang dans les hôpitaux, bien que prévue, ne s'est pas encore matérialisée. Les hôpitaux sont assujettis aux règlements actuels; cependant, ceux-ci ne s'appliquent pour l'heure qu'aux seuls exploitants du sang. Il s'agit là d'une faille importante dans le système canadien d'approvisionnement en sang. Santé Canada s'attache pour le moment à concevoir un nouveau cadre réglementaire pour la sûreté du sang qui prendra appui sur les *Normes sur le sang* et réglementera les activités des hôpitaux dans le domaine de la distribution, de l'administration et de la collecte. Toutefois, les méthodes actuelles d'application et de conformité devront être revues et tenir compte des ressources limitées mises à la disposition de Santé Canada.
- ❑ En outre, plusieurs nouveaux établissements prendront part aux activités des systèmes de prélèvement et de greffes de tissus et d'organes et de xénotransplantation. Ces domaines d'activité devraient prendre de l'expansion, et les nouveaux progrès scientifiques et technologiques pèseront lourdement sur le système réglementaire

existant; ils auront aussi des conséquences sur l'aptitude du Ministère à exercer son rôle d'organisme de réglementation, compte tenu des ressources actuellement mises à sa disposition, surtout si celui-ci doit conserver les méthodes et procédés actuels d'application et de conformité.

Questions liées aux pratiques de gestion

Enfin, plusieurs pratiques de gestion de Santé Canada doivent être renforcées :

- ❑ la complexité du Programme de la sûreté du sang est particulièrement redoutable puisqu'il s'agit d'un programme horizontal. Au niveau organisationnel, les responsabilités à l'égard du Programme de la sûreté du sang sont réparties entre deux directions générales et plusieurs unités organisationnelles de Santé Canada. Il importe donc de renforcer les informations de gestion et la gestion horizontale pour assurer un contrôle et un suivi adéquats des dépenses et des résultats et pour en rendre compte, par rapport au Plan d'action de 1998. Cette situation est due au fait qu'aucune unité organisationnelle particulière ne s'est vu confier la responsabilité totale du programme;
- ❑ les mesures précisées dans le Plan d'action de 1998 n'ont pas été nécessairement respectées. Nombre des activités/mesures requises ont été modifiées au fil du temps, au gré des changements dans les besoins ou à cause de l'imprécision du texte de 1998. Comme ces changements n'ont pas toujours été documentés, il est difficile de déterminer dans quelle mesure la vocation du plan d'action original a été respectée. Il importe d'améliorer le suivi pour les futurs programmes;
- ❑ les indicateurs de rendement permettant de mesurer la progression de la sûreté du système d'approvisionnement en sang sont limités. En ce qui concerne le cadre d'évaluation du PSSSC, il faudra faire en sorte dans l'avenir que les indicateurs soient mieux définis et qu'ils suscitent l'adhésion de tous pour faciliter la reddition de comptes; et
- ❑ enfin, plusieurs des investissements du Programme de la sûreté du sang sont lourds et auront des conséquences financières et réglementaires importantes au fil du temps. À notre connaissance, aucune évaluation externe n'a été confiée à un groupe d'experts en vue d'assurer la rentabilité et de contrôler le caractère adéquat des activités entreprises.

Besoins futurs

Cet examen a permis d'évaluer les réalisations du Programme de la sûreté du sang ainsi que ses besoins futurs et ses lacunes. Santé Canada devra s'appuyer sur cet examen et renouveler l'évaluation des lacunes persistantes et des besoins futurs du Programme de la sûreté du sang.

1.0 INTRODUCTION

Au Canada, « la responsabilité relative à l'amélioration et à la maintenance de la santé est partagée par les personnes, les collectivités, l'industrie et tous les ordres de gouvernement. Santé Canada joue un rôle primordial dans la protection de la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes à l'échelle nationale. Toutefois, il s'agit d'une composante d'un système de protection de la santé complexe comprenant, entre autres, des organismes gouvernementaux, des professionnels de la santé, le monde de l'enseignement ainsi que le milieu de la recherche et du développement en sciences de la santé, des fabricants et des importateurs, des groupes de consommateurs et des Canadiens et Canadiennes, en leur nom personnel¹. »

Les objectifs du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada sont doubles :

- protéger les Canadiens et les Canadiennes contre les menaces actuelles et émergentes que l'utilisation thérapeutique de sang, de tissus et d'organes fait peser sur leur santé; et
- être d'une manière générale à la hauteur des programmes de surveillance et de réglementation du sang des autres pays industrialisés comme le Royaume-Uni, l'Australie et l'Allemagne.

Les activités de réglementation et de surveillance de Santé Canada permettent tout à la fois de surveiller et d'atténuer les risques liés à la collecte de sang et aux transfusions. Fidèles au principe de précaution auquel souscrit Santé Canada, plusieurs activités ont été mises en place dans le but d'encadrer l'utilisation de tissus et d'organes et le recours aux xénogreffes.

Les autres intervenants dans le cadre du Programme canadien de la sûreté du sang sont les donneurs de sang, les organismes exploitants/organismes de collecte du sang, les professionnels de la santé, les gouvernements provinciaux et territoriaux, les organisations non gouvernementales et les organismes bénévoles qui prennent part à la surveillance des maladies.

Le Programme de la sûreté du sang de Santé Canada s'appuie sur plusieurs comités d'experts, groupes de travail et comités consultatifs.

Le 2 juin 1998, les membres du Cabinet ont entériné un mémoire qui leur avait été présenté sous le titre : *Strengthening Health Canada's Blood Safety Program* (Renforcement du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada), et ont fourni à Santé Canada une enveloppe supplémentaire de 125 millions de dollars sur cinq ans pour mettre sur pied des

¹ *Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé, août 2000.*

programmes de surveillance et de réglementation, conformément aux recommandations du juge Krever. Le Cabinet a également invité Santé Canada à effectuer en 2001-2002 un examen du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada et du financement dont il a besoin. La présente étude est provisoire. Santé Canada prévoit en effet entreprendre une évaluation finale en 2003-2004 pour fixer les coûts définitifs de la mise en oeuvre complète de ces éléments supplémentaires essentiels.

1.1 Objectifs de l'examen

L'examen a été confiée par contrat à Goss Gilroy Inc. Ses objectifs étaient les suivants :

- ❑ *déterminer si le programme avait amélioré ses capacités et s'il accusait encore des lacunes;*
- ❑ *présenter au Cabinet un rapport sur les progrès accomplis par le PSSSC au titre de ses buts et objectifs, ainsi que activités fixées par le Cadre de responsabilisation de 1998;*
- ❑ *déterminer dans quelle mesure le programme pourrait fournir les points de référence nécessaires à la prise de décisions fondée sur les réalisations et les résultats concrets du programme; et*
- ❑ *revoir le financement nécessaire pour assurer la pérennité des activités du PSSSC.*

L'examen avait aussi pour objectif de valider le modèle logique du cadre d'évaluation ainsi que le cadre de mesure du rendement proposé pour l'évaluation du PSSSC. Un document distinct a été présenté en janvier 2002 à Santé Canada, assorti des commentaires des consultants sur le cadre d'évaluation.

Ce rapport présente les résultats de l'évaluation des quatre premiers objectifs du programme, à mi parcours de son mandat. L'étude a été confiée à une équipe pluridisciplinaire composée de spécialistes de l'évaluation et de l'examen ainsi que de spécialistes de la santé. (*Remarque : Même si l'enveloppe de 125 millions de dollars était aussi destinée aux activités de coordination juridique et politique, ce rapport est axé sur les activités de surveillance et de réglementation car elles forment l'essentiel des ressources qui ont été attribuées au programme.*)

1.2 Structure du rapport

Le rapport se présente comme suit :

Section 1.0 Introduction et aperçu des objectifs de l'examen, de la méthodologie et des limites de l'étude;

- Section 2.0** Bref historique, survol du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada et de ses objectifs, et organigramme actuellement en place;
- Section 3.0** Résultats du programme de réglementation (résultats obtenus à ce jour au titre du renforcement des capacités, ressources utilisées jusqu'à ce jour, lacunes et besoins futurs en matière de ressources et toute question soulevée par les intéressés externes);
- Section 4.0** Résultats du programme de surveillance (résultats obtenus à ce jour au titre du renforcement des capacités, ressources utilisées jusqu'à ce jour, lacunes et besoins futurs en matière de ressources et toute question soulevée par les intéressés externes);
- Section 5.0** Conclusions générales en ce qui concerne les progrès accomplis en vue d'atteindre les buts du programme et principaux enjeux auxquels le PSSSC devra faire face.
- Annexe A** Liste des documents étudiés;
- Annexe B** Deux listes des personnes interrogées dans le cadre de l'étude – d'une part, celles qui ont été interrogées pendant la planification et, d'autre part, celles qui ont été interrogées dans le cadre de la deuxième étape de l'étude;
- Annexe C** Instruments de l'étude;
- Annexe D** Synthèse des informations obtenues dans le cadre de l'examen des documents et des entrevues sur les activités entreprises pour renforcer les responsabilités de Santé Canada en matière de réglementation et de surveillance. Cette annexe identifie également les lacunes et (ou) les futurs besoins du programme; et
- Annexe E** *Cadre de responsabilisation 1998 - Renforcement des programmes de surveillance et de réglementation du sang de Santé Canada.*

1.3 Méthodologie

L'étude avait pour principale vocation de dresser le bilan des progrès accomplis à ce jour en vue d'atteindre les buts et les objectifs évoqués dans le cadre de responsabilisation intitulé ***Renforcement des programmes de surveillance et de réglementation du sang de Santé Canada***, présenté au Conseil du Trésor en 1998, et des activités prévues pour y parvenir. Cette présentation décrivait à la fois les buts et objectifs généraux des programmes de surveillance et de réglementation du sang et les activités que Santé Canada devait entreprendre pour améliorer son aptitude à gérer le Programme de la sûreté du sang. Ce document a servi de base à la réponse que Santé Canada a apportée au Rapport Krever. *Il convient de noter que même si le titre de ce document fait uniquement allusion au sang, les objectifs et activités se rapportent aussi aux tissus, aux organes, aux xénogreffes et aux transplantations, sous l'angle double de la surveillance et de la réglementation.* Cette étude devait par ailleurs recenser les lacunes et revoir le financement nécessaire pour assurer la pérennité des activités du PSSSC.

L'étude s'est déroulée comme suit :

- ❑ Pendant la *phase de planification*, 17 entrevues préliminaires ont été menées auprès d'intéressés internes, et les documents clés du programme ont été analysés, y compris les mémoires présentés au Cabinet, les plans du programme, les plans d'activités et les rapports d'activités, les sites Web, etc. Cela a donné lieu à la rédaction d'un rapport sur la méthodologie et les instruments de collecte de données.
- ❑ Pendant la *première phase de l'étude*, les résultats préliminaires de l'analyse des documents ainsi que les renseignements généraux obtenus auprès des principaux informateurs ont été résumés dans le cadre d'un rapport préliminaire, qui a pris appui sur le Cadre de responsabilisation de 1998.
- ❑ Les activités suivantes ont été entreprises dans le cadre de la *deuxième phase de l'étude* :
 - les informations préliminaires recueillies pendant la première phase de l'étude ont été validées auprès de tous les principaux intéressés internes, et une analyse supplémentaire a été entreprise à l'aide des renseignements complémentaires fournis par Santé Canada;
 - trente-six (36) membres du personnel des programmes de Santé Canada ont été interrogés soit en personne, soit dans le cadre de téléconférences²;
 - Santé Canada a fourni une liste de 44 intéressés externes représentant les exploitants du sang, des fabricants de produits sanguins, des ministères provinciaux de la Santé, des professionnels de la santé et des organismes bénévoles. Deux des 44 personnes n'ont pu être jointes; 35 personnes ont été contactées par téléphone et (ou) par courriel (des messages ont été laissés au moins deux fois). Dix (10) seulement nous ont rappelés et ont accepté d'être interrogées; et
 - une recension bibliographique ciblée a été entreprise pour la réalisation de trois études de cas sur les thèmes suivants : hépatite C, variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob et spumavirus simien. Ces études de cas ont été choisies en consultation avec Santé Canada parce qu'elles ont été jugées représentatives des différents aspects du Programme de la sûreté du sang. Des responsables de Santé Canada ont également amorcé la préparation d'un document portant sur les recherches sur le virus TT. Ils jugeaient en effet que cette étude de cas était représentative d'un autre aspect de leur travail. Celle-ci a été préparée selon la même méthode utilisée par GGI, une recension bibliographique scientifique ciblée, et GGI a accepté de l'inclure à son rapport.

² Note :Après discussion avec le personnel de Santé Canada, nous avons décidé de mener des entrevues individuelles avec différents membres du personnel plutôt que d'organiser des groupes de travail internes pour les programmes de réglementation et de surveillance.

GGI a été confronté à quatre grands défis dans le cadre de cette étude. Premièrement, pour pouvoir traiter tous les aspects des programmes de surveillance et de réglementation de Santé Canada, il fallait mener un plus grand nombre d'entrevues internes que prévu. Deuxièmement, les activités du programme relèvent de deux directions générales différentes et de plusieurs divisions et (ou) centres au sein de Santé Canada. Troisièmement, la restructuration de Santé Canada a compliqué le suivi de certaines activités. Les dépenses réelles consacrées à certaines activités spécifiques en rapport avec le Programme de la sûreté du sang ont été difficiles à obtenir. Quatrièmement, la recension bibliographique ne portait que sur trois études de cas. Une analyse plus exhaustive dépassait largement le cadre de cette étude, au même titre que le budget et les délais qui lui étaient impartis.

L'**annexe A** fournit la liste des principaux documents analysés. L'**annexe B** fournit les listes des intéressés internes et externes qui ont été interrogés dans le cadre de l'étape de planification et de la deuxième étape de l'étude. Enfin, l'**annexe C** est consacrée aux instruments utilisés dans le cadre de l'étude.

Limites

Un certain nombre de limites persiste et certains domaines dépassaient notre mandat ou le cadre de l'examen qui nous a été confié :

Premièrement, ce rapport n'est pas une évaluation complète du système canadien de la sûreté du sang. Cette étude n'a pas non plus porté sur le rôle des autres intervenants du système (p. ex., exploitants du sang, fabricants de produits sanguins, hôpitaux, organismes de recherche, etc.), pas plus qu'elle n'a examiné le rôle des comités d'experts au sein du système (p. ex., Conseil national de la sûreté du sang, comités d'experts; comités internes de SC), ni les rapports qu'ils entretiennent avec Santé Canada.

Deuxièmement, il n'y a pas eu de vérification financière des dépenses engagées par Santé Canada pour la mise en oeuvre du Programme de la sûreté du sang.

Troisièmement, il arrive parfois que ce rapport fasse allusion aux questions de réglementation liées aux tissus, aux organes et aux xénogreffes, dans la mesure où celles-ci ont été soulevées par les intéressés internes et externes et qu'elles ont été jugées pertinentes pour cette étude. Par conséquent, ce rapport concerne essentiellement le Programme de la sûreté du sang de Santé Canada et les activités entreprises pour renforcer les programmes de réglementation et de surveillance, conformément au cadre de responsabilisation de 1998.

Quatrièmement, cette évaluation n'évoque nullement les bases ou justifications scientifiques des activités de R-D.

2.0 PROGRAMME DE LA SÛRETÉ DU SANG DE SANTÉ CANADA

Cette section fournit un bref historique du système d'approvisionnement en sang au Canada; elle décrit les objectifs du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada, les principaux intervenants du système, les réponses que Santé Canada a apportées à l'enquête du juge Krever et les ressources affectées au programme.

2.1 Historique

2.1.1 La tragédie du sang contaminé de la fin des années 70 et des années 80

À la fin des années 70 et pendant les années 80, le système national d'approvisionnement en sang et en produits sanguins du Canada a été contaminé par deux virus infectieux : le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) qui cause le sida, et le virus de l'hépatite C. Ces virus ont causé des infections chez plusieurs milliers de Canadiens qui avaient reçu des transfusions sanguines pendant une hospitalisation ou des concentrés de facteur de coagulation pour le traitement de l'hémophilie, parce que ceux-ci avaient été fabriqués à l'aide de plasma provenant de plusieurs milliers de donneurs.

Tout retard dans la mise en oeuvre de mesures de sécurité en rapport avec l'analyse du sang et des produits sanguins pour la détection d'agents infectieux peut avoir des conséquences tragiques. Du fait des retards dans l'introduction de tests destinés à détecter le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) dans les dons de sang, plus de 1 200 hémophiles et transfusés ont été infectés par ce virus au début des années 80. Parallèlement, entre 1986 et 1990, environ 16 000 Canadiens (dont environ 6 600 ont survécu) ont été infectés par le virus de l'hépatite C (VHC) par suite d'une transfusion sanguine, pour la seule raison que l'analyse par marqueur substitut des unités de sang qui avait été introduite volontairement dans d'autres pays (comme les États-Unis) ne l'avait pas été dans le système canadien.

Au printemps de 1993, le Comité permanent de la santé et du bien-être social, des affaires sociales, du troisième âge et de la condition féminine a présenté un rapport intitulé « Tragédie et enjeu : la transfusion sanguine au Canada et le VIH ». L'une des principales recommandations de ce rapport était de procéder à un examen complet du système canadien d'approvisionnement en sang sous la forme d'une enquête publique pour faire la lumière sur les événements tragiques des années 80, restaurer la confiance du public envers le système et s'assurer que le système canadien du sang était en mesure de relever les futurs défis et de faire face aux multiples exigences de son exploitation quotidienne.

2.1.2 La Commission Krever

En conséquence, le 3 octobre 1993, un décret CP 1993-1879 a été émis en vue de la création d'une commission, présidée par le juge Horace Krever, en vertu de la Partie I de la *Loi sur les enquêtes*. Le juge Krever a été nommé pour :

« faire enquête et rapport sur le mandat, l'organisation, la gestion, les opérations, le financement et la réglementation de toutes les activités du système canadien d'approvisionnement en sang, y compris les événements entourant la contamination de réserves de sang au début des années 1980 ».

La Commission Krever a été constituée en octobre 1993 pour évaluer le mandat, l'organisation, la gestion, les opérations, le financement et la réglementation de toutes les activités du système canadien d'approvisionnement en sang.

Le juge Krever a publié deux rapports : un rapport provisoire en février 1995, « sur la sécurité du système d'approvisionnement, accompagné de recommandations pertinentes sur des mesures susceptibles d'être prises à l'égard des lacunes constatées »; et un rapport final en novembre 1997 « avec des recommandations sur un système efficace d'approvisionnement en sang au Canada, pour l'avenir ».

Pendant l'enquête de la Commission Krever, les principaux intervenants du système canadien d'approvisionnement en sang, ainsi que les gouvernements fédéral et provinciaux, se sont attachés à apporter des changements immédiats pour améliorer et préserver les réserves de sang du Canada. Au milieu de l'année 1996, sur la foi en partie des recommandations du rapport provisoire de février 1995 qui avait relevé plus de 300 failles dans le système, de nombreux changements et améliorations étaient en cours ou avaient déjà été apportés :

- plans et stratégies en vue de la création d'une nouvelle agence du sang; mise en place des principes directeurs du nouveau système canadien d'approvisionnement en sang : sécurité, responsabilité, intégration et transparence;
- les exigences voulant que les membres du conseil d'exploitation de ce nouveau système soient sans lien de dépendance vis-à-vis du gouvernement ont été acceptées;
- les rôles et responsabilités des provinces et du gouvernement fédéral ont été clarifiés, le gouvernement fédéral ayant pour principal rôle de veiller à la réglementation du sang et des produits sanguins et à leur approvisionnement ainsi que d'exercer une surveillance nationale des maladies;

- des travaux ont été entrepris pour créer un organisme de réglementation plus efficace et cohérent et pour veiller à l'élaboration d'un cadre de réglementation prenant appui sur des normes;
- création d'une relation de travail plus étroite entre le gouvernement fédéral et l'exploitant du système d'approvisionnement en sang de l'époque, à savoir la Croix-Rouge;
- création d'un Comité consultatif d'experts sur la réglementation du sang, chargé de conseiller le gouvernement fédéral sur des questions liées au sang et aux produits sanguins; et
- renforcement partiel des capacités de surveillance des maladies de Santé Canada sous l'angle du sang et des produits sanguins.

Le rapport final de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada a été publié en novembre 1997.

Sur les 50 recommandations, 17 visaient l'organisme de réglementation à savoir, la Direction générale de la protection de la santé. Les conclusions de la Commission et les recommandations qui lui ont fait suite révélaient que des efforts supplémentaires conséquents devaient être déployés pour garantir la sécurité du système national d'approvisionnement en sang au Canada. Ces recommandations visaient à renforcer le programme de réglementation du sang de Santé Canada ainsi que les programmes de santé publique en resserrant la surveillance du sang. Les 17 recommandations visant Santé Canada sont résumées dans le **document 2.1** ci-dessous.

Document 2.1 : Les dix-sept recommandations du juge Krever à Santé Canada

Recommandations 29 à 45 :

- Il est recommandé qu'il continue à y avoir un bureau chargé de réglementer les médicaments biologiques, y compris les constituants sanguins, les produits sanguins et leurs succédanés.
- Il est recommandé que le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques adopte une politique de réglementation active – et non passive – à l'égard du système national d'approvisionnement en sang.
- Il est recommandé que le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques prenne ses décisions relatives à la sûreté des constituants sanguins et des produits sanguins indépendamment des fabricants et des distributeurs.
- Il est recommandé que le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques accepte les décisions des fabricants ou des distributeurs portant sur l'adoption de mesures dépassant les normes qu'il a fixées.
- Il est recommandé que le ministre fédéral de la Santé nomme un comité consultatif chargé d'aider le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques à évaluer et à gérer les risques.
- Il est recommandé que le processus décisionnel du Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques soit transparent et accessible au public.

- Il est recommandé que le Règlement sur les aliments et drogues soit réécrit afin d'être plus intelligible.
- Il est recommandé que le Règlement sur les aliments et drogues soit modifié afin que la Direction des produits thérapeutiques ait le pouvoir d'ordonner à un fabricant ou à un distributeur de retirer un produit.
- Il est recommandé que le Règlement sur les aliments et drogues soit modifié afin d'y intégrer des dispositions sur la collecte et le traitement du sang total.
- Il est recommandé que le Règlement sur les aliments et drogues soit modifié afin d'exiger que les étiquettes apposées sur les médicaments biologiques renferment de l'information sur les risques réels ou éventuels de maladies infectieuses liés à l'utilisation de ces médicaments.
- Il est recommandé que le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques communique officiellement et clairement ses exigences en matière de réglementation aux fabricants et aux distributeurs de produits sanguins et de constituants sanguins.
- Il est recommandé que l'on instaure un programme actif de surveillance postcommercialisation pour les constituants sanguins et les produits sanguins.
- Il est recommandé que le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques procède à des inspections fréquentes et approfondies de l'exploitation du service national de sang.
- Il est recommandé que le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques réévalue la sûreté des produits sanguins sur le marché lorsqu'il étudie les demandes de renouvellement de licence des fabricants.
- Il est recommandé que l'on accorde au Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques suffisamment de ressources pour mener sa tâche à bien.
- Il est recommandé que le Canada continue de participer aux efforts d'harmonisation internationale portant sur de nombreux aspects de l'homologation de médicaments, mais qu'il conserve la responsabilité et le pouvoir de prendre des décisions au sujet des produits distribués au Canada.
- Il est recommandé que des vérifications du Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques soient menées par des experts d'autres pays tous les cinq ans.

Le gouvernement fédéral a accepté les recommandations du juge Krever et s'est engagé à « continuer d'assurer un rôle de premier plan pour que le système canadien d'approvisionnement en sang soit le meilleur du monde ».

En mars 1998, le Laboratoire de lutte contre la maladie (LLCM) de Santé Canada a créé le Groupe de travail sur la surveillance et l'épidémiologie des transfusions (SET) qui avait pour mission d'élaborer un plan et un programme en vue de la mise sur pied d'un système global de surveillance du sang au Canada. Celui-ci comptait en son sein des membres du personnel du Laboratoire de lutte contre la maladie, du Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques, des organismes de santé publique des provinces et des territoires ainsi que des spécialistes de la médecine transfusionnelle et de l'épidémiologie. À la lumière de ses délibérations³, le Groupe de travail sur la SET a formulé

³ *Groupe de travail sur la surveillance et l'épidémiologie des transfusions – Rapport final*, président : D^r Steven Kleinman, 28 février 1999.

13 recommandations destinées à amener les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux à mettre en place un système national de surveillance pour déterminer le risque d'incidents à caractère infectieux et non infectieux par suite de l'administration de sang et (ou) de produits sanguins. Il a également recommandé la mise en place d'un système de surveillance des maladies infectieuses dans les collectivités pour pouvoir suivre l'émergence, les modes de transmission et la propagation des maladies infectieuses transmissibles par le sang et, enfin, la surveillance des donneurs de sang pour cerner les tendances dans les dons de sang, les facteurs de risques et les marqueurs des maladies infectieuses.

Entre 1995 et 1999, la structure du système canadien d'approvisionnement en sang a subi de profonds **changements**. Le **document 2.2** ci-dessous dresse la liste des organismes qui ont pris part à la prise de décisions pendant ces deux périodes.

Document 2.2 : Organismes qui ont pris part à la prise de décisions en 1995 et 1999⁴

1995	1999
Décideurs	
Bureau du ministre de la Santé <i>Organisme de réglementation</i> Direction générale de la protection de la santé → Direction des médicaments → Bureau des produits biologiques	Bureau du ministre de la Santé <i>Organisme de réglementation</i> Direction générale de la protection de la santé → Programme des produits thérapeutiques → Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques*
Exploitants	
Croix-Rouge canadienne	Société canadienne du sang Héma-Québec
Organisme de financement	
Gouvernements provinciaux et territoriaux par le biais de la Société canadienne du sang	Gouvernements provinciaux et territoriaux directement à leurs exploitants respectifs
Fabricants de produits sanguins	
Bayer Inc.	Bayer Inc.

⁴ *A policy analysis of major decisions relating to Creutzfeldt-Jakob disease and the blood supply*, Kumanan Wilson *et al.*, JAMC. 10 juillet 2001; 165 (1).

Groupes de consommateurs	
Société canadienne de l'hémophilie qui avait la plus grande visibilité	Société canadienne de l'hémophilie qui avait la plus grande visibilité
Autres	
Laboratoire de lutte contre la maladie (branche scientifique de la Direction générale de la protection de la santé – rôle limité en 1995)**	Laboratoire de lutte contre la maladie (branche scientifique de la Direction générale de la protection de la santé – rôle important en 1999)**
Pas d'organisme équivalent	Conseil national de la sûreté du sang
Pas d'organisme équivalent	Conseil consultatif de Bayer sur la bioéthique (organisme indépendant qui a évalué les politiques concernant l'approvisionnement en sang)

Source : *A policy analysis of major decisions relating to Creutzfeldt-Jakob Disease and the Blood Supply*, Kumanan Wilson & al, JAMC, 10 juillet 2001; 165 (1).

* Santé Canada a subi un profond remaniement en 2000 avec la fusion des activités consacrées à la promotion et à la protection de la santé. La Direction des produits thérapeutiques a été fractionnée en trois entités : la Direction des produits thérapeutiques, la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques et l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Il convient de remarquer que chacune de ces unités possède de solides capacités scientifiques.

** Aujourd'hui Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses (CPCMI), Direction générale de la santé de la population et de la santé publique.

En 1995, la Croix-Rouge était l'organisme national responsable de la collecte et de la distribution du sang. Elle était financée par l'Agence canadienne du sang dont la responsabilité était de diriger, de coordonner et de financer le système d'approvisionnement en sang, conformément aux objectifs des provinces et des territoires.

En septembre 1998, une nouvelle autorité nationale du sang, la Société canadienne du sang (SCS) est entrée en activité et a obtenu le financement direct des provinces et des territoires pour recueillir, analyser et distribuer les produits sanguins pour toutes les provinces et territoires à l'exception du Québec. Celle-ci combinait les rôles d'exploitation et de financement de la Croix-Rouge et de l'ancienne Agence canadienne du sang. Le Québec a conçu son propre plan à la suite des conclusions du Comité Gelineau, et une nouvelle agence, Héma-Québec, a commencé ses activités en septembre 1998. Ces deux organismes sont assujettis à la réglementation de Santé Canada.

En novembre 1997, le ministre fédéral de la Santé a créé le *Conseil national de la sûreté du sang* pour que celui-ci le conseille sur les différents aspects de la sûreté du sang qui relèvent de la responsabilité du gouvernement fédéral et, plus particulièrement, sur les questions se rapportant à la réglementation du sang et à la surveillance des maladies au Canada.

2.2 Programme de la sûreté du sang de Santé Canada

En réponse aux recommandations du juge Krever, Santé Canada a reçu des crédits supplémentaires pour pouvoir atteindre les deux objectifs essentiels du Programme de la sûreté du sang :

- protéger les Canadiens et les Canadiennes contre les menaces actuelles et émergentes que l'utilisation thérapeutique de sang, de tissus et d'organes fait peser sur leur santé; et
- être d'une manière générale à la hauteur des programmes de surveillance et de réglementation du sang des autres pays industrialisés comme le Royaume-Uni, l'Australie et l'Allemagne.

Entre 1995 et 1999, deux changements importants ont été apportés à l'organisme de réglementation. En 1999, la Direction des médicaments a été rebaptisée « Programme des produits thérapeutiques » par suite de l'inclusion de la réglementation des matériels médicaux dans son mandat, et le Bureau des produits biologiques a été rebaptisé « Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques », au sein du Programme des produits thérapeutiques, dans le cadre de la Direction générale de la protection de la santé. Ces unités continuent d'être responsables de la réglementation du sang et des produits sanguins.

Pour l'heure, le Programme de la sûreté du sang de Santé Canada comprend un programme de réglementation et un programme de surveillance. En 2000-2001, Santé Canada a subi un profond remaniement. Ce rapport tient compte de cette restructuration, encore qu'il serait prématuré d'évaluer les conséquences qu'elle a pu avoir sur l'efficacité du programme. Il reste toutefois que les responsabilités des différents aspects du Programme de la sûreté du sang sont d'ores et déjà réparties entre deux directions générales différentes et de nombreuses unités organisationnelles. Afin de tracer les contours généraux du contexte dans lequel s'inscrit cet examen, une brève description de la structure organisationnelle figure ci-dessous. Le **document 2.3** donne un aperçu des unités organisationnelles responsables des programmes de réglementation et de surveillance au sein de Santé Canada.

Document 2.3 : Unités organisationnelles – Activités de réglementation et de surveillance propres au Programme de la sûreté du sang de Santé Canada

Activités de réglementation	Activités de surveillance
<p>Direction générale des produits de santé et des aliments</p> <p>Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centre des politiques et des affaires réglementaires • Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques • Centre de recherche sur les produits biologiques <p>Direction des produits thérapeutiques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bureau d'évaluation des produits homologués • Bureau des matériels médicaux <p>Inspectorat</p>	<p>Direction générale de la santé de la population et de la santé publique</p> <p>Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses</p> <ul style="list-style-type: none"> • Division des pathogènes à diffusion hématogène, Bureau des maladies infectieuses <p>Bureau du VIH/sida, des MTS et de la tuberculose</p> <ul style="list-style-type: none"> • Division de la surveillance des rétrovirus • Division de l'épidémiologie et de la surveillance du VIH/sida • Laboratoires nationaux du VIH <p>Laboratoire national de microbiologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laboratoire national de génétique de l'hôte et des maladies à prions • Laboratoire national des diagnostics virologiques

Globalement, les responsabilités en matière de réglementation et de surveillance du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada relèvent respectivement du sous-ministre adjoint de la Direction générale des produits de santé et des aliments et du sous-ministre adjoint de la Direction générale de la Santé de la population et de la santé publique. Les questions liées à la sûreté du sang sont dégagées dans le cadre de réunions hebdomadaires entre les personnes responsables des différents aspects du programme au sein des deux directions générales. Au niveau du Ministère, un comité de gestion des risques a été constitué et se réunit également chaque semaine. Toute question hautement prioritaire liée au Programme de la sûreté du sang peut être portée à l'attention de la haute direction grâce à ces réunions.

2.2.1 Programme de réglementation

Les *responsabilités* du Programme de la sûreté du sang *en matière de réglementation* relèvent du mandat fixé par la *Loi sur les aliments et drogues* et ses Règlements d'application, du titre 1A (Licences d'établissement), du titre 2 (Bonnes pratiques de fabrication), du titre 4 (c.-à-d. drogues de l'annexe D) et des différentes lignes directrices et directives de Santé Canada. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, Santé Canada réglemente la collecte de sang et la fabrication de constituants sanguins, c'est-à-dire des

produits sanguins dérivés du sang, qui sont vendus au Canada. Santé Canada fixe des normes nationales, définit les critères de procédure minimums pour les organismes canadiens qui recueillent le sang et fabriquent des constituants sanguins et délivre des licences aux exploitants du système de sang.

Les objectifs généraux suivants ont été fixés, dans le cadre du programme de réglementation, pour appuyer les objectifs généraux du Programme de la sûreté du sang :

- enrichir les connaissances spécialisées sur la réglementation du sang de manière à tenir compte des nouvelles technologies liées au sang et des succédanés du sang;
- améliorer les capacités d'inspection et de conformité qui devraient connaître une croissance exponentielle avec la mise en oeuvre d'un système distinct d'approvisionnement en sang au Québec (Héma-Québec); et
- améliorer l'efficacité de la surveillance après la mise en marché pour permettre à l'organisme de réglementation de recueillir des informations sur les risques, de prendre les mesures qui s'imposent en vue de les minimiser et de transmettre ces informations aux Canadiens.

Le programme de réglementation relève essentiellement de la ***Direction générale des produits de santé et des aliments***. Le mandat de cette direction générale est de favoriser une bonne alimentation et l'usage avisé des médicaments, des aliments, des matériels médicaux et des produits de santé naturels et de maximiser la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain et vétérinaire, des aliments, des produits de santé naturels, des matériels médicaux et des produits biologiques et d'origine biotechnologique. La Direction générale joue un rôle clé dans la gestion des risques liés à l'utilisation de ces produits. Pour cela, elle participe à l'application des lois fédérales qui fixent les normes de qualité, de santé et de sécurité ainsi que les conditions de vente et permettent de prévenir les fraudes et le détournement des produits vers des circuits illicites.

Trois directions prennent part aux activités du Programme de la sûreté du sang au sein de cette direction générale :

- la *Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques* qui est responsable de l'essentiel des activités de réglementation concernant le sang, les produits sanguins, les tissus, les organes, les xénogreffes et le sperme destiné à la procréation médicalement assistée. Au 1^{er} septembre 2001, la Direction avait été restructurée en trois centres : Centre des affaires réglementaires et des politiques, Centre pour l'évaluation des produits biologiques et Centre de recherche biologique. Ses activités de réglementation sont les suivantes : évaluation des demandes de licences et des modifications à ces dernières; délivrance de licences d'établissement en rapport avec le sang; rôle de chef de file dans les activités d'inspection; enquêtes; évaluation et analyse des rapports sur les incidents transfusionnels; conception de politiques et publication de guides et de lignes directrices pour les établissements de transfusion;

- ❑ la *Direction des produits thérapeutiques* au sein de laquelle deux bureaux s'occupent des activités de réglementation : le Bureau d'évaluation des produits homologués (BEPH) et le Bureau des appareils médicaux (BAM); et
- ❑ l'*Inspectorat* qui administre un programme national de conformité et d'application de la loi pour tous les produits visés par le mandat de la Direction générale. Pour cela, il mène des inspections de l'industrie et des enquêtes sur les produits, délivre des licences d'établissement et réglemente les fonctions des laboratoires. L'Inspectorat administre un programme national de conformité et d'application qui prend appui sur la législation et les politiques applicables, des données scientifiques, la communication et l'éducation et des activités régionales.

L'organisation des activités de réglementation du Programme de la sûreté du sang au sein de ces trois directions associe l'expertise scientifique et technique à l'expertise administrative et politique, toutes nécessaires à l'exercice d'un leadership fort et efficace sur le plan de la réglementation. Les opérations d'application et de conformité ont été retirées aux deux directions et relèvent aujourd'hui directement du sous-ministre adjoint. La surveillance exercée après la mise en marché relève aussi des deux directions, bien que cela suppose des risques de recoupement et une collaboration réciproque avec le Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses de la Direction générale de la santé de la population et de la santé publique⁵.

2.2.2 Programme de surveillance

Le *Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses (CPCMI)* et le *Laboratoire national de microbiologie de la Direction générale de la santé de la population et de la santé publique* sont chargés de mettre en oeuvre les *activités de surveillance* du Programme de la sûreté du sang dans le but de renforcer les programmes de santé publique en améliorant les activités de surveillance des maladies transmissibles par le sang.

Le directeur général du CPCMI gère les activités de surveillance globale de la Direction générale de la santé de la population et de la santé publique. Pour cela, il s'appuie sur l'action et la collaboration : i) de la *Division des pathogènes à diffusion hématogène du Bureau des maladies infectieuses*; ii) de la *Division du VIH/sida* et de la *Division de la surveillance des rétrovirus du Bureau du VIH/sida, des MTS et de la tuberculose*; iii) des *Laboratoires nationaux du VIH*; et iv) du *Laboratoire national de microbiologie*.

⁵ Sources :Notes de la réunion du Conseil national de la sûreté du sang du 15 février 2001.

En bref :

- ❑ Le *Bureau des maladies infectieuses (BMI)* et sa *Division des pathogènes à diffusion hémotogène* sont responsables de ce qui suit : création d'un système national de surveillance du sang fondé sur un système de surveillance post-commercialisation volontaire; surveillance active des maladies infectieuses et incidents transfusionnels, y compris les erreurs de transfusion; base de données sur les donneurs; enquêtes de surveillance dans le domaine de la santé publique; évaluation des risques; gestion et communication des risques liés à la sûreté du sang, au nombre desquels figurent l'hépatite, les autres pathogènes à diffusion hémotogène et les prions.
- ❑ Le *Bureau du VIH/sida, des MTS et de la tuberculose* et sa *Division de la surveillance des rétrovirus*, ainsi que la *Division de la surveillance et de l'épidémiologie du VIH/sida* et les *Laboratoires nationaux du VIH* sont responsables de ce qui suit : surveiller et améliorer la qualité des données nationales de surveillance sur le VIH et le sida en déployant un réseau national d'agents de surveillance dans les provinces; établir un système de surveillance intégré du VIH et du sida et des rétrovirus émergents et participer, aux côtés des partenaires provinciaux et territoriaux, à des études épidémiologiques ciblées; améliorer les capacités de laboratoire du Bureau en ce qui concerne l'identification de nouvelles souches de VIH et la surveillance de la résistance aux antirétroviraux; mettre au point de nouveaux instruments de laboratoire pour la détection de la contamination ou de l'infection rétrovirale; procéder à des évaluations ciblées de la surveillance des risques que posent les rétrovirus émergents et appuyer les activités de réglementation visant la sécurité des tissus et du sang.
- ❑ Le *Laboratoire national de microbiologie* est chargé pour sa part d'offrir des services de référence et de laboratoire et d'appuyer les activités de surveillance en rapport avec les menaces infectieuses qui pèsent sur la sûreté du sang, en dehors des rétrovirus. Deux de ses divisions (le *Laboratoire national de génétique de l'hôte et des maladies à prions* et le *Laboratoire national des diagnostics virologiques*) participent directement aux activités du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada. Parmi les activités particulières, mentionnons les suivantes : mise au point, validation et suivi de tests diagnostiques nouveaux et améliorés (y compris ceux pour les nouveaux agents comme les prions); génétique, biochimie et épidémiologie moléculaire de la transmission et de l'expression des maladies; consultation d'experts et informations⁶.

⁶ Health Canada Blood Safety Program, Evaluation Framework, Working Document, mai 2001, p. 8-9.

2.2.3 Autres intervenants essentiels

Outre ce qui précède, les autres « intervenants » essentiels du Programme de la sûreté du sang sont les suivants :

- ❑ le Comité consultatif d'experts sur la réglementation du sang qui fournit des conseils dans les domaines médical, scientifique et éthique et en matière de communications sur les questions actuelles et émergentes concernant : la réglementation du système canadien d'approvisionnement en sang; la fabrication, la distribution et l'utilisation du sang, des constituants sanguins et des produits sanguins; les normes et procédures, y compris les perspectives d'harmonisation internationale; les progrès accomplis au Canada et ailleurs dans le monde et la divulgation d'informations au public. Ce comité compte en son sein un coordinateur et un groupe de travail interne constitué de représentants de tous les groupes qui s'occupent de la réglementation et de la surveillance du sang;
- ❑ le *Conseil national de la sûreté du sang* qui conseille le ministre sur les questions qui sont du ressort du gouvernement fédéral et plus particulièrement sur les questions liées à la réglementation du sang, les questions de disponibilité et les risques que posent les maladies infectieuses;
- ❑ les *ministères provinciaux de la Santé* et les centres de transfusion hospitaliers qui fournissent des données au CPCMI sur les infections résultant de transfusions et de transplantations;
- ❑ la *Société canadienne du sang (SCS)* et *Héma-Québec* qui recueillent et analysent le sang des donateurs et le distribuent aux hôpitaux et à différents établissements au Canada. En outre, ces organismes mènent des recherches sur l'approvisionnement en sang et son utilisation;
- ❑ les *hôpitaux* du Canada qui assurent des services de transfusion et prélèvent et traitent le sang pour les transfusions autologues;
- ❑ les *groupes d'intérêt* comme la Société canadienne de l'hémophilie, la Société canadienne du sida et la Société canadienne de médecine transfusionnelle qui appuient les questions liées au sang;
- ❑ l'*Agence canadienne d'inspection des aliments* qui a pour mandat d'inspecter les aliments et de procéder à des mises en quarantaine et qui est responsable de la surveillance, de la prévention et du contrôle des maladies vétérinaires, y compris les maladies à prions et autres maladies vétérinaires transmissibles à l'homme; et
- ❑ *d'autres sociétés et agences* dont la Food and Drug Administration (FDA), les National Institutes of Health (NIH) et les Centres for Disease Prevention and Control (CDC) des États-Unis, ainsi que l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

2.3 Ressources du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada

Le **document 2.4** ci-dessous révèle les crédits qui ont été attribués au Programme de la sûreté du sang pour les exercices 1998-1999 à 2002-2003, y compris pour les services ministériels et les services d'appui aux programmes. L'enveloppe totale de 214 millions de dollars et les 250 équivalents plein temps (EPT) correspondent aux éléments suivants :

- ❑ financement initial des services votés de 25 millions de dollars et de 36 EPT;
- ❑ en décembre 1996, le Cabinet a approuvé une enveloppe de 20 millions de dollars supplémentaires et 81 EPT par an pour améliorer la sûreté du sang (MC de 1996). Sur cette somme, 13 millions de dollars par an ont été affectés dès 1996-1997 aux améliorations initiales des programmes de surveillance et de réglementation du sang du gouvernement fédéral. L'enveloppe annuelle de 13 millions de dollars a été répartie comme suit :
 - Réglementation : 2,5 millions de dollars
 - Surveillance : 6,3 millions de dollars
 - Rapports sur le système d'approvisionnement en sang et activités de régie : 4,2 millions de dollars

Sur les 7 millions de dollars restants, 5 millions de dollars ont été versés à la Société canadienne du sang (SCS) dès 2000-2001 pour appuyer ses initiatives de recherche-développement. Les 2 millions de dollars restants ont été maintenus dans le cadre financier débutant en 2000-2001 et pour les années suivantes afin de faire face aux nouvelles priorités liées aux responsabilités de Santé Canada en matière de sécurité⁷.

- ❑ Cent vingt-cinq (125) millions de dollars et 133 EPT supplémentaires sur cinq ans ont été annoncés en novembre 1998 (MC de 1998) pour consolider les programmes de surveillance et de réglementation du sang de Santé Canada. L'enveloppe de 125 millions de dollars et les EPT correspondants sont représentés dans les zones ombrées du tableau suivant, qui résume le financement total et la répartition des EPT du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada.

⁷ Présentation au Conseil du Trésor, datée du 26 janvier 2001, lui demandant d'approuver 2 millions de dollars par an, pour 2000-2001.

Document 2.4 : Résumé des ressources prévues du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada

Activités	AF 1998-1999		AF 1999-2000		AF 2000-2001		AF 2001-2002		AF 2002-2003		Total	
	EPT	M \$	EPT	M \$	EPT	M \$	EPT	M \$	EPT	M \$	EPT	M \$
Budget initial des services votés	36	4,8 \$	36	4,8 \$	36	4,8 \$	36	4,8 \$	36	4,8 \$	36	25 \$
Augmentation du budg. init. des services votés de 1997	80.5	13,0 \$	80.5	13,0 \$	80.5	13,0 \$	80.5	13,0 \$	80.5	13,0 \$	80.5	64 \$
A. Réglementation	31	5,6 \$	62	10,5 \$	73	13,5 \$	73	12,9 \$	73	12,2 \$	73	55 \$
B. Surveillance	36	7,8 \$	44	13,4 \$	46	13,4 \$	46	10,0 \$	46	10,2 \$	46	54 \$
C. Soutien juridique	6	0,9 \$	8	1,0 \$	9	1,0 \$	9	1,0 \$	9	1,0 \$	9	5 \$
D. Soutien, politiques et coordination	11	3,2 \$	11	2,3 \$	5	1,7 \$	5	1,8 \$	5	1,6 \$	5	11 \$
Total de la présentation au CT	84	17,5 \$	125	27,2 \$	133	29,6 \$	133	25,7 \$	133	25,0 \$	133	125 \$
Grand total	200.5	35,3 \$	241.5	45,0 \$	249.5	47,4 \$	249.5	43,5 \$	249.5	42,8 \$	249.5	214 \$

Source : Health Canada Blood Safety Program, Evaluation Framework, mai 2001.

2.4 Cadre de responsabilisation

Cadre de responsabilisation intitulé *Renforcement des programmes de surveillance et de réglementation du sang de Santé Canada*, objet d'une présentation au Conseil du Trésor en 1998, décrit les programmes de surveillance et de réglementation du sang, leurs objectifs généraux, les capacités accrues dont ils ont besoin pour être efficaces, les actions et résultats prévus et les ressources nécessaires au déroulement de ces activités. Une copie de ce cadre figure à l'**annexe E**. Le plan d'action comporte 14 points bien particuliers (sept pour la réglementation et sept pour la surveillance) et précise les activités/projets destinés à renforcer les programmes de surveillance et de réglementation.

3.0 PROGRAMME DE RÉGLEMENTATION DU SANG

Cette section donne un bref aperçu des activités qui ont été entreprises pour renforcer les activités de réglementation de Santé Canada et exécuter les programmes qui lui permettront d'atteindre ses objectifs à long terme. Nous y examinons également les ressources globales appliquées aux différentes activités ainsi que les lacunes et futurs besoins en matière de ressources. En outre, nous analysons brièvement les questions soulevées par les intéressés externes en ce qui concerne les fonctions de réglementation.

3.1 Rôle de l'organisme de réglementation et objectifs du programme

L'organisme chargé de la réglementation du sang au Canada doit pouvoir compter sur les ressources nécessaires pour analyser les informations fournies par les fabricants et procéder aux comparaisons qui s'imposent, pour mener des inspections fréquentes et approfondies, pour entreprendre des recherches, pour surveiller activement les produits commercialisés, pour élaborer des règlements et des politiques, pour gérer les situations urgentes et, enfin, pour communiquer avec les consommateurs et les autres intéressés du système d'approvisionnement en sang et les consulter.

Au cours des dix dernières années, la réglementation portait essentiellement sur le sang. Outre les changements apportés au système national d'approvisionnement en sang (par la création de la SCS et d'Héma-Québec), des banques de sang privées et des centres de plasmaphérèse devraient bientôt s'implanter sur le marché canadien du sang. De nombreuses banques de sang d'hôpital fabriquent aujourd'hui activement du sang et des constituants du sang, et leurs activités sont sur le point de changer et de prendre de l'importance. Ces nouveaux organismes devront être encadrés par le gouvernement fédéral et être renseignés comme il se doit sur les exigences réglementaires applicables.

L'organisme de réglementation s'acquitte de différentes activités pour s'assurer que les constituants sanguins et les produits dérivés du plasma satisfont aux normes de sécurité, de qualité et d'efficacité les plus élevées, non seulement lorsqu'ils font leur entrée sur le marché, mais pendant toute leur cycle de vie. Ces activités consistent dans la publication de guides pour le secteur privé et dans des modifications apportées à la *Loi sur les aliments et drogues* et à ses Règlements d'application. L'un de ces guides, intitulé « *Guide de fabrication des dérivés du plasma humain – Évaluation de l'innocuité virale* », a été affiché sur le site Web de Santé Canada en juillet 2001 et invite les différents intervenants à faire part de leurs commentaires. Des commentaires ont été reçus, et une mise à jour de ce guide devrait paraître à la fin de 2002.

En 1996, un nouveau règlement intitulé « *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* » a été annexé à la *Loi sur les aliments et drogues*. Ce règlement définit un cadre qui permet de réduire les risques de transmission de maladie par don de sperme destiné à la procréation assistée. Un groupe de travail d'experts indépendants formé par Santé Canada a élaboré des normes préliminaires pour la sûreté du sang. Des mesures ont également été prises pour fixer des normes générales canadiennes relatives à l'innocuité des cellules, des tissus et des organes destinés aux greffes et à la procréation assistée ainsi que cinq sous-ensembles de normes concernant des types particuliers de tissus et d'organes. Les exigences réglementaires applicables au plasma humain recueilli par plasmaphérèse sont également en cours de modification.

Ces nouvelles initiatives, qui font suite au rapport Krever, constituent des enjeux réglementaires de taille pour Santé Canada.

Les objectifs généraux définis par le programme de réglementation du sang⁸ englobent l'enrichissement des connaissances spécialisées sur la réglementation du sang pour pouvoir tenir compte des nouvelles technologies et des succédanés du sang, le renforcement des capacités de conformité/inspection pour satisfaire à des demandes croissantes, la mise en place d'une surveillance plus efficace après la mise en marché, en encourageant notamment la déclaration volontaire des événements et réactions indésirables par les professionnels de la santé et, d'une manière plus générale, tout ce qui est de nature à faciliter la transition vers un nouveau système d'approvisionnement en sang.

Sept objectifs particuliers et leurs activités/projets correspondants, destinés à renforcer le programme de réglementation, sont évoqués dans le cadre de responsabilisation de 1998 :

- ❑ **Capacité de se livrer à des activités de conformité et d'application** - il faut inspecter les hôpitaux qui fabriquent actuellement du sang et des constituants sanguins, les nouveaux établissements dont la création est prévue dans le cadre de la mise en place d'un système d'approvisionnement en sang distinct au Québec, les établissements et installations qui traitent, distribuent et (ou) importent des tissus et des organes ainsi que du sperme pour la procréation assistée afin de s'assurer qu'ils respectent bien les exigences réglementaires applicables.
- ❑ **Capacité de mener des examens avant et après la mise en marché** - englobe la délivrance de licences par le programme de réglementation. Les membres du personnel prennent part aux évaluations avant et après la mise en marché de manière à s'assurer que les installations et les activités des fabricants de produits sanguins, des établissements de collecte, de traitement et de distribution de sperme et des centres de transplantation de tissus et d'organes, y compris les hôpitaux, satisfont aux exigences réglementaires applicables à leurs activités/produits. Cette capacité englobe également l'évaluation des matériels médicaux utilisés pour garantir la sécurité du système d'approvisionnement en sang, avant et après leur mise en marché.
- ❑ **Capacité d'exercer une surveillance plus efficace après la mise en marché** - englobe l'analyse en laboratoire du sang et des produits sanguins ainsi que la surveillance des effets indésirables résultant de l'administration de ces produits. Cela permet à l'organisme de réglementation de recueillir des informations sur les risques, de prendre des mesures pour les atténuer et de transmettre ces informations aux Canadiens concernés.

⁸ Cadre de responsabilisation : Renforcement des programmes de surveillance et de réglementation du sang de Santé Canada.

- ❑ **Capacité de mener des recherches sur la réglementation dans le domaine de la sûreté du sang** - englobe les activités de recherche portant sur l'évaluation de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité de nouveaux types de produits, l'évaluation de nouvelles méthodes thérapeutiques pour les traitements médicaux et l'analyse risques-avantages. Ces recherches préservent l'indépendance de l'organisme de réglementation et son aptitude à prendre des décisions indépendamment de celles des fabricants, conformément aux recommandations du juge Krever.
- ❑ **Capacité d'élaborer des politiques réglementaires** - englobe l'élaboration d'une approche réglementaire souple et adaptée à la situation, grâce à des consultations élargies. Cela sera possible par le biais d'un cadre de réglementation fondé sur des normes.
- ❑ **Capacité de répondre immédiatement aux menaces qui pèsent sur les réserves de sang** - englobe des activités comme la planification de la gestion de crise, la planification d'urgence et la surveillance internationale.
- ❑ **Capacité d'assurer une interface de communication efficace entre l'organisme de réglementation et les intéressés** - cette activité permet au programme de répondre aux demandes des organismes de consommateurs et d'autres groupes d'intéressés de manière à fournir davantage d'informations et à adopter une démarche plus proactive.

Le **document 3.1** ci-dessous donne un aperçu des liens entre les objectifs à long terme du programme de réglementation et les capacités nécessaires en vue d'y parvenir.

Document 3.1 : Objectifs et développement des capacités – Programme de réglementation

Objectifs	Capacités
<ul style="list-style-type: none"> • améliorer les connaissances spécialisées sur la réglementation du sang 	<ul style="list-style-type: none"> • capacité à mener des recherches sur la réglementation en rapport avec la sûreté du sang • capacité d'élaborer des politiques de réglementation • capacité de répondre aux menaces qui pèsent sur les réserves de sang
<ul style="list-style-type: none"> • élargir les fonctions d'inspection et de conformité 	<ul style="list-style-type: none"> • capacité de se livrer à des activités de conformité et d'application de la loi
<ul style="list-style-type: none"> • exercer une surveillance post-commercialisation efficace 	<ul style="list-style-type: none"> • capacité de mener des examens avant et après la mise en marché, ainsi que des évaluations risques-avantages des produits sanguins commercialisés, et d'assurer un accès rapide aux nouvelles technologies • capacité de communiquer de manière efficace, d'assurer une gestion efficace des risques et de communiquer au sujet de la sûreté des produits homologués
<ul style="list-style-type: none"> • favoriser la transition vers un nouveau système d'approvisionnement en sang 	<ul style="list-style-type: none"> • capacité d'offrir une interface de communication efficace entre l'organisme de réglementation et les intéressés

3.2 Ressources du programme

Le **document 3.2** ci-après résume le plan de dépenses du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada, par direction et par bureau. Il fournit également des informations sur les déductions au titre du soutien des services ministériels, du soutien de la Direction générale, du régime d'avantages sociaux des employés et des locaux à partir des ressources globales prévues dans le MC de 1998 à l'appui des activités de réglementation renforcées.

Il convient de remarquer que le système de gestion financière est fondé sur les unités organisationnelles et que de nombreuses unités peuvent contribuer au renforcement des différentes capacités et à l'atteinte des objectifs à long terme. Le personnel de Santé Canada a également signalé que les dépenses réelles consacrées aux activités du programme d'approvisionnement en sang ne sont généralement pas disponibles. Ce tableau précise les fonds disponibles pour les différentes activités après impôt normal, lesquels représentent entre 30 % et 40 % des ressources totales prévues dans le MC de 1998⁹ :

- Soutien de la Direction générale (environ 7 % du montant brut)
- Soutien ministériel (environ 5 % du montant brut)
- Régime d'avantages sociaux des employés (environ 20 % des salaires)
- Locaux de TPSGC (environ 13 % des salaires)
- Fonds d'investissement stratégique de la Direction générale (15 % des salaires et PAAS du PSSSC en 2001-2002 et réputé équivalent en 2002-2003)

Ce tableau prend appui sur le financement qui aurait dû être mis à la disposition du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada de 1998-1999 à 2000-2001 et qui le sera en 2001-2002 et 2002-2003. Selon le personnel de Santé Canada, on peut supposer que le tableau est le reflet de l'utilisation réelle des fonds. Les informations financières qui nous ont été fournies à ce jour ne nous ont pas permis de confirmer que ces sommes ont été réellement consacrées au Programme de la sûreté du sang.

Il convient de noter également que, d'après les membres du personnel de Santé Canada que nous avons interrogés, les 724 000 \$ du PSSSC, au sein du Bureau d'évaluation des produits homologués de la Division des produits thérapeutiques, pour 2002-2003, représentent 17 % des dépenses estimées à 4,2 millions de dollars. Les 663 000 \$ réservés au PSSSC, dans le budget du Bureau des matériels médicaux pour 2002-2003, représentent 12 % des dépenses estimées à 5,7 millions de dollars.

⁹ Le MC de 1998 précise que tous les montants englobent le soutien ministériel et le soutien de la Direction générale.

Document 3.2 : Plan de dépenses et répartition entre les Directions et les Bureaux au titre des activités de réglementation

Activités	AF 1998-1999		AF 1999-2000		AF 2000-2001		AF 2001-2002		AF 2002-2003	
	EPT	M \$	EPT	M \$	EPT	M \$	EPT	M \$	EPT	M \$
A. Réglementation	31	5,603 \$	62	10,471 \$	73	13,538 \$	73	12,893 \$	73	12,216 \$
DGPSA (soutien aux programmes)	4.3	0,312 \$	8.8	0,557 \$	6.2	0,750 \$	6.2	0,715 \$	0	0
Bureau du DG	1	0,367 \$	3	0,806 \$	4	0,896 \$	0	0	0	0
BPBR	8	1,526 \$	24	3,063 \$	34	4,528 \$	33.5	3,697 \$	36.1	3,675 \$
DPBTG							11	1,701 \$	11.6	1,670 \$
BCAL	5	0,793 \$	9	1,061 \$	11	1,676 \$	12.5	1,344 \$	13.5	1,332 \$
BEPH	5	0,513 \$	5	0,805 \$	5	0,805 \$	5	0,723 \$	5.5	0,778 \$
BAM	2	0,202 \$	6	0,806 \$	6	0,806 \$	6	0,664 \$	6.3	0,713 \$
BPC	6	0,773 \$	7	0,868 \$	8	1,327 \$	0	0	0	0
Soutien ministériel		0,753 \$		1,105 \$		0,994 \$		0,858 \$		0,852 \$
RASE @ 20% du salaire		0,373 \$		0,851 \$		1,064 \$		1,064 \$		1,064 \$
Locaux de TPSGC		0		0,553 \$		0,692 \$		0,692 \$		0,692 \$
Fonds d'investissement spécial de la DGPSA								1,434 \$		1,441 \$
Totaux réels	31.3	5,612 \$	62.8	10,475 \$	74.2	13,538 \$	74.2	12,892 \$	73	12,217 \$
Delta (au-dessus) au dessous	-0.3	(0,01) \$	-0.8	0,0 \$	-1.2	0	-1.2	0,0	0	0

Source : Renseignements financiers fournis par la DGPSA-PPT-BSG, 7 décembre 2001.

- Notes :
- 1) La Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques a été créée le 1^{er} avril 2001. Les ressources attribuées à l'origine au Bureau du directeur général et au BPC ont été transférées à cette direction en 2001-2002.
 - 2) En 2001-2002, la Direction générale des produits de santé et des aliments a créé un Fonds d'investissement stratégique. Celui-ci remplace le volet « Soutien aux programmes » des ressources identifiées dans la présentation au Conseil du Trésor. En 2001-2002, ce fonds représentait 15 % des salaires, du budget d'exploitation et du RASE. On part du principe qu'un fonds de 15 % existera en 2002-2003.

3.3 Progrès accomplis à ce jour

Cette section décrit, d'une part, les progrès accomplis à ce jour en ce qui concerne l'amélioration des capacités de réglementation de Santé Canada suite aux recommandations du juge Krever et l'atteinte des objectifs à long terme et, d'autre part, les questions soulevées par les intéressés internes et externes. Ces informations prennent appui sur les documents analysés ainsi que sur les entrevues menées auprès des intéressés internes et externes. Les résultats sont regroupés selon quatre grands thèmes :

- enrichissement des connaissances spécialisées sur la réglementation du sang : capacité d'entreprendre des recherches sur la réglementation se rattachant à la sûreté du sang et à l'élaboration de politiques réglementaires et capacité de répondre aux menaces qui pèsent sur l'approvisionnement en sang;

- multiplication des inspections et des activités de conformité qui sont des aspects essentiels du rôle de l'organisme de réglementation;
- surveillance post-commercialisation efficace, y compris capacité de mener des évaluations avant et après la mise en marché et d'entreprendre une surveillance plus efficace après la mise en marché; et
- promotion de la transition vers un nouveau système d'approvisionnement en sang, y compris amélioration de la transparence et des communications avec les principaux intéressés.

L'**annexe D** fait la synthèse des activités prévues, des résultats obtenus à ce jour et des lacunes particulières ainsi que des besoins en matière de ressources pour chacune des capacités définies dans le cadre de responsabilisation de 1998.

3.3.1 Enrichissement des connaissances spécialisées de Santé Canada sur la réglementation du sang

L'analyse des documents et les entrevues menées auprès des principaux intéressés ont donné la preuve des progrès accomplis en vue d'enrichir les connaissances spécialisées de Santé Canada sur la réglementation du sang par le biais de recherches liées à la sûreté du sang. À titre d'exemples, mentionnons la mise au point de nouvelles techniques et (ou) méthodes pour satisfaire à de nouvelles exigences, l'aptitude à rester à la fine pointe des nouveaux développements dans ce domaine, la capacité d'élaborer des règlements appropriés et la capacité de répondre aux nouvelles menaces qui pèsent sur les réserves de sang.

Entre 1989 et 1997, les directives et exigences réglementaires applicables au système d'approvisionnement en sang du Canada étaient fixées en collaboration avec un seul exploitant, à savoir la Société canadienne de la Croix-Rouge. Depuis la transition, en 1998, vers un système d'approvisionnement en sang doté de deux nouveaux exploitants, Santé Canada a dû revoir toutes les activités de la nouvelle Société canadienne du sang (SCS) et d'Héma-Québec (HQ) pour s'assurer qu'elles respectaient bien la réglementation en vigueur. Étant donné que HQ n'avait jamais auparavant sollicité de licence d'établissement, élaboré des procédures standardisées de ses activités à des fins de réglementation ou pris connaissance des exigences réglementaires applicables à d'autres aspects de ses nouvelles activités, Santé Canada s'est trouvé dans l'obligation d'encadrer et de conseiller HQ dans un délai très serré pour s'assurer que ses activités distinctes pouvaient débiter en toute sécurité dès la délivrance d'une nouvelle licence. L'environnement de la SCS, héritage direct de la Société canadienne de la Croix-Rouge, devait aussi être revu et donner lieu à la délivrance d'une licence d'établissement. Santé Canada a été en mesure d'assurer la transition vers un nouveau système d'approvisionnement en sang.

L'évaluation de nouvelles techniques de préparation des constituants sanguins par le personnel scientifique de Santé Canada s'est soldée par l'élaboration de déclarations de principe et d'analyses recommandant que tous les constituants sanguins fassent l'objet d'une leucoréduction visant à améliorer leur innocuité. En 1998, cette recommandation est devenue une exigence pour les exploitants du système d'approvisionnement en sang. Grâce à cette initiative, Santé Canada estime que 10 000 Canadiens par an échapperont aux réactions auto-immunes consécutives à une transfusion sanguine.

Le personnel scientifique de l'ancien BPBR (actuellement Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques, CEPBR) a évalué les progrès accomplis dans la mise au point de nouvelles méthodes de détection des agents infectieux comme le VIH et le virus de l'hépatite C. À l'issue de cette évaluation, des exigences réglementaires ont été définies pour l'industrie, obligeant le recours au test des acides nucléiques (TAN) pour détecter plusieurs agents infectieux dont le VIH, en vue de la délivrance des avis de conformité nécessaires à la mise en marché de plusieurs produits sanguins au Canada. Santé Canada s'est également attaché à développer ses capacités en matière de tests TAN dans les laboratoires du BPBR pour valider un certain nombre de ces tests et participer à leur homologation internationale. Dans le cadre de cette initiative, le BPBR s'est réuni plusieurs fois avec la SCS et HQ, recommandant que la technique TAN soit employée pour l'analyse du sang et des produits sanguins. En collaboration avec le Bureau des matériels médicaux, Santé Canada a évalué et approuvé les nouveaux tests TAN pour le VIH et l'hépatite C et mis en place une nouvelle méthode de test moléculaire au sein du système d'approvisionnement en sang afin de permettre l'introduction de tests nouveaux et plus sensibles de détection des agents infectieux pouvant faire peser une menace sur le système d'approvisionnement en sang.

Durant l'évaluation de la sûreté du système d'approvisionnement en sang entre 1989 et 1999, il est apparu que le niveau d'automatisation n'était guère satisfaisant et que de nombreux systèmes de gestion de l'information devaient être remis à niveau par suite du passage à l'an 2000. Santé Canada a élaboré de nouvelles directives pour les systèmes de gestion de l'information, applicables aux exploitants du système d'approvisionnement en sang, et a évalué un grand nombre de nouvelles installations d'IMS, initiatives qui se sont soldées par un passage conforme, réussi et sans heurt à l'an 2000.

Comme l'illustre le **document 3.3** ci-après, selon la DPBTG, la charge de travail de cette unité au cours des dernières années s'est considérablement alourdie dans le domaine de la réglementation des établissements de transfusion.

Document 3.3 : Changement dans la charge de travail de la DPBTG

	Année 1997	Année 2001
Demandes reçues	47	124
Erreurs et accidents signalés	358	2047
Rapports d'information post-don	179	2343
Rapports sur les incidents transfusionnels	49	170
Inspections annuelles ordinaires	20	20

Source : Santé Canada - DPBTG

Capacité de mener des recherches sur la réglementation dans le domaine de la sûreté du sang (objectif 4)

Comme le précise le Cadre de responsabilisation, [TRADUCTION] « le programme de recherche garantit l'indépendance de l'organisme de réglementation et son aptitude à prendre des décisions indépendamment de celles du fabricant, conformément aux recommandations du juge Krever ». Le renforcement du programme de recherche grâce à l'injection de ressources dans le PSSSC a permis au programme d'entreprendre un certain nombre d'activités de recherche destinées à assurer la sûreté des approvisionnements en sang au Canada.

Par exemple :

- ❑ L'un des facteurs essentiels de la sûreté des transfusions réside dans l'élimination des agents infectieux présents dans le sang et les produits sanguins. Il est important que Santé Canada puisse évaluer les nouvelles techniques de détection et les nouveaux agents infectieux émergents susceptibles d'être transmis par le sang. Des recherches sont donc menées sur l'utilisation de puissants oxydants physiologiques qui neutralisent les rétrovirus comme le VIH dans le sang et les produits sanguins.
- ❑ Des recherches sont menées sur l'évaluation de systèmes novateurs pour l'expression de produits biothérapeutiques et de vaccins comestibles, à mesure que les produits issus de la technique de l'ADN recombinant remplacent les produits sanguins plus traditionnels. Plus précisément, l'utilisation de végétaux (tabac et riz) pour l'expression de produits biothérapeutiques et de vaccins comestibles fait l'objet de recherches approfondies. Les recherches connexes continuent d'être menées sur les maladies infectieuses transmissibles par le sang et en particulier sur la mise au point de nouveaux vaccins sous-unitaires que l'on pourrait administrer par voie orale et qui induiraient une immunité au niveau des muqueuses.

- ❑ Des recherches sur la mise au point de méthodes *in vitro* pour l'évaluation des protéines sanguines fibrinolytiques et anticoagulantes ont été menées dans le but de moderniser ces méthodes dans toute la mesure du possible. De même, des recherches sont financées en vue de concevoir des méthodes *in vitro* pour évaluer les effets délétères possibles des produits biologiques, y compris ceux dérivés du sang.
- ❑ L'organisme de réglementation a également pris part à des études concertées organisées par la Pharmacopée européenne en vue de la normalisation et de l'étalonnage des facteurs de coagulation. Ce type d'initiative renforce les liens internationaux de la DPBTG et favorise les échanges d'informations scientifiques utiles au programme de réglementation. Parmi les autres exemples de rapprochements internationaux figurent l'adhésion au groupe de travail de l'OMS sur les techniques d'amplification du génome en vue de détecter les contaminants viraux dans le sang et les produits sanguins et la participation aux travaux du groupe de travail d'experts de la Pharmacopée européenne sur les méthodes d'amplification des gènes, qui s'est soldée par la préparation d'une monographie décrivant les méthodes fondées sur la PCR et destinées à déceler les pathogènes dans les produits dérivés du sang ou les produits sanguins.
- ❑ Des travaux de laboratoire ont été entrepris pour étudier les variations génétiques du gène PRP (prion) chez les donateurs de sang ayant par la suite fait l'objet d'un diagnostic de maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCV). Ces travaux s'inscrivent dans le cadre d'un effort concerté du Laboratoire de lutte contre la maladie (LLCM) au titre du Programme de surveillance nationale de la MCJ. Par la suite, tous les travaux de laboratoire sur la MCJ ont été confiés au LLCM. Le centre de recherche continue d'être spécialisé dans le dépistage génétique.
- ❑ L'expertise dans le domaine de la recherche a pesé sur la mise au point de normes de sécurité en matière de xénotransplantation, notamment sous l'angle de la transmission possible de nouvelles maladies zoonotiques.

La dotation en personnel a été souvent difficile et laborieuse (pour plusieurs raisons et notamment à cause des procédures de recrutement du gouvernement fédéral et d'échelles de salaire peu attrayantes); par ailleurs, l'aptitude à recruter des personnes ayant des connaissances spécialisées sur le sang reste limitée (faible disponibilité d'experts dans ce domaine). La DPBTG a indiqué que des efforts avaient été déployés pour recruter et fidéliser le personnel nécessaire au volet « scientifique/recherche », et au volet « élaboration de politiques », malgré ces deux principaux écueils.

Ainsi, le recrutement de deux chercheurs supplémentaires a permis à Santé Canada de faire avancer des projets essentiels, dont les recherches sur le pliage des protéines et les maladies à prions; l'interaction de l'antithrombine III avec les protéines fibrinolytiques et la caractérisation du polymorphisme génétique identifié dans un échantillon de patients atteints de la MCJ, dans le cadre de l'étude internationale de surveillance de cette maladie.

Les membres du personnel de Santé Canada estiment que le Programme de la sûreté du sang a également su se maintenir à l'avant-garde en prenant part aux études internationales avec le réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) de la Pharmacopée européenne (méthode de dépistage du VIH par TAN; méthode d'analyse des facteurs II, IX et X). La participation à ces études a donné à Santé Canada l'accès aux résultats d'études avant même leur publication.

À l'interne, on s'inquiète de savoir si le personnel supplémentaire (2 EPT) nécessaire pour appuyer la mise au point de nouvelles technologies sera pris en compte.

En outre, quelques intéressés externes ont exprimé leurs préoccupations sur certaines des méthodes du PSS, ainsi que sur leurs coûts-avantages. Par exemple :

- ❑ Au moins un des intéressés externes a exprimé des inquiétudes quant aux trousse de dépistage approuvées par Santé Canada. Le comité responsable de l'évaluation de ces trousse ne s'est apparemment pas réuni depuis cinq ans, et la manière dont les nouveaux produits seront réglementés à l'avenir ne laisse pas d'inquiéter.
- ❑ Un autre intéressé externe s'est interrogé sur le rapport coût-efficacité du dépistage amélioré dont fait l'objet le VIH/sida, à l'aide du test à l'antigène P24 et du TAN (test à l'acide nucléique). Ces deux tests coûtent cher et ce répondant juge que leur efficacité est discutable ou encore, qu'ils donnent trop de résultats faux positifs.
- ❑ Un autre intéressés externe a évoqué les coûts excessivement élevés des analyses de sécurité auxquelles Santé Canada astreint la Société canadienne du sang et le rapport coûts/avantages d'autres techniques d'évaluation de la sûreté du sang. Ces coûts ont de lourdes répercussions sur les provinces. Les gouvernements provinciaux et territoriaux ont injecté des sommes importantes dans le budget de la Société canadienne du sang (ou au Québec, dans le budget d'Héma-Québec). L'Ontario, par exemple, contribue dans une proportion de 51 % au financement des activités de la SCS, essentiellement en rapport avec la sécurité.

Capacité de répondre immédiatement aux menaces qui pèsent sur les réserves de sang (objectif 6)

Plusieurs activités ont été entreprises pour accroître la capacité de Santé Canada de répondre aux menaces susceptibles de peser sur les réserves de sang. Un manuel d'intervention d'urgence a été mis à jour et les procédures correspondantes ont été appliquées à trois reprises entre 1999 et 2000. Des évaluations pour s'assurer que le système était efficace ont été entreprises dans deux de ces trois cas. De même, deux séances de formation ont été organisées avec toutes les équipes plus un exercice Validex et des simulations en rapport avec le passage à l'an 2000, y compris des scénarios concernant le sang. Comme nous l'avons précisé plus haut, les questions liées à la sûreté du sang sont dégagées dans le cadre de réunions hebdomadaires entre les personnes responsables des différents aspects du Programme de la sûreté du sang dans les deux directions générales. Au niveau du Ministère, un comité de gestion des risques a également été constitué et se

réunit chaque semaine. Toute question prioritaire liée au Programme de la sûreté du sang peut être portée à l'attention de la haute direction par le biais de ces réunions. En outre, la DPBTG a nommé un responsable chargé de coordonner et de répondre aux situations urgentes, le cas échéant.

La maladie de Creutzfeldt-Jakob est le premier grand défi qu'a connu le système d'approvisionnement en sang depuis la fin de l'enquête Krever en 1997. Nouveau groupe de maladies infectieuses, les maladies à prions (également connues sous le nom d'encéphalopathies spongiformes transmissibles ou EST) constituent un enjeu considérable pour les décideurs de la santé publique.

Une mini-étude de cas donne un bref aperçu historique des mesures prises par Santé Canada et d'autres intervenants face aux menaces potentielles que faisaient peser à la fois la forme classique de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (cMCJ) et sa variante, la vMCJ. Le **document 3.4** des pages suivantes résume les mesures prises par Santé Canada à l'égard de ces menaces et le rôle joué par les programmes de réglementation et de surveillance, en insistant sur les décisions stratégiques prises par le Ministère afin de protéger les réserves de sang du pays.

Document 3.4 : Décisions stratégiques concernant la maladie de Creutzfeldt-Jakob et les réserves de sang canadiennes

Décisions stratégiques – MCJ, cMCJ, vMCJ et réserves de sang canadiennes

- La maladie de Creutzfeldt-Jacob classique (cMCJ) a été le premier grand défi du système d'approvisionnement en sang depuis la fin de l'enquête Krever en 1997. Les maladies à prions (également connues sous le nom d'encéphalopathies spongiformes transmissibles ou EST) sont des syndromes neurologiques que l'on connaît depuis fort longtemps, qui progressent rapidement, sont fatals et éventuellement transmissibles. Ils touchent à la fois les êtres humains et les animaux.
- En 1994, on a commencé à s'inquiéter de la contamination possible de réserves de sang par l'agent de la cMCJ. La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a mis au point une politique visant à retirer tous les dons de produits cellulaires provenant de personnes atteintes par la maladie. Au Canada, la Croix-Rouge, en collaboration avec Bayer Inc., ont décidé de retirer volontairement les produits sanguins provenant de ce type de donneurs et ont avisé le Bureau des produits biologiques de leur décision. Le Bureau a appuyé le caractère volontaire de ce rappel, malgré l'absence de politiques officielles à cet égard. Ce rappel a immédiatement entraîné une pénurie de certains produits sanguins. En octobre 1995, la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada a annoncé sa politique officielle sur la cMCJ, a confirmé qu'elle était favorable au rappel du sang éventuellement contaminé et a refusé les dons de donneurs à risque de cMCJ.
- En 1986 et 1996 respectivement, l'apparition au Royaume-Uni de la variante de la MCJ (vMCJ) et de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), nouvelle maladie à prions, a provoqué une crise sans précédent.
- Alors que Santé Canada tentait de déterminer comment gérer la crise de la vMCJ, il envisageait aussi le renversement de sa politique sur la cMCJ. Les connaissances scientifiques à cette époque donnaient à penser que la cMCJ ne constituaient pas une menace grave pour les réserves de sang. Ce raisonnement s'est soldé par une décision de Santé Canada en 1998 selon laquelle les rappels et les exclusions ne se justifiaient pas, même dans le cas de dons provenant de donneurs qui développaient par la suite une cMCJ.

Décisions stratégiques – MCJ, cMCJ, vMCJ et réserves de sang canadiennes

- Les connaissances scientifiques actuelles ont éclairé un ensemble différent de décisions en matière de politiques concernant la sûreté du sang face à la variante de la MCJ. Plusieurs arguments convaincants donnent à penser qu'il est nécessaire d'envisager un risque théorique de transmission par le sang. Parmi ces arguments, mentionnons les suivants : importante exposition des populations humaines à un agent infectieux qui cause une maladie à prions dans le bétail et possibilité d'une épidémie internationale importante de vMCJ dans les prochaines décennies; expérience inadéquate avec une nouvelle forme de maladie à prions humaine et manque de connaissances sur les menaces qu'elle fait peser sur la sûreté biologique des produits sanguins; données peu rassurantes concernant la pathobiologie particulière de la vMCJ et possibilité qu'elle puisse être transmise par le sang. Les connaissances actuelles ont abouti à la conclusion qu'il valait mieux ne pas traiter l'hypothèse d'une menace pour la santé publique canadienne résultant de la transmission de la vMCJ par le sang comme purement théorique mais plutôt comme une menace réelle et suffisamment importante pour justifier des politiques d'exclusion et intensifier les efforts de surveillance, de prévention et de recherche concernant les maladies à prions.
- En octobre 1998, Santé Canada (Bureau de la recherche biologique) a demandé aux exploitants d'évaluer l'impact d'une politique d'exclusion des donneurs sur leurs réserves respectives. En mars 1999, les deux exploitants (SCS et Héma-Québec) ont présenté les résultats de leur enquête mais n'ont pas pu parvenir à une prise de position commune.
- En juin 1999, Santé Canada a présenté un projet d'exclusion des donneurs prenant appui sur le modèle d'évaluation du risque mis au point par le Laboratoire de lutte contre la maladie. Ce projet préconisait l'exclusion de tous les donneurs qui avaient séjourné au moins six mois au Royaume-Uni entre 1980 et 1996. Puisque les exploitants peuvent aller plus loin que l'organisme de réglementation en la matière, Héma-Québec a choisi de ramener la durée de ce séjour à un mois. Les deux exploitants ont mis en place leurs politiques avant l'échéance de février 2000.
- En 2000, deux cas de vMCJ étaient relevés en France. Sur la base de l'évaluation du risque du Laboratoire de lutte contre la maladie, l'exclusion des donneurs était recommandée. En août 2000, Santé Canada a annoncé qu'il entendait exclure les personnes qui avaient séjourné en France (à l'exception des territoires français en dehors du continent européen) pendant une durée de six mois ou plus entre 1980 et 1996 inclusivement. Héma-Québec et la SCS ont indiqué qu'elles suivraient cette directive.
- En août 2001, une autre décision a été prise visant l'exclusion des personnes qui avaient passé trois mois ou plus au Royaume-Uni ou en France depuis 1980 ou avaient passé au total cinq ans ou plus en Europe de l'Ouest, en dehors de la France et du Royaume-Uni depuis 1980, ainsi que les personnes qui avaient eu une transfusion sanguine au Royaume-Uni entre 1980 et la date d'aujourd'hui.

Sources :

A policy analysis of major decisions relating to Creutzfeldt-Jakob Disease and the blood supply, Kumanan Wilson et al., JAMC - 10 juillet 2001; 165(1).

Prion Diseases, blood and the immune system: concerns and reality, Adriano Aguzzi, Haematologica 2000; 85:3-10.

Variant Creutzfeldt-Jakob Disease: a summary of current scientific knowledge in relation to public health, Coulthart, M.B. & Cashman, N.R., JAMC 2001; 165(1):51-8.

Tribunes libres sur les variantes de la maladie de Creutzfeldt-Jacob et le système d'approvisionnement en sang, Documents du Conseil national de la sûreté du sang, 6-7 mai 1999.

Directive en vue de l'exclusion des donneurs en raison du risque théorique de transmission de la variante de la vMCJ par l'approvisionnement en sang, Santé Canada, Directive D99-01, 17 août 1999.

Directive en vue de l'exclusion des donneurs en raison du risque théorique de transmission de la variante de la vMCJ par l'approvisionnement en sang, Santé Canada, Directive D2000-01, 30 août 2000.

Politique d'exclusion des donneurs - Royaume-Uni, France et Europe de l'Ouest, Santé Canada, 30 août 2001.

Cette étude de cas témoigne du fort degré de proactivité manifesté par Santé Canada pour assurer la sûreté des réserves de sang, en prenant rapidement et de manière éclairée les décisions stratégiques qui s'imposaient. Le modèle d'évaluation du risque et la consultation des principaux intervenants du système (exploitants et organismes de consommateurs) ont joué un rôle important. Les programmes de réglementation et de surveillance au sein de Santé Canada ont par ailleurs donné la preuve d'une collaboration renforcée. Même si les améliorations au système sont toujours possibles, il s'agit néanmoins de mesures globalement positives en vue de la mise en place d'un système plus transparent.

3.3.2 Amélioration des capacités d'inspection/conformité

Capacité de se livrer à des activités de conformité et d'application (objectif 1)

Un Inspectorat a été créé au sein de la Direction générale des produits de santé et des aliments et a été investi du mandat de mener des inspections et des enquêtes, d'agrée la majorité des établissements et d'effectuer des analyses de laboratoire pour le compte de la DGPSA. L'inspection des établissements de transfusion est une responsabilité que se partagent deux directions, à savoir la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (qui s'occupe essentiellement des établissements de transfusion) et l'Inspectorat. On a mis à la disposition de l'Inspectorat des ressources supplémentaires de façon qu'il recrute plus d'évaluateurs et de spécialistes pour effectuer des évaluations avant et après la mise en marché, dans les délais standard, et pour renforcer les activités de conformité et d'application.

Par exemple, entre 1998 et 2000, les activités de conformité et d'application suivantes ont été entreprises :

- ❑ Trente-neuf (39) inspections annoncées et 22 inspections non annoncées ont été menées dans des établissements de transfusion. Les inspections non annoncées faisaient suite à un certain nombre de préoccupations, dont celles qui avaient été soulevées lors de l'évaluation des soumissions et celles liées aux incidents/erreurs découlant de nouvelles initiatives comme l'introduction du processus de leucoréduction qui supprime les globules blancs (leucocytes) des produits sanguins par filtration ou aphérèse.
- ❑ Une inspection conjointe des locaux d'un fabricant de matériels médicaux a été entreprise par le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques, l'Inspectorat et le Bureau des matériels médicaux. Cette collaboration a été très bien reçue par les membres du personnel de Santé Canada.
- ❑ Cinq (5) fabricants de produits sanguins ont été évalués sur place et un fabricant de produits sanguins canadien a fait l'objet d'une inspection dans le cadre des Accords de reconnaissance mutuelle (ARM).

Entre 1999 et 2001, les activités de conformité/application suivantes ont été entreprises :

- ❑ Une enquête nationale a été entreprise parmi les 100 établissements connus de sperme, dans le but de déterminer s'ils se conformaient aux exigences réglementaires du Règlement sur le sperme par suite de lacunes portées à l'attention de Santé Canada, ainsi que des résultats de plusieurs enquêtes régionales.
- ❑ Un programme d'inspection national (1^{er} novembre 2001) des établissements de sperme (123 distributeurs dont 14 établissements de transformation et 21 importateurs) a été mis en oeuvre.

Pour les répondants internes et externes, le système actuel de conformité/application est généralement perçu comme fort et assorti de normes élevées appliquées uniformément. Toutefois, les mécanismes d'homologation des produits n'ont pas encore été complètement mis en place, et l'harmonisation internationale sera essentielle dans ce domaine. Un exploitant du sang a mentionné avoir eu recours au Programme d'accès spécial (PAS) pour obtenir du facteur VIII¹⁰ auprès d'un fabricant californien. Si Santé Canada inspectait l'établissement en question en vue de lui délivrer une licence, on gagnerait beaucoup de temps et on réduirait la bureaucratie.

Toutefois, les répondants internes et externes se demandent si Santé Canada peut véritablement étendre ses activités de conformité et d'application auprès des exploitants du système du sang. De nouveaux intéressés (hôpitaux) font leur entrée dans le système d'approvisionnement en sang et de nombreux établissements se joindront au système de xénotransplantation et de distribution de tissus et d'organes. Ces domaines en pleine expansion et les nouveaux progrès alourdiront la tâche du système actuel, et d'aucuns se préoccupent de l'aptitude de Santé Canada à administrer ces programmes, compte tenu des ressources et méthodes actuellement à sa disposition.

Les exploitants du système du sang et d'autres intéressés externes s'inquiètent de la longueur du processus d'approbation, même dans le cas de changements mineurs aux procédures existantes; il semble que le taux moyen de réponse soit de 90 jours. Cela décourage l'introduction de meilleurs procédés ou procédures visant à répondre aux nouvelles exigences. Il a été proposé que les processus d'approbation actuels soient modifiés et s'inspirent des méthodes actuellement en place au sein de la Federal Drug Administration des États-Unis, grâce auxquelles certaines catégories de changements sont permis sans l'autorisation de la FDA. La surveillance s'exerce alors par le biais du programme ordinaire d'inspection ou dans le cadre d'une vérification. Cette solution permettrait de revoir les lignes directrices d'exploitation et de soumettre ces révisions au processus de vérification ordinaire. Beaucoup jugent que le processus réglementaire fait

¹⁰ Le facteur VIII est une protéine du sang qui intervient dans la coagulation. La carence en facteur VIII est responsable de l'hémophilie A.

l'objet d'une microgestion excessive. Les difficultés que connaît Santé Canada sur le plan du recrutement du personnel possédant les connaissances appropriées sur le sang ne font qu'exacerber ce problème.

Les entrevues menées avec les membres du personnel de Santé Canada indiquent que puisqu'aucun fonds supplémentaire n'a été débloqué pour les activités liées à la conformité et à l'application du Règlement sur le sperme, cinq EPT supplémentaires seront nécessaires pour exercer le même type de surveillance sur les établissements de sperme que celui exercé sur les établissements de transfusion.

Capacité d'assurer une interface de communication efficace entre l'organisme de réglementation et les intéressés (objectif 7)

Parmi ses recommandations, le juge Krever évoque la nécessité d'une plus grande transparence et l'amélioration des communications avec les principaux intéressés du système d'approvisionnement en sang du Canada. Globalement, les intéressés externes jugent qu'ils ont été consultés et tenus au courant des principaux changements dans les règlements, les normes et les politiques.

Les exemples d'efforts déployés en vue d'offrir une interface de communication efficace entre l'organisme de réglementation et les intéressés sont les suivants :

- établissement d'un groupe de rétroaction sur les orientations stratégiques, les nouvelles initiatives, etc., formé de représentants des différents groupes d'utilisateurs/consommateurs intéressés;
- élaboration d'une stratégie pour une plus grande transparence et la participation du public;
- élaboration d'une stratégie de consultation publique nationale sur les questions liées à la xénotransplantation avec déroulement de consultations de mars à juillet 2001; et
- élaboration de diverses fiches de renseignements et trousseaux d'information à distribuer aux différents groupes d'intéressés.

Les exemples de collaboration renforcée entre les différentes divisions de Santé Canada ne manquent pas, en témoigne celle qui concerne le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques et le Bureau des matériels médicaux ainsi que le Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses.

Les gouvernements provinciaux et territoriaux ont injecté des sommes importantes dans le budget de la SCS (et pour le Québec, dans celui d'Héma-Québec). L'Ontario a par exemple contribué dans une proportion de 51 % au financement des activités de la SCS, dont bon nombre concernent la sécurité. La SCS a investi pour sa part dans plusieurs technologies pour améliorer la sûreté du sang comme les tests TAN, la leucoréduction et les procédés destinés à traiter le sang avec des solvants-détergents.

Globalement, si l'on en croit les intéressés internes et externes, la sûreté du système d'approvisionnement en sang semble s'être améliorée par suite de la mise en place de normes de qualité à l'échelle provinciale et territoriale.

3.3.3 Surveillance post-commercialisation efficace

Capacité de mener des examens avant et après la mise en marché et de renforcer l'efficacité de la surveillance post-commercialisation (objectifs 2 et 3 respectivement)

Comme nous l'avons indiqué plus haut, l'objectif du renforcement de l'efficacité de la surveillance post-commercialisation est lié à la capacité de mener des évaluations avant et après la mise en marché ainsi qu'à celle d'accroître l'efficacité de la surveillance post-commercialisation. Avant la mise en marché d'un nouveau produit, la réglementation exige que des informations sur le produit soient présentées aux autorités et que les établissements obtiennent des licences pour la fabrication, la distribution, l'étiquetage et l'analyse. Conformément aux dispositions réglementaires visant les licences d'établissement, les modifications apportées aux licences par les exploitants du système du sang relèvent de trois catégories, selon les conséquences de la modification sur la sûreté du produit, du donneur et du receveur. Le **document 3.5** ci-dessous présente les délais propres à l'analyse préliminaire et à l'évaluation des différentes demandes, par catégorie de risque. Il précise aussi le nombre de demandes de modification introduites auprès de l'organisme de réglementation en 2001.

Document 3.5 : Durée des évaluations avant la mise en marché

Type	Nombre de projets de modification de licence (2001)	Temps d'analyse préliminaire	Temps d'évaluation
Sang catégorie I (Faible risque)	51	10 jours	Acceptable après analyse préliminaire
Sang catégorie II (Risque mineur)	22	10 jours	Failles après 60 jours
Sang catégorie III (Risque majeur)	51	10 jours	90 jours

Source : Santé Canada

Le Bureau des matériels médicaux est responsable de la réglementation des appareils, y compris des trousse de dépistage qu'utilisent les exploitants du système d'approvisionnement en sang. Dans ce domaine, plusieurs exemples de surveillance post-commercialisation efficace peuvent être évoqués, entre autres les suivants :

- ❑ Plusieurs évaluations des risques pour la santé ont été entreprises après la mise en marché de certains produits; il s'agit notamment du passage des plastifiants dans les sacs de sang, d'une nouvelle variante du VIH, de l'utilisation de CP2D comme anticoagulant par les exploitants du sang au Canada, du rappel par la Société canadienne du sang de plateaux de typage et de l'utilisation par la SCS de concentrés périmés avec le test de détection de l'antigène p24.
- ❑ Évaluation scientifique des informations transmises par les fabricants d'un certain nombre de produits en vue de la délivrance d'une licence, y compris une demande d'essai expérimental applicable au dosage du sang par la technique TAN pour la détection du VHC et du VIH, ainsi que des premières demandes pour une trousse de dépistage du VIH dans les points de service.

Certains répondants internes ont mentionné que si la surveillance avant la mise en marché était bien établie, la surveillance post-commercialisation aurait besoin de ressources supplémentaires.

Tout système de surveillance post-commercialisation doit pouvoir compter sur un système d'information (base de données) qui recense les effets indésirables des médicaments signalés par les fabricants (déclaration obligatoire) et les hôpitaux (déclaration volontaire et non réglementée pour l'instant). Santé Canada a mis sur pied le **Canadian Adverse Drug Reaction Information System** (CADRIS) pour saisir les données sur les effets indésirables des produits thérapeutiques (y compris les produits sanguins) transmises tant par les fabricants que par les hôpitaux. Cette base de données saisit des données sur les effets indésirables associés à la transfusion des produits sanguins, au nombre desquels figurent l'albumine, les immunoglobulines, les concentrés de facteur de coagulation, etc. Toutefois, elle ne saisit pas les données sur les incidents transfusionnels, ce qui constitue une lacune importante. Par exemple, une étude canadienne récente sur les incidents et les quasi-incidents transfusionnels sur une période de 19 mois, menée au Sunnybrooke and Women's College Health Sciences Centre de Toronto, a révélé que plus de la moitié (58 %) des incidents et des quasi-incidents déclarés résultaient d'une erreur humaine¹¹.

Le programme de surveillance du Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses de Santé Canada a pour sa part lancé un projet pilote baptisé **Système de surveillance des incidents transfusionnels** (SSIT), qui intègre une surveillance active des

¹¹ *Reporting of Near-Miss Events for Transfusion Medicine: Improving Transfusion Safety*, J.L. Callum *et al.*, *Transfusion Practice*, volume 41, octobre 2001.

maladies infectieuses et des réactions indésirables liées aux transfusions et recense les erreurs transfusionnelles¹². Ces données sont transmises par les hôpitaux à la fois à la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) et au Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses (CPCMI). Le Bureau d'évaluation des produits homologués (BEPH) de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) souhaiterait utiliser ces informations pour émettre des avertissements sur les questions de sécurité concernant le sang et les produits sanguins qui ont été homologués.

Un partenariat a été conclu avec la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en vue de la création d'une base de données mixte sur les réactions et événements indésirables liés aux produits thérapeutiques, y compris les produits biologiques. Cette base de données plus vaste permettra d'analyser et de diffuser des informations sur des réactions indésirables rares mais critiques. Toutefois, la finalisation de cet accord a souffert quelques retards.

Les intéressés externes ont des opinions partagées en ce qui concerne les activités de surveillance après la mise en marché. Nombreux sont ceux à juger que des progrès ont été accomplis en matière de surveillance post-commercialisation et de déclaration des événements indésirables, surtout par le biais d'activités en réseau et de projets pilotes. Par contre, d'autres jugent que le système est encore très passif, sans prise de conscience de l'importance des exigences en matière de déclaration et sans suivi, en cas de déclaration.

3.3.4 Transition vers un nouveau système d'approvisionnement en sang

Capacité d'élaborer des politiques réglementaires (objectif 5)

La sûreté des produits biologiques, qui englobent le sang et les produits sanguins, les cellules, les tissus et les organes d'origine humaine ou animale ainsi que les vaccins et autres médicaments biologiques, revêt un intérêt public important. L'éventail des risques que soulèvent les produits biologiques est très large. Par ailleurs, on s'attend à ce que les nouveaux produits et traitements biologiques connaissent une croissance exponentielle. Ces progrès rapides nécessitent un régime de réglementation à jour qui sache s'adapter au changement. En vertu des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses Règlements d'application, Santé Canada est responsable de la réglementation des produits biologiques. L'objectif du Ministère est de veiller à ce que les produits biologiques mis à la disposition des Canadiennes et des Canadiens sont sûrs, efficaces et de grande qualité.

¹² Il convient de remarquer que les erreurs ne sont pas signalées à la DPBTG. Toutefois, certaines erreurs possibles comme les incompatibilités ABO seront signalées au CPCMI.

Dans un rapport récent¹³, le vérificateur général concluait que « le Ministère a adopté une approche raisonnable pour l'élaboration et l'application de cadres et de stratégies servant à réglementer différents produits biologiques ... (et) une approche proactive pour identifier les risques susceptibles de menacer la santé et la sécurité des Canadiens dans le domaine des produits biologiques ». Santé Canada a par le passé suivi une approche traditionnelle prescriptive pour réglementer la plupart des produits biologiques. Toutefois, pour faire face aux produits émergents et aux autres progrès technologiques dans le domaine des produits biologiques, il entend adopter une approche fondée sur les normes à l'égard de la réglementation de certains produits biologiques comme le sang, les tissus et organes et les xénogreffes. En vertu de cette approche, les organismes indépendants d'élaboration des normes conçoivent des normes avec Santé Canada et les autres parties intéressées.

Plusieurs activités ont été lancées à ce chapitre, dont la mise au point d'un nouveau cadre de réglementation pour le sang qui prendra appui sur des normes. Pour l'heure, la réglementation ne s'applique qu'aux exploitants du système d'approvisionnement en sang; les nouveaux intervenants du système (hôpitaux et établissements privés) ne sont pas assujettis aux dispositions réglementaires. Le futur cadre réglementaire comprendra des lois et règlements qui souligneront les impératifs juridiques qu'il convient de respecter; ils seront aussi complétés par les politiques, lignes directrices et directives. Les éléments clés pourront inclure des essais cliniques et des exigences préalables à la mise en marché, un barème de licence, des normes sur la sûreté des produits, des politiques de conformité et d'application et des critères de surveillance post-commercialisation.

Le Groupe d'experts chargé par la Direction des produits thérapeutiques d'élaborer des normes sur la sécurité du sang a terminé l'ébauche de ces normes en juillet 2000. Celles-ci ont été affichées et distribuées en vue de recueillir les commentaires du public; la période de consultation a bénéficié d'une prolongation de 90 jours permettant aux intéressés de faire parvenir leurs commentaires. Au total, 1 500 commentaires ont été reçus de 75 groupes différents. Les comités internes de Santé Canada et le groupe d'experts externe les ont examinés. Santé Canada cherchera le moyen le plus efficace et le plus rentable d'intégrer les sections de ces normes dans les dispositions réglementaires. L'Association canadienne de normalisation (ACN) transformera ces normes en normes nationales et veillera à ce qu'elles respectent les directives du Conseil canadien des normes, la société d'État responsable de la normalisation. Le processus réglementaire devrait être terminé d'ici la fin de 2004.

Pour répondre à d'autres demandes pressantes dans le domaine des produits biologiques, Santé Canada s'est livré à un certain nombre d'activités réglementaires qui ont très largement mobilisé le temps et les efforts des membres du personnel et qui n'avaient sans doute pas été prévues en 1998. Il s'agit notamment des activités suivantes :

¹³ *Rapport du vérificateur général – Décembre 2002*, Santé Canada – Régime de réglementation des produits biologiques, chapitre 26.

- ❑ Xénotransplantation : En novembre 1997, Santé Canada a parrainé l'organisation d'un *Forum national sur la xénotransplantation - Questions cliniques, éthiques et réglementaires*. En réponse aux recommandations concernant la mise au point de normes destinées à réglementer les xénotreffes lorsqu'elles seront approuvées au Canada, et si elles le sont, Santé Canada a constitué un groupe d'experts qui, à l'issue de ses travaux, a publié un projet de norme canadienne concernant la xénotransplantation afin de recueillir les commentaires du public. En réponse aux recommandations faisant ressortir le besoin d'une consultation publique, Santé Canada a élaboré un plan de participation du public et a organisé en avril 2000 un atelier de planification afin de discuter de certaines parties de ce plan. En vue de la mise en oeuvre de ce plan, Santé Canada a demandé à l'Association canadienne de santé publique de constituer un groupe consultatif public et de mener une consultation publique sur la xénotransplantation. Santé Canada élaborera une recommandation stratégique d'ici la fin de juillet 2002 pour savoir si les essais cliniques portant sur les xénotransplantations doivent être ou non autorisés.
- ❑ Un programme d'autorisation de mise en circulation des lots est sur le point d'être mis en place par étapes (sous l'autorité du BAM), et Santé Canada s'attache à concevoir une politique et un guide correspondant pour le programme d'autorisation de mise en circulation des matériels médicaux.
- ❑ Plasmaphérèse : Les exigences réglementaires applicables au plasma humain recueilli par plasmaphérèse sont en voie d'être modifiées.
- ❑ Le *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* a été promulgué en juin 1986 et modifié en juillet puis en décembre 2000¹⁴. Les expériences de la mise en oeuvre de ce règlement fourniront des connaissances utiles sur les meilleures pratiques à retenir pour la mise en oeuvre d'autres règlements sur les produits biologiques.
- ❑ Cadre réglementaire sur les cellules, tissus et organes : Santé Canada proposera de nouveaux règlements en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* inspirés des normes de sécurité en cours d'élaboration (norme générale pour la sécurité des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation et à la reproduction assistée et sous-ensembles de normes concernant des types particuliers de tissus et d'organes, tous les autres tissus et les cellules souches hématopoïétiques). Le groupe d'experts de Santé Canada a achevé l'ébauche de ces normes et l'a confiée à l'Association canadienne de normalisation qui, en consultation avec les intéressés, les officialisera et obtiendra du Conseil canadien des normes leur approbation en tant que norme

¹⁴ « *Guide du programme d'accès spécial au sperme de donneur : exigences relatives aux tests alternatifs.* » Ce document a été conçu en réponse aux questions des médecins et des patients concernant les dispositions en matière de tests précisées au sous-paragraphe 20(1)b)(ii) du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* (Règlement sur le sperme) promulgué le 1^{er} décembre 2000. Il fournit des indications sur les autres tests jugés acceptables par Santé Canada dans le contexte du Programme d'accès spécial au sperme de donneur.

nationale. Les autres éléments clés du cadre de réglementation englobent la surveillance et la déclaration des incidents transfusionnels ainsi qu'une stratégie de conformité et d'application. Le processus réglementaire devrait être terminé d'ici décembre 2004.

3.4 Lacunes et futurs besoins

Les entrevues menées auprès des intéressés de Santé Canada ont permis de recueillir un certain nombre d'informations sur les lacunes qu'il convient de combler pour assurer la pérennité du programme de réglementation. Toutefois, les gestionnaires du programme ont également indiqué que le programme de réglementation n'était pas prêt à définir ses futures exigences pour l'instant. Les lacunes relevées à ce jour, par le biais des entrevues menées auprès des membres du personnel seulement, sont les suivantes :

- ❑ Des ressources supplémentaires seront nécessaires pour les activités liées à la conformité et à l'application du Règlement sur le sperme. Les membres du personnel estiment qu'environ cinq EPT supplémentaires seront nécessaires pour que la surveillance exercée sur les établissements de sperme atteigne le même niveau que celle à laquelle les établissements transfusionnels sont assujettis.
- ❑ Une enquête est en cours pour déterminer dans quelle mesure les hôpitaux sont en passe de devenir des intervenants importants du système canadien d'approvisionnement en sang. L'introduction des nouvelles normes sur la sécurité du sang, prévue pour 2003, aura une influence certaine sur les responsabilités de Santé Canada, surtout dans le domaine de la réglementation et des inspections. Des ressources accrues seront sans doute nécessaires pour faire face à cette situation, lesquelles n'ont pas encore été déterminées à ce jour.
- ❑ Les personnes que nous avons interrogées au sein de Santé Canada ont évoqué l'insuffisance de ressources pour les évaluations avant et après la mise en marché de certains produits liés au sang.
- ❑ Le manque de financement pour les instruments de laboratoire a une influence négative sur l'évolution de la recherche et sur la pérennité des programmes de recherche déjà en place au sein de Santé Canada.
- ❑ Le recrutement et la fidélisation de spécialistes pour s'occuper du programme de réglementation continuent de poser des problèmes pour Santé Canada.

3.5 Autres questions

Même si l'axe principal de cette étude est de faire le bilan des progrès accomplis à ce jour en vue d'atteindre les objectifs du programme de réglementation, plusieurs autres questions se sont dégagées des entrevues menées avec le personnel de Santé Canada. Il s'agit de questions qui concernent les données de référence ou relatives au rendement, les collaborations internationales, l'accès à des experts de l'extérieur lorsque le besoin s'en fait sentir, la rentabilité du programme et les autres mécanismes propres à son exécution.

Données de référence ou relatives au rendement

Les membres du personnel de Santé Canada estiment, qu'en général, des progrès ont été accomplis grâce à l'ajout de ressources supplémentaires et aux plans d'action qui ont été conçus en vue de donner suite aux recommandations essentielles de l'enquête Krever. Toutefois, il est difficile d'obtenir des données de référence et des renseignements sur le rendement. Les informations tendent à être descriptives, et si les documents de planification opérationnelle sont nombreux, les rapports sur le rendement ou les activités restent rares. Certains membres du personnel ont indiqué qu'un processus de gestion des risques était en place qui permettait de réévaluer les plans opérationnels et fixer des priorités. Nous avons aussi eu de la difficulté à définir les données relatives au rendement et les résultats des recherches avec comme seuls indicateurs de production le nombre de conférences auxquelles les participants ont pris part, le nombre de publications et le nombre de liens avec d'autres organismes de réglementation. Notre analyse révèle que les données de référence relatives au rendement et les indicateurs facilement accessibles pour mesurer le rendement en fonction du cadre de responsabilisation et des objectifs de Santé Canada en matière de sûreté du sang font cruellement défaut.

Liens et collaboration internationaux

La plupart des groupes ont accès à des experts de l'étranger et prennent part aux activités de plusieurs comités internationaux. Les membres du personnel suivent l'évolution de la situation sur la scène internationale, dans leurs domaines d'expertise respectifs, que ces changements concernent les politiques, la réglementation ou la recherche scientifique, et font aussi partie d'équipes internationales et de comités d'experts. L'établissement de réseaux internationaux leur permet de se tenir à la fine pointe des méthodes, leur donne accès à des études avant que leurs résultats ne soient publiés et conforte d'une manière générale la crédibilité du Canada dans ce domaine.

Même s'il n'existe aucune comparaison internationale officielle, le personnel de Santé Canada estime que la participation à des comités d'envergure internationale permet d'assurer que le Canada réunit les critères internationaux, qu'il a adopté les meilleures pratiques et que son système jouit d'une reconnaissance internationale. Par exemple, le Canada se situe à l'avant-garde de la sûreté du sang avec ses critères très stricts en matière de leucoréduction universelle, de vMCJ et de tests TAN.

Accès à des experts de l'extérieur

La plupart des groupes jugent qu'ils ont généralement accès à des experts de l'extérieur, lorsqu'ils en ont besoin. Toutefois, les chercheurs mentionnent l'importance de maintenir ce type de capacités à l'interne dans la mesure où l'expertise externe, généralement universitaire, ne s'intéresse pas toujours aux questions qui préoccupent les organismes de réglementation. Certains membres du personnel ont indiqué qu'il n'y avait pour l'instant aucune coordination nationale dans le domaine de la recherche sur le sang au Canada.

Rentabilité des programmes et autres solutions possibles

La plupart des répondants internes estiment que le système d'hémovigilance du Canada est aussi bon que celui des autres pays. Toutefois, il s'agit d'une version à moindre coût de celles qui existent dans d'autres pays comme le Royaume-Uni, la France et les États-Unis. L'attribution des ressources ne leur permet par ailleurs que de faire face aux activités minimales de base. Certains membres du personnel ont indiqué qu'il était essentiel d'assurer un financement stable des services votés pour les activités actuelles.

Les répondants internes comme externes pensent que le rôle qu'exerce Santé Canada dans le système de sûreté du sang est irremplaçable. Le gouvernement fédéral doit impérativement assumer un rôle de leadership dans ce domaine.

3.6 Conclusions

Globalement, Santé Canada a étendu ses activités de réglementation pour apporter des réponses aux préoccupations soulevées par la Commission Krever.

3.6.1 Contribution des activités de réglementation du Programme de la sûreté du sang

Sur la foi des informations obtenues par suite de l'analyse des documents et des entrevues avec les principaux informateurs, nous concluons que les activités de réglementation du Programme de la sûreté du sang ont contribué à ce qui suit :

❑ Amélioration des connaissances spécialisées sur la réglementation

Santé Canada a enrichi ses connaissances spécialisées sur la réglementation du sang *en renforçant ses capacités dans les domaines suivants : a) recherche sur la réglementation et b) réponse immédiate aux menaces qui pèsent sur les réserves de sang.*

Si des lacunes persistent en ce qui concerne le recrutement de scientifiques (physiologie de la transfusion, recherche sur les cellules souches, xénotransplantation, systèmes de purification) pour appuyer les efforts de recherche, les plans d'action nécessaires ont été

mis en place, et il apparaît qu'aucune ressource supplémentaire en plus de celles qui sont déjà attribuées ne s'impose pour l'instant. Le principal enjeu tient à la capacité de recruter et de fidéliser les spécialistes nécessaires.

On note également une attitude beaucoup plus proactive face aux menaces potentielles qui pèsent sur les réserves de sang, comme dans le cas de la maladie de Creutzfeldt-Jacob classique (cMCJ) et de sa variante (vMCJ). Les politiques d'exclusion visant certains donneurs ont d'ailleurs privilégié la prudence.

❑ **Amélioration des capacités d'inspection/conformité**

On a étendu les capacités d'inspection/conformité *en améliorant les moyens nécessaires au déroulement des activités de conformité et d'application et l'efficacité de l'interface de communication entre l'organisme de réglementation et les principaux intéressés*. Pour les répondants internes et externes, le système actuel de conformité/application est d'une manière générale suffisamment fort et doté de normes élevées appliquées à l'ensemble du système.

Même si des inspections avaient déjà lieu avant 1998, les capacités en la matière ont été étendues pour satisfaire aux exigences du nouveau système dans le cadre duquel deux exploitants se partagent les responsabilités en matière de collecte et de distribution du sang et des produits sanguins, au Québec et au Canada. Dans les années à venir, le principal défi sera de prendre les mesures appropriées et de veiller à ce que les règlements en matière de collecte et de distribution du sang soient respectés par les hôpitaux et les autres entreprises du secteur privé. Toutefois, les intéressés externes s'inquiètent de la longueur du processus d'approbation des changements, fussent-ils mineurs, aux procédures d'exploitation et proposent une méthode différente, plus proche de celle mise en place par la Federal Drug Administration aux États-Unis.

Les activités de conformité et d'application dans le domaine du sperme destiné à la procréation assistée ont affiché une expansion marquée, caractérisée par l'enquête nationale menée auprès des 100 établissements connus de sperme (1999-2001) et la mise en place d'un programme national d'inspection des établissements concernés (123 distributeurs dont 14 établissements de traitement et 21 importateurs).

Les exemples d'efforts destinés à améliorer les communications entre l'organisme de réglementation et les intervenants sont multiples : création d'un comité de rétroaction formé de consommateurs de produits sanguins et mise en place d'une stratégie nationale de consultation publique sur les questions de xénotransplantation. Globalement, les intervenants de l'extérieur qui ont été interrogés jugent qu'ils ont été consultés et tenus au courant des principaux changements apportés à la réglementation, aux normes et aux politiques.

❑ **Surveillance post-commercialisation plus efficace**

Les preuves d'efforts destinés à améliorer *la capacité de Santé Canada à entreprendre des évaluations avant et après la mise en marché et à exercer une surveillance post-commercialisation plus efficace ne manquent pas*, y compris au chapitre des évaluations des risques pour la santé.

Un des éléments essentiels du système de surveillance post-commercialisation réside dans la nécessité de pouvoir avoir accès à un système d'information (base de données) qui recense les effets indésirables des médicaments signalés par les fabricants (déclaration obligatoire) et les hôpitaux (déclaration volontaire et non assujettie à la réglementation pour l'instant). Santé Canada a mis sur pied le ***Canadian Adverse Drug Reaction Information System*** (CADRIS)

❑ **Transition vers un nouveau système d'approvisionnement en sang**

Les activités de réglementation du Programme de la sûreté du sang ont appuyé la transition vers un nouveau système d'approvisionnement en sang *en améliorant la capacité de Santé Canada à élaborer des politiques de réglementation*. Plusieurs activités ont été lancées, dont la mise au point d'un nouveau cadre réglementaire pour le sang qui se fondera sur des normes. De même, pour pouvoir répondre aux autres demandes urgentes, Santé Canada s'est livré à un certain nombre d'autres activités de réglementation au nombre desquelles figurent les suivantes : programme d'autorisation de mise en circulation des lots pour les matériels médicaux, modifications aux exigences réglementaires applicables à la plasmaphérèse, modifications au Règlement sur le sperme et élaboration d'un nouveau cadre réglementaire pour les cellules, les tissus et les organes.

3.6.2 Questions en suspens

Nous concluons que le Programme de la sûreté du sang devra résoudre deux questions de réglementation essentielles :

- **Absence de pouvoir réglementaire sur les hôpitaux.** La réglementation existante ne s'applique pas pour l'instant aux hôpitaux, ce qui constitue l'une des principales lacunes du système global d'approvisionnement en sang. Santé Canada s'attache pour l'heure à concevoir un nouveau cadre réglementaire pour la sûreté du sang, qui prendra appui sur les *Normes sur la sécurité du sang* et réglementera les activités des hôpitaux dans le domaine de la distribution, de l'administration et de la collecte. Toutefois, les méthodes actuelles d'application et de conformité aux normes devront être revues en tenant compte des ressources limitées mises à la disposition de Santé Canada; et
- **Coût élevé de la mise en oeuvre de nouvelles normes et de nouveaux règlements et de la participation à des activités supplémentaires de surveillance.** Certains répondants externes ont évoqué une question essentielle pour les ministères de la Santé des provinces et des territoires, à savoir le coût de la mise en oeuvre de nouvelles normes et de nouveaux règlements et de la

participation à des activités supplémentaires de surveillance. Ils jugent qu'il serait important d'étudier de près les répercussions en matière de coûts des politiques volontaires de la SCS/préscrites par Santé Canada sur les provinces et les territoires. Les provinces et les territoires ont déjà injecté des sommes importantes dans le système destiné à assurer la sécurité des réserves de sang. Les coûts marginaux du financement des programmes et initiatives, notamment les coûts importants associés aux tests exigés par Santé Canada que la SCS doit pratiquer sur les dons de sang, incombent en dernier ressort aux provinces et aux territoires. Les intervenants proposent que d'autres technologies visant à assurer la sûreté du sang fassent l'objet d'analyses coûts-avantages.

3.6.3 Besoins futurs

Enfin, nous concluons qu'il est impossible de déterminer les besoins financiers du Programme de la sûreté du sang pour les années à venir. Cela tient essentiellement à la nature des informations financières qui ont été fournies à l'équipe chargée de cette étude et à l'incapacité du programme de réglementation de cerner ces besoins futurs pour l'instant.

4.0 PROGRAMME DE SURVEILLANCE DU SANG

Cette section dresse un bilan sommaire des activités qui ont été entreprises pour renforcer les activités de surveillance de Santé Canada visant le système canadien d'approvisionnement en sang et pour administrer les programmes qui lui permettront d'atteindre ses objectifs à long terme. Les ressources générales affectées aux différentes activités, ainsi que les lacunes relevées et les besoins futurs en matière de ressources, y sont également analysés. Nous évoquons aussi brièvement les questions soulevées par les intéressés externes au chapitre de la surveillance.

4.1 Rôle de surveillance du Ministère

En vertu de la *Loi sur le ministère de la Santé*, le ministre de la Santé est tenu de mener « des enquêtes et des recherches sur la santé publique, y compris le contrôle suivi des maladies ». La surveillance, épidémiologique et microbiologique, est la pierre angulaire de l'évaluation des risques qui pèsent sur les réserves de sang. Lorsqu'elle est convenablement planifiée et exécutée, la surveillance doit fournir des indications sur l'ampleur et l'importance des infections connues qui se transmettent par le sang lors de transfusions, mettre en garde suffisamment tôt contre d'importants écarts par rapport à ce qui est normalement escompté et prévoir un mécanisme permettant d'étudier rapidement les problèmes possibles.

Selon la définition adoptée par Santé Canada, la surveillance de la santé s'entend : « du suivi et de l'évaluation de tout événement ou de tout facteur déterminant relatif à la santé par le biais de la collecte continue de données, ainsi que l'intégration, l'analyse et l'interprétation de ces données en produits de surveillance, en plus de la distribution de tels produits de surveillance à ceux qui doivent connaître la situation. Les produits de surveillance sont conçus à des fins prédéterminées de santé publique ou d'objectif politique ».

4.2 Programme de surveillance du sang

Le Programme de surveillance du sang est l'un des nombreux programmes qui permettent à Santé Canada de s'acquitter de son mandat en matière de surveillance et de protection de la santé des Canadiennes et des Canadiens.

Au sein de Santé Canada, le système de surveillance de la sûreté du sang prend appui sur deux éléments essentiels : la science du risque pour la santé et l'analyse des politiques en matière de risque pour la santé. La *science du risque pour la santé* fournit les connaissances scientifiques nécessaires à la détermination des facteurs de risque dans la population de donneurs, sur la foi de facteurs génétiques, environnementaux, sociaux et comportementaux. Une fois ces facteurs identifiés, ils sont portés à l'attention des décideurs et des organismes de réglementation. Il appartient ensuite à ceux-ci de fixer les protocoles de dépistage pour exclure ou éliminer des donneurs, actuels et potentiels. Selon Santé Canada, le système de tests de dépistage sanguins utilisé par Héma-Québec et la Société canadienne du sang (SCS) bloque 99 % ou plus des risques identifiés. Tous les dons de sang sont analysés après collecte en vue de la détection de pathogènes connus.

Le risque de transmission de plusieurs pathogènes à diffusion hématogène a été réduit grâce à des questionnaires et à des entretiens très rigoureux avec les donneurs de sang et grâce aussi à des tests de dépistage et à des procédés de fabrication très rigoureux des produits sanguins. Les changements qui interviennent dans les pathogènes, comme l'émergence de nouvelles souches mutantes du VIH et des virus de l'hépatite qui ne peuvent être décelés à l'aide des tests actuels, nécessitent la réévaluation des méthodes de gestion des risques et la mise au point de nouveaux tests.

Une fois que les facteurs de risque sont identifiés, les informations sont transmises aux personnes chargées de l'*analyse des politiques en matière de risque*, qui conçoivent une réponse adaptée, en collaboration avec d'autres intéressés du système d'approvisionnement en sang (exploitants, communauté, professionnels de la santé, fabricants), et prennent les décisions en matière de politiques qui s'imposent. L'étude de cas sur la cMCJ (classique) et la vMCJ (variante) à la section 3.0 fournit un exemple du processus décisionnel adopté par Santé Canada à titre d'organisme de réglementation responsable de la sûreté du système d'approvisionnement en sang au Canada.

Buts – Programme de surveillance du sang

Comme nous l'avons indiqué précédemment, le Groupe de travail sur la surveillance et l'épidémiologie des transfusions (SET) a mis au point un plan et conçu un programme pour le système global de surveillance du sang. Son objectif principal était d'amener les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux à mettre en place un système national de surveillance pour déterminer les risques d'incidents transfusionnels à caractère infectieux et non infectieux. Le premier concernait la mise au point d'un programme de surveillance post-commercialisation du sang et des produits sanguins faisant appel à la surveillance des effets et des événements indésirables possibles consécutifs à l'administration de sang et de produits sanguins. Les membres du groupe de travail ont également recommandé la création d'un système de surveillance des maladies infectieuses capable de suivre l'émergence, les modes de transmission et la propagation des maladies infectieuses dans la communauté, ainsi que la surveillance des donneurs de sang pour déterminer les tendances en matière de dons, les facteurs de risque et les marqueurs des maladies infectieuses. Suite au rapport du Groupe de travail sur la SET, le Programme de surveillance du sang s'est vu attribuer les objectifs suivants ¹⁵ :

- ❑ développer des liens avec les systèmes d'information sur la santé publique pour renforcer les réponses en matière de santé publique face aux menaces que font peser les pathogènes à diffusion hématogène (PDH);
- ❑ tisser des liens avec les organismes partenaires en vue de l'intégration statistique des bases de données du Laboratoire de lutte contre la maladie (LLCM) (couplage avec Statistique Canada, les laboratoires provinciaux, les hôpitaux, etc.);
- ❑ développer les capacités de réponse et d'analyse du LLCM en recrutant des spécialistes de l'analyse statistique, de l'élaboration de politiques et des activités de suivi appropriées et
- ❑ lancer des actions de recherche coordonnées sur les nouvelles menaces d'infections transmissibles par le sang, y compris les maladies à prions comme la forme humaine de la « maladie de la vache folle » (connue sous le nom de variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (vMCJ)).

Le plan d'action précisé dans le cadre de responsabilisation de 1998 fixe sept objectifs particuliers et leurs activités/projets correspondants en vue de renforcer le programme de surveillance :

- ❑ *Capacité de créer un système de surveillance du sang fondé sur une surveillance post-commercialisation autorisée et le système de gestion de la base de données de la SCS – le rapport Krever insiste sur la nécessité de renforcer la surveillance nationale*

¹⁵ Cadre de responsabilisation : Renforcement des programmes de surveillance et de réglementation du sang de Santé Canada

et internationale. Les enquêtes épidémiologiques doivent comporter la mise au point de systèmes de surveillance courante, l'analyse des données et la publication rapide des résultats de cette analyse compte tenu du cadre de gestion des risques de la DGPS, en collaboration avec le cadre de surveillance établi et mis en oeuvre par l'organisme de réglementation, la Société canadienne du sang et Héma-Québec. Il faudra conclure des partenariats fédéraux, provinciaux et territoriaux étroits pour y parvenir. Ce système de surveillance permettra de saisir des données sur les événements indésirables à caractère infectieux et non infectieux.

- *Capacité d'entreprendre des analyses statistiques, d'évaluer les risques et de les gérer* – nécessite la réalisation complète et rapide d'analyses détaillées (évaluation des risques) sur tous les changements de procédure, sur les réactions indésirables inhabituelles ou les pathogènes apparemment émergents. Ce processus consiste notamment en ce qui suit :
 - **Détermination des risques et recherche** sur a) les méthodes d'identification, de prévention, de traitement, d'éducation et de contrôle des maladies et (ou) des facteurs de risque; b) l'analyse des risques, l'analyse coûts-avantages et les méthodes d'analyse de faisabilité en rapport avec la surveillance et le contrôle des maladies; c) les facteurs de risque et les maladies elles-mêmes; d) les nouvelles exigences de réglementation et les secteurs à problème et d) l'évaluation des effets de la réglementation et des programmes sur la santé.
 - **Évaluation des risques et surveillance** des facteurs de risque et des maladies (transfusions sanguines, pathogènes à diffusion hémotogène, etc.), incidence des maladies (p. ex., hépatite C, VIH/sida, etc.) et de leurs résultats. La surveillance consiste en des enquêtes épidémiologiques et la collecte, la synthèse, l'analyse et l'interprétation des informations sur la présence, l'incidence et l'occurrence des facteurs de risque et des maladies. Le volet surveillance englobe également une évaluation rétrospective des effets de la réglementation et des programmes sur la santé et en particulier de la réglementation et des programmes conçus pour réduire les facteurs de risque et (ou) améliorer la santé.
 - **Gestion des risques et réglementation** qui portent sur la promotion de la santé, l'éducation, la réglementation (de l'industrie, des fabricants, des importateurs et des organismes d'exploitation), et une politique publique saine. La gestion des risques nécessite aussi que des mesures (exclusion de donneurs de sang) soient prises par les particuliers en réponse aux lignes directrices et règlements visant à éviter les risques sanitaires. Les mesures de prévention comme l'exclusion de certains donneurs de sang et d'organes, le rappel des produits sanguins contaminés, l'élimination/destruction des produits sanguins peu sûrs, etc. relèvent aussi de la gestion des risques et de la réglementation; la gestion des risques permet aussi d'assurer la sécurité de la collecte du sang, des transfusions, du transport du sang, de sa distribution et de sa fabrication.
 - **Capacité d'étudier les populations les plus vulnérables et de mener des enquêtes sur les flambées** – capacité de mener des enquêtes spéciales et des études de terrain pour étudier d'éventuels pathogènes ou des manifestations infectieuses

inhabituelles non prises en compte par le système de dépistage actuel et amélioration du système national de surveillance par sentinelle des autres pathogènes à diffusion hématogène.

- **Capacité d'exercer une surveillance épidémiologique et microbiologique des pathogènes à diffusion hématogène** – développer les moyens pour entreprendre une surveillance microbiologique accrue des maladies infectieuses (VHB, VHG, HTLV 1/11, hépatite, virus de l'herpès simplex, entre autres agents causant des MTS). Cela inclut, en collaboration avec les provinces et les territoires, la mise au point d'une base de données de surveillance améliorée et des prestations techniques par Santé Canada.
- **Capacité de mener des enquêtes de santé publique sur les pathogènes à diffusion hématogène (PDH) émergents** – nécessité de concevoir et d'adopter de nouvelles méthodes pour déceler d'éventuels pathogènes à diffusion hématogène, p. ex., méthodes de détection moléculaire et sérologique, prestation de services aux clients (laboratoires de santé provinciaux et principaux centres hospitaliers du Canada) en vue de leur détection; et un temps de réponse amélioré.
- **Capacité d'exercer une surveillance et de mener des enquêtes de laboratoire sur les maladies à prions** – nécessite que l'on élargisse le système de surveillance actuel de la MCJ. La variante de la MCJ est la principale maladie à prions en cause. Les activités dans ce domaine consistent à concevoir et à administrer un centre de référence diagnostique neuropathologique, à mettre en oeuvre de nouveaux tests diagnostiques, à enrichir les connaissances scientifiques spécialisées à l'appui des considérations réglementaires courantes et futures et à mettre en place un service de référence complet de diagnostics génétiques, etc.
- **Capacité d'établir des liens avec les réseaux d'information en santé publique** – ce réseau devrait appuyer pleinement les laboratoires provinciaux et territoriaux pour qu'ils créent des liens efficaces et pour favoriser l'échange mutuel et équitable d'informations entre laboratoires.

Le **document 4.1** ci-dessous présente les liens entre les objectifs du programme et les capacités spécifiques qu'il convient d'améliorer dans le cadre du Programme de surveillance du sang. Dans bien des cas, les objectifs visés font intervenir plusieurs capacités/activités.

Document 4.1 : Buts et développement des capacités – Programme de surveillance

Buts du Programme renforcé de surveillance du sang	Capacités renforcées
Développer des liens avec les systèmes d'information sur la santé publique pour renforcer les réponses en matière de santé publique	<ul style="list-style-type: none"> • capacité de créer un système de surveillance du sang (système de surveillance des incidents transfusionnels, infrastructure de santé publique, surveillance des xénotransplantations) • capacité de liaison avec les réseaux d'information en santé publique

Tisser des liens avec les organismes partenaires appropriés en vue de l'intégration statistique des bases de données du LLCM avec d'autres bases de données de l'extérieur	<ul style="list-style-type: none"> • capacité de créer un système de surveillance du sang • surveillance épidémiologique en laboratoire
Développer les capacités de réponse et d'analyse du LLCM en recrutant des spécialistes de l'analyse statistique, de l'élaboration de politiques et des activités de suivi appropriées	<ul style="list-style-type: none"> • capacité de créer un système de surveillance du sang • capacité de mener des analyses statistiques et d'évaluer et de gérer les risques • améliorer la capacité d'exercer une surveillance et de mener des enquêtes de laboratoire sur les maladies à prions
Lancer des initiatives de recherche coordonnées sur les nouvelles menaces d'infections transmissibles par le sang, y compris les maladies à prions comme la MCJ.	<ul style="list-style-type: none"> • capacité de créer un système de surveillance du sang • capacité d'étudier les populations les plus vulnérables et de mener des enquêtes sur les flambées • capacité d'exercer une surveillance épidémiologique des pathogènes à diffusion hématogène en laboratoire • capacité de mener des enquêtes de santé publique sur les pathogènes à diffusion hématogène émergents • capacité d'exercer une surveillance et de mener des enquêtes de laboratoire sur les maladies à prions.

4.3 Ressources à affecter au programme

Le **document 4.2** ci-dessous résume les ressources attribuées en 1998 et les ressources réellement reçues à ce jour pour les activités de surveillance.

Document 4.2 : Sommaire des ressources attribuées en 1998 et ressources réelles¹⁶ reçues à ce jour

Capacité	1998-1999	1999-2000	2000-2001	2001-2002	2002-2003
1. Capacité de créer un système de surveillance du sang fondé sur une surveillance post-commercialisation autorisée et le système de gestion de la base de données de la SCS					
Attribuées :	2 EPT; 1,119 M \$	4 EPT; 2,344 M \$	5 EPT; 2,741 M \$	5 EPT; 2,594 M \$	5 EPT; 2,749 M \$
Reçues à ce jour :	2 EPT; 0,973 M \$	4 EPT; 2,111 M \$	5 EPT; 2,391 M \$	5 EPT; 2,299 M \$	5 EPT; 2,443 M \$
2. Capacité d'entreprendre des analyses statistiques, d'évaluer les risques et de les gérer					
Attribuées :	0 EPT; 0,261 M \$	2 EPT; 0,755 M \$	3 EPT; 0,765 M \$	3 EPT; 0,758 M \$	3 EPT; 0,682 M \$
Reçues à ce jour :	0 EPT; 0,243 M \$	2 EPT; 0,679 M \$	3 EPT; 0,619 M \$	3 EPT; 0,619 M \$	3 EPT; 0,564 M \$

¹⁶ Les chiffres réels sont les montants reçus par le programme après déduction au titre du programme d'avantages sociaux des employés et du soutien aux programmes/soutien ministériel.

Capacité	1998-1999	1999-2000	2000-2001	2001-2002	2002-2003
3. Capacité d'étudier les populations les plus vulnérables et de mener des enquêtes sur les flambées					
Attribuées :	0 EPT; 0,238 M \$	1 EPT; 0,762 M \$	1 EPT; 0,785 M \$	1 EPT; 0,703 M \$	1 EPT; 0,793 M \$
Reçues à ce jour :	0 EPT; 0,221 M \$	1 EPT; 0,685 M \$	1 EPT; 0,704 M \$	1 EPT; 0,636 M \$	1 EPT; 0,636 M \$
4. Capacité d'exercer une surveillance épidémiologique et microbiologique des pathogènes à diffusion hémato-gène :					
A. Rétrovirus et MTS					
Attribuées :	5 EPT; 1,612 M \$	5 EPT; 1,798 M \$	5 EPT; 2,386 M \$	5 EPT; 1,514 M \$	5 EPT; 0,655 M \$
Reçues à ce jour :	5 EPT; 1,309 M \$	5 EPT; 1,309 M \$	5 EPT; 2,091 M \$	5 EPT; 1,309 M \$	5 EPT; 0,485 M \$
B. Hépatite					
Attribuées :	5 EPT; 0,794 M \$	5 EPT; 1,064 M \$	5 EPT; 0,836 M \$	5 EPT; 0,878 M \$	5 EPT; 0,890 M \$
Reçues à ce jour :	5 EPT; 0,572 M \$	5 EPT; 0,957 M \$	5 EPT; 0,671 M \$	5 EPT; 0,714 M \$	5 EPT; 0,725 M \$
C. Séquençage de l'ADN					
Attribuées :	3 EPT; 0,349 M \$	3 EPT; 0,606 M \$	3 EPT; 0,402 M \$	3 EPT; 0,458 M \$	3 EPT; 0,406 M \$
Reçues à ce jour :	3 EPT; 0,219 M \$	3 EPT; 0,545 M \$	3 EPT; 0,307 M \$	3 EPT; 0,361 M \$	3 EPT; 0,363 M \$
5. Capacité de mener des enquêtes de santé publique sur les PDH émergents					
Attribuées :	3 EPT; 0,388 M \$	3 EPT; 0,880 M \$	3 EPT; 0,536 M \$	3 EPT; 0,659 M \$	3 EPT; 0,647 M \$
Reçues à ce jour :	3 EPT; 0,255 M \$	3 EPT; 0,792 M \$	3 EPT; 0,4432 M \$	3 EPT; 0,432 M \$	3 EPT; 0,538 M \$
6. Capacité d'exercer une surveillance et de mener des enquêtes de laboratoire sur les maladies à prions					
A. Tanz Neuroscience, Neuropathology and Prion Diagnostic Research Centre					
B. Laboratoire de référence pour les prions humains et animaux de Winnipeg					
Attribuées :	16 EPT; 2,857 M \$	19 EPT; 4,887 M \$	19 EPT; 4,685 M \$	19 EPT; 2,145 M \$	19 EPT; 3,176 M \$
Reçues à ce jour :	5 EPT; 1,381 M \$	18 EPT; 4,398 M \$	18 EPT; 3,986 M \$	18 EPT; 1,620 M \$	18 EPT; 2,578 M \$
7. Capacité d'établir des liens avec les réseaux de santé publique					
Attribuées :	2 EPT; 0,220 M \$	2 EPT; 0,312 M \$	2 EPT; 0,248 M \$	2 EPT; 0,235 M \$	2 EPT; 0,238 M \$
Reçues à ce jour :	1 EPT; 0,184 M \$	2 EPT; 0,280 M \$	2 EPT; 0,189 M \$	2 EPT; 0,182 M \$	2 EPT; 0,182 M \$
TOTAL					
Attribuées :	36 EPT; 7,838 M \$	44 EPT; 13,408 M \$	46 EPT; 13,357 M \$	46 EPT; 9,944 M \$	46 EPT; 10,236 M \$
Reçues à ce jour :	24 EPT; 5,357 M \$	43 EPT; 12,065 M \$	45 EPT; 11,39 M \$	45 EPT; 8,172 M \$	45 EPT; 8,514 M \$

Source : Bureau du directeur général, Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses, Santé Canada, 22 février 2002.

- Notes :
- 1) Les sommes indiquées ont été attribuées aux programmes. Toutefois, une analyse plus détaillée (c.-à-d. suivi des dépenses réelles pour des projets/activités précis jusqu'à la source de financement concernée) est difficile à réaliser à l'aide des informations facilement accessibles dans le système financier.
 - 2) Les ressources pour la capacités 1, 2, 3 et 5 ont été attribuées à la Division des pathogènes à diffusion hémotogène, CPCMI.
 - 3) Les ressources attribuées pour la capacité 4 sont partagées entre le Bureau du VIH/sida, des MTS et de la tuberculose, le CPCMI et le Laboratoire national de diagnostics virologiques, Laboratoire national de microbiologie (LNM).
 - 4) Les ressources pour la capacité 6 sont partagées entre la Division des pathogènes à diffusion hémotogène, le Bureau des maladies infectieuses et le Laboratoire national de génétique de l'hôte et des maladies à prions, LNM.
 - 5) Les ressources pour la capacité 7 sont attribuées au Laboratoire national de diagnostics virologiques (LNM).

4.4 Progrès accomplis à ce jour

L'établissement de liaisons avec les systèmes d'information en santé publique et les organismes partenaires appropriés figure au nombre des principaux objectifs du programme de surveillance, au même titre que le développement des capacités de réponse analytique du LLCM et la mise en place d'initiatives de recherche coordonnées sur les nouvelles menaces que les pathogènes à diffusion hémotogène risquent de faire peser sur la santé.

L'**annexe D** fait la synthèse des activités menées à ce jour pour renforcer les capacités du programme de surveillance dans différents domaines, des résultats obtenus à ce jour, des lacunes du programme et des questions qui se posent.

Cette section dresse le bilan des accomplissements et progrès clés à porter au crédit du système de surveillance du sang.

Dans le cadre de la réponse aux recommandations de la Commission Krever, les capacités de laboratoire pour l'identification des pathogènes à diffusion hémotogène et les services de référence ont été renforcés dans plusieurs domaines. Les initiatives récentes se sont concentrées sur l'édification de systèmes d'information, en collaboration avec les provinces, pour pouvoir autoriser la déclaration, à l'échelle provinciale et nationale, des réactions indésirables liées au produits sanguins. La surveillance s'exerce de différentes manières. La listes ci-dessous, quoique partielle, recense les activités de surveillance du Programme de la sûreté du sang.

- surveillance des problèmes de santé et mises en garde;
- surveillance courante : collecte de données auprès de Statistique Canada, des IRSC, etc.;
- surveillance améliorée : il existe six sites sentinelles : Vancouver-Richmond, Calgary, Edmonton, Winnipeg, Ottawa et le Nouveau-Brunswick. Les cinq premiers sont administrés par les Régies régionales de la santé, alors que le site du Nouveau-Brunswick est administré par le ministère de la Santé. Chaque incident

signalé en rapport avec l'hépatite B et l'hépatite C fait l'objet d'une enquête, et les données sont analysées pour évaluer le taux d'incidence, les facteurs de risque et les modes de transmission;

- surveillance des pathogènes à diffusion hématogène nouveaux ou réémergents, y compris les mutants de pathogènes connus. Santé Canada déploie actuellement un réseau, en collaboration avec les professionnels de la santé et les fournisseurs de soins, en vue de pouvoir effectuer une surveillance et une évaluation rapides des risques (identification des pathogènes et évaluation de leurs conséquences sur la santé publique);
- surveillance ciblée menée conjointement par le Bureau du VIH/sida, le Service correctionnel, la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits et certains groupes ciblés (détenus, jeunes des rues, femmes enceintes (hépatite B) et utilisateurs de drogues injectables);
- surveillance des cas : identification et déclaration des nouvelles infections à VIH et des diagnostics de sida grâce à la collaboration de toutes les provinces et territoires du Canada;
- surveillance améliorée : les échantillons prélevés sur des personnes dont on vient d'établir la séropositivité sont analysés afin d'y déceler les souches et les mutants résistant aux médicaments (C.-B., Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario et Nouvelle-Écosse); et
- études spéciales, études sur les mutants du virus de l'hépatite B par exemple.

Le programme de surveillance s'intéresse essentiellement à ce qui suit: rétrovirus (y compris le VIH/sida et le spumavirus simien, etc.), prions, hépatite, pathogènes à diffusion hématogène émergents et incidents transfusionnels.

4.4.1 Programme de surveillance épidémiologique et microbiologique du VIH et des maladies rétrovirales connexes

L'objectif de ce projet est de concevoir et de gérer un vaste système de surveillance des MTS et des rétrovirus à diffusion hématogène au niveau des provinces. Suite à la conclusion de protocoles d'entente avec les provinces, des agents de surveillance sur le terrain ont été déployés en Colombie-Britannique, en Alberta, en Saskatchewan, au Manitoba, au Québec, en Ontario et dans les provinces de l'Atlantique. Coencadré par Santé Canada et les autorités provinciales de santé publique, ce réseau collaboratif s'occupe de questions actuelles et émergentes. Cette organisation permet au Bureau, par le biais des agents de surveillance, de conclure des partenariats avec les provinces et les territoires à des niveaux qui permettent de recueillir des informations sur les formulaires de surveillance des cas (données), les bases de données et les normes de données ainsi que sur les procédures et activités de surveillance. Cela s'est soldé par l'établissement de nouvelles liaisons de données entre les systèmes de laboratoires épidémiologiques nationaux et provinciaux, permettant ainsi la communication rapide et améliorée de données de surveillance, tout en protégeant la vie privée et la confidentialité.

Le Programme canadien de surveillance des souches et de la résistance aux médicaments ayant trait au VIH (PCSSRMV) a été mis sur pied pour surveiller la diversité des souches (sous-types) de VIH au Canada¹⁷. En utilisant la méthode de surveillance intégrée entre les provinces, les territoires et le BVMT, des échantillons de laboratoire (sérum de personnes dont la séropositivité vient d'être établie ou plasma prélevé en vue d'une première évaluation de la charge virale) et les données épidémiologiques correspondantes sont transférés par les agents de surveillance, des laboratoires de santé provinciaux au BVMT. Les résultats sont ensuite transmis aux provinces et territoires. Ce programme permet aux provinces/territoires et au BVMT de concevoir des interventions de santé publique efficaces, en temps réel et fondées sur des preuves, face aux menaces que font peser les maladies infectieuses émergentes. Il permet d'améliorer le diagnostic du VIH et les stratégies de dépistage; il est utile à la mise au point de vaccins et permet d'évaluer les modes de transmission du VIH et la pathogenèse du virus ainsi que la progression des maladies qui y sont liées. Plusieurs rapports préliminaires et présentation dans le cadre de conférences ont déjà vu le jour, et un rapport de données officiel devrait paraître en 2002.

Les programmes de services de référence du VIH des Laboratoires nationaux du VIH offrent des services auxiliaires au système de surveillance intégrée du BVMT en fournissant des renseignements sur les souches de VIH difficiles à déceler à l'aide des algorithmes de dépistage actuellement utilisés par les laboratoires provinciaux et la Société canadienne du sang. Les échantillons soumis aux services de référence du VIH concernent souvent des sous-types et des virus recombinants de régions du monde où de nouvelles souches de VIH semblent évoluer (comme l'Afrique et l'Asie). Il s'agit d'échantillons qui n'auraient peut-être pas été repérés par les autres programmes de surveillance et qui permettent au Canada de se tenir à l'avant-garde des connaissances sur les nouvelles souches de VIH.

Les Laboratoires nationaux du VIH offrent des services de diagnostic de l'HTLV pour les échantillons soumis par les laboratoires provinciaux du Canada et la Société canadienne du sang. Il s'agit des laboratoires les mieux placés au Canada pour détecter et typer l'HTLV-I et l'HTLV-II par dosage sérologique ou génétique. Pour l'heure, le LNSR et le BVMT, en collaboration avec les laboratoires provinciaux, procèdent au sous-typage génétique des souches d'HTLV-I et d'HTLV-II qui ont été soumises et détectées par les Laboratoires nationaux du VIH.

En outre, les Laboratoires nationaux du VIH ont mis au point des programmes d'assurance de la qualité pour le diagnostic du VIH afin de s'assurer que les algorithmes employés par les laboratoires provinciaux et la Société canadienne du sang répondent aux critères les plus élevés possible.

¹⁷ *Surveillance des souches de VIH au Canada, Actualités en épidémiologie VIH/sida*, Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses, Santé Canada, mai 2001.

Les travaux préparatoires au déploiement d'un système de surveillance des cas de VIH et de sida visant à améliorer la capacité de la surveillance des MTS et à pouvoir répondre en cas de menace de maladie infectieuse émergente sont pratiquement terminés. Le Bureau a participé activement aux initiatives nationales parallèles concernant les systèmes de surveillance de la santé publique et les normes de données. Toutes les améliorations ont été apportées en tenant compte de ces éléments. En outre, une partie intégrante de l'équipe du Bureau comprend du personnel spécialisé dans les TI détachés de la SSIT, ce qui permet de garantir la conformité avec les normes les plus strictes des TI à Santé Canada.

Les insuffisances en matière de financement prévues pour les années quatre et cinq (la majorité des fonds indiqués dans le MC de 1998 ont été dépensés au cours des trois premières années pour la mise à niveau) se solderont par un recul du programme et, selon les répondants internes, jetteront le discrédit sur le système à l'échelle nationale.

4.4.2 Surveillance améliorée des hépatites B et C aiguës

Le Laboratoire national de microbiologie dispose désormais de l'expertise et des ressources humaines pour mettre sur pied, entretenir, élargir et coordonner un système de surveillance des souches dans les provinces, dans le but d'identifier les nouveaux cas aigus d'hépatite B et C. Les objectifs de la surveillance microbiologique (de laboratoire) sont de caractériser, au niveau moléculaire, les nouveaux phénotypes et génotypes des VHB et VHC qui circulent actuellement au Canada et d'évaluer les risques correspondants pour la sûreté des réserves de sang. Le laboratoire fournit des diagnostics moléculaires sur les mutants qui échappent aux mécanismes de neutralisation des vaccins et sur les agents viraux qui viennent de faire leur apparition, qui se transmettent par voie parentérale et qui sont susceptibles de menacer les réserves de sang.

L'incidence du virus de l'hépatite C est dix fois supérieure à celle de toute autre infection transmise par le sang. Il s'agit du risque réel et connu le plus grand (par opposition au risque théorique) qui pèse sur les réserves de sang et la sûreté des approvisionnements en sang. Pour l'heure, 250 000 Canadiens vivent avec une infection par le virus de l'hépatite C. On évalue à plus de 20 % les personnes qui auront éventuellement besoin d'une greffe de foie, ce qui alourdit la charge qui pèse sur le système de soins de santé chroniques. Rappelons en effet que le Canadian Virus Report recense 21 289 tests positifs au virus de l'hépatite C pour 2001 et 20 829 tests positifs pour l'hépatite C en 2000. Les tests positifs pour l'hépatite B sont au nombre d'environ 5 000 par an au Canada (et ce chiffre augmente).

Dans la mesure où le Laboratoire national de microbiologie (LNM) n'est pas un laboratoire de première ligne, il reçoit des provinces des échantillons pour lesquels le diagnostic est « difficile ou indéterminé », qui peuvent représenter une plus forte proportion de mutants de l'hépatite B et de l'hépatite C, lesquels peuvent ne pas être identifiés par les tests de détection habituels. Le LNM est donc bien placé, à titre de laboratoire national de

référence, pour exercer efficacement ce type de surveillance puisqu'il procède déjà à un échantillonnage d'un sous-ensemble plus diversifié de spécimens. La section Hépatite et pathogènes à diffusion hémotogène du LNM effectue plus de 2 400 tests par an.

La laboratoire a également mis au point une base de données de séquençage des souches qui circulent au Canada à l'aide d'une analyse fondée sur les séquences.

Par ailleurs, le laboratoire multiplie ses efforts dans le domaine de la caractérisation des personnes qui ont développé un carcinome hépatocellulaire ou une hépatite aiguë. L'analyse génomique des patients infectés par les virus de l'hépatite B ou C permet l'identification de marqueurs susceptibles de prédire les risques de conséquences plus ou moins graves de l'infection par le virus, ainsi que la surveillance des porteurs chroniques et asymptomatiques qui n'ont pas encore été caractérisés. Les marqueurs moléculaires qui répondent à différentes catégories d'infections pourraient fournir de nouveaux outils pour la surveillance des « infections inconnues ».

Un système de surveillance améliorée¹⁸ a été mis sur pied en octobre 1998 pour recenser les cas d'infections aiguës par le virus de l'hépatite B et C dans quatre régions du Canada représentant une population totale d'environ 3,2 millions de personnes. La **surveillance par sentinelle** consiste à choisir des unités de santé ou des groupes de population et à surveiller les événements et les facteurs associés dans ces unités ou ces groupes. Parce qu'elle porte sur de plus petits groupes de population, la surveillance par sentinelle peut être effectuée rapidement de façon plus approfondie et plus uniforme, dans différents groupes de population. Les données démographiques et les caractéristiques cliniques, les résultats de laboratoire et les facteurs de risque possibles sont réunis au moyen de questionnaires standardisés.

Le **document 4.3** ci-dessous donne un bref aperçu des informations qui peuvent être rassemblées grâce à un système de surveillance par sentinelle. Même s'il ne s'agit que d'un élément du système de surveillance global qui existe au Canada, ce type d'information peut être extrêmement utile pour éclairer la prise de décisions sur les questions de santé publique.

¹⁸ *Surveillance accrue de l'hépatite B et de l'hépatite C dans quatre régions sanitaires du Canada, 1998 à 1999*, Shimian Zou & als, Canadian Journal of Infectious Diseases, volume 12, n° 6, novembre-décembre 2001.

Document 4.3 : Modèle de surveillance par sentinelle – Hépatites B et C

Modèle de surveillance par sentinelle – Hépatites B et C

- L'hépatite B et l'hépatite C sont des problèmes de santé publique importants au Canada. On estime que plus de 100 000 Canadiens sont infectés par le virus de l'hépatite B et qu'environ 240 000 le sont par le virus de l'hépatite C.
- Au Canada, la surveillance des hépatites virales et des agents pathogènes émergents transmissibles par le sang englobe la surveillance courante, la surveillance par sentinelle et la surveillance ciblée, de même que la recherche⁽¹⁾. La surveillance courante comprend la déclaration des cas d'hépatites virales A, B et C, par l'entremise du Système national des maladies à déclaration obligatoire, et l'analyse des données qui sont recueillies systématiquement.
- La surveillance par sentinelle consiste à choisir des unités de santé ou des groupes de population et à surveiller les événements et les facteurs connexes dans ces unités ou ces groupes.
- La surveillance améliorée par sentinelle des cas d'hépatites B et C revient à rassembler des données auprès de cas aigus pour estimer l'incidence et les modes de transmission de ces deux importantes infections à diffusion hémotogène au Canada.
- Le Système national des maladies à déclaration obligatoire permet d'obtenir des données essentielles sur ces deux maladies. Toutefois, le manque d'uniformité des pratiques de déclaration et l'absence d'information sur les voies possibles de transmission supposent que des efforts particuliers soient déployés pour améliorer la collecte des données sur l'occurrence et les facteurs connexes afin que les estimations appropriées des tendances en matière d'incidence et de transmission puissent être établies pour ces deux maladies.
- Un système de surveillance améliorée a été mis sur pied en octobre 1998 pour identifier les cas d'infections aiguës par les virus de l'hépatite B et C dans quatre régions du Canada, représentant une population totale de 3,2 millions de personnes. Des informations sur les caractéristiques démographiques et cliniques, les résultats de laboratoire et les facteurs de risque potentiels ont été rassemblées au moyen d'un protocole standardisé de collecte des données. En outre, des informations sur les facteurs de risque ont été recueillies auprès de chaque cas dans le cadre d'entrevues par téléphone.
- Les données issues de la surveillance améliorée peuvent être utilisées pour établir des estimations nationales sur l'incidence et les voies de transmission ainsi que sur les changements possibles de ces différentes tendances au fil du temps. L'analyse des isolats de virus peut permettre de suivre la propagation du virus dans une communauté, ce qui fournit des informations essentielles pour étudier les causes d'une épidémie ou d'un groupe de cas. Ces tendances peuvent contribuer à faire la lumière sur les questions épidémiologiques en rapport avec l'occurrence et la progression d'une infection donnée.
- Les renseignements complémentaires sont souvent essentiels à la prise de décisions fondées sur les preuves visant à prévenir et contrôler ces maladies à l'avenir.
- Les premiers résultats pour la période de 1998 -1999 ont été publiés en décembre 2001.
- Entre octobre 1998 et décembre 1999, 79 cas d'hépatite B aiguë et 102 cas d'hépatite C aiguë ont été recensés, représentant une incidence de 2,3 et 2,9/100 000 années-personnes, respectivement. L'incidence a été plus élevée chez les hommes que chez les femmes. L'incidence de l'hépatite B aiguë a été à son maximum chez les sujets de 30 à 39 ans, tant chez les hommes que chez les femmes, alors que celle de l'hépatite C aiguë l'a été chez les hommes de 30 à 39 ans et chez les femmes de 15 à 29 ans. Au moins 34 % des cas d'hépatite B aiguë et 63 % des cas d'hépatite C aiguë étaient associés à l'utilisation de drogues par injection. Les personnes de 15 à 39 ans étaient plus nombreuses à mentionner la consommation de drogues par injection comme facteur de risque. Les contacts hétérosexuels ont été signalés comme facteurs de risque chez 36,6 % des sujets atteints d'hépatite B aiguë et chez 3,5 % des sujets atteints d'hépatite C aiguë.
- La surveillance donne une estimation de l'incidence nationale des cas d'hépatites B et C aigus cliniquement reconnus. L'hépatite B et l'hépatite C représentent d'importantes menaces pour la santé publique au Canada. Les efforts en vue de prévenir ces deux maladies devraient porter davantage sur l'usage de drogues injectables, spécialement chez les 15 à 29 ans. Le comportement sexuel à risque constitue un autre important problème en matière de prévention de l'hépatite B au Canada.

Sources :

National Surveillance for Community Acquired Blood borne Infections - Viral Hepatitis and Emerging Blood borne Pathogens (excluding retroviruses) in Canada, Bureau des maladies infectieuses, Direction générale de la santé de la population et de la santé publique, Ébauche, avril 2001.

Hepatitis C, Paul R. Gully & Martin L. Tepper, CMAJ 1997, 156:1427, 15 mai 1997.

Surveillance accrue de l'hépatite B et de l'hépatite C dans quatre régions sanitaires du Canada, 1998 à 1999, Shimian Zou & als, Canadian Infectious Disease Journal, novembre-décembre 2001.

La surveillance de l'hépatite virale et des nouveaux agents pathogènes transmissibles par le sang au Canada, Shimian Zou et Antonio Giulivi, Relevé des maladies transmissibles au Canada, volume 2753, septembre 2001.

L'hépatite C au Canada, Shimian Zou, Martin Tepper, Antonio Giulivi, Relevé des maladies transmissibles au Canada, volume 2753, septembre 2001.

4.4.3 Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT)

L'enquête menée par le juge Krever a mis en évidence la nécessité de mettre en place un système destiné à faire office de « chien de garde » pour assurer la sécurité de l'approvisionnement en sang au Canada. En mars 1998, un Groupe de travail sur la surveillance et l'épidémiologie a été constitué pour cerner les risques d'incidents transfusionnels à caractère infectieux et non infectieux. Dans les années 90, plusieurs autres pays ont commencé à planifier et à mettre en place des systèmes de surveillance de la sûreté du sang (États-Unis, Royaume-Uni, France, Danemark).

Le système¹⁹ prend appui sur la déclaration, par les hôpitaux, de tous les événements indésirables à une unité de surveillance provinciale. Ces informations sont agrégées puis transmises à Santé Canada par voie électronique. Le projet pilote de SSIT a été subventionné avec des crédits prévus dans le MC de 1998, et quatre provinces y prennent part : l'Île-du-Prince-Édouard, la Nouvelle-Écosse, le Québec et la Colombie-Britannique. Toutes disposent d'un système provincial de déclaration des effets indésirables intégré à leur registre central des transfusions. Un groupe de travail cadre se réunit quatre fois par an, et les données sont transférées à Santé Canada deux fois par an. Les outils suivants ont été mis au point pour ce projet : base de données provinciale; base de données nationale pour compiler et stocker les données provinciales; Formulaire canadien de déclaration des incidents/accidents transfusionnels et manuel destiné aux utilisateurs. La Colombie-Britannique, le Québec et l'Île-du-Prince-Édouard ont accepté de fournir des données à partir du 1^{er} avril 2001.

Selon les intéressés interrogés à l'interne et à l'extérieur, il faudra à l'avenir transformer le projet pilote en un système national, trouver les ressources financières et humaines au niveau fédéral, provincial et territorial et mettre au point des mécanismes pour encourager la déclaration des événements indésirables au niveau hospitalier. En effet les hôpitaux ne sont pas réglementés par le gouvernement fédéral, car ils relèvent des autorités provinciales et territoriales.

Les connaissances sur les effets indésirables des transfusions peuvent aider les organismes de réglementation à définir les stratégies de gestion des risques qui conviennent et à mettre au point des politiques nouvelles ou modifiées. Celles-ci sont également utiles aux autorités de santé publique pour évaluer et gérer les risques, fixer des repères, concevoir des lignes directrices en matière de pratiques et des documents éducatifs et mener des recherches ciblées.

¹⁹ *Pilot Transfusion Transmitted Injuries Surveillance System (TTISS)*, Progress Report, A. Giulivi, 18 décembre 2001.

4.4.4 Maladies à prions : surveillance et R-D

C'est au Bureau des maladies infectieuses qu'il appartient d'étudier l'épidémiologie de la cMCJ et de la vMCJ et de surveiller ces maladies. Les recherches sur les maladies à prions relèvent par contre du Laboratoire de référence pour les prions humains et animaux de Winnipeg. Selon les répondants internes, il est important de préserver la force et l'indépendance de ces deux domaines d'activités. La recherche épidémiologique et la recherche de laboratoire sont des aspects importants du programme de surveillance.

Sur le plan de la **R-D**, un laboratoire a été créé à Winnipeg à la fin de 1998; il est à ce jour à moitié équipé et doté en personnel. Jusqu'à présent, le laboratoire a pu fournir des diagnostics génétiques et moléculaires humains avancés pour soutenir le Système canadien de surveillance de la MCJ et a mis sur pied des programmes de recherche scientifique visant à étudier les mécanismes des maladies à prions et les variations des souches de prions. Le laboratoire a également découvert de nouvelles mutations humaines associées aux maladies à prions. En outre, son personnel a établi des collaborations nationales et internationales et peut fournir des conseils scientifiques et techniques dans le cadre des initiatives d'évaluation et de gestion des risques concernant les maladies à prions.

Toutefois, selon le personnel de Santé Canada, les contraintes budgétaires ont beaucoup nui au développement d'aspects essentiels du programme de R-D :

- mise au point et mise en oeuvre de nouveaux tests de dépistage et de diagnostic pour les maladies à prions en phase préclinique, notamment pour le dépistage de ces maladies dans les réserves de sang du Canada;
- soutien nécessaire à l'intensification de la surveillance faisant suite à la mise en application des tests de dépistage;
- recherche et étude de validation sur les processus de sécurité (élimination de l'infectivité des prions pendant le fractionnement du plasma, élimination et inactivation des prions dans le cadre des pratiques de lutte contre les infections en milieu hospitalier);
- capacité d'effectuer des dosages pour déceler, quantifier et caractériser l'infectivité des prions; et
- recherche épidémiologique sur les maladies à prions humaines et animales.

Ces travaux nécessiteront des collaborations accrues avec d'autres intéressés du système, les chercheurs universitaires, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et la Société canadienne du sang.

Selon le personnel de Santé Canada, le programme risque de disparaître faute d'un financement suffisant. En outre, les membres du personnel estiment qu'il devient urgent de concevoir des tests de diagnostic et de dépistage pour le sang pour les raisons suivantes :

- persistance de l'épidémie de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob au Royaume-Uni et en France;
- occurrence mondiale potentielle de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB);
- propagation possible de l'ESB au mouton;
- risques inconnus que posent les nouvelles maladies à prions du cerf et de l'élan (cachexie chronique) pour le bétail domestique et les humains; et
- preuves croissantes donnant à penser que la vMCJ peut se transmettre par les tissus et le sang périphériques.

Sur le *plan de l'épidémiologie*, plusieurs activités ont été entreprises pour accroître la surveillance de la MCJ. Un système national de surveillance de la MCJ parmi les populations adultes et pédiatriques a été mis sur pied (Système de surveillance de la MCJ ou SS-MCJ), qui porte aussi sur la surveillance de la vMCJ. Santé Canada a désormais l'aptitude de répondre à des flambées ou situations urgentes (projet de protocole pour les enquêtes sur les cas soupçonnés de vMCJ) et a tissé des liens avec les autorités sanitaires provinciales/territoriales, les établissements de soins de santé et les professionnels de la santé ainsi qu'avec l'Université de Toronto. Le Ministère collabore aussi avec des programmes internationaux de surveillance (Royaume-Uni, Euro-CJD, OMS), qui portent sur l'échange de données sur la MCJ dans les populations à haut risque. La surveillance de la MCJ chez les hémophiles relève à la fois du Système de surveillance de la MCJ et du Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT).

Santé Canada exploite aussi un centre de référence en neuropathologie, au Tanz Neuroscience, Neuropathology and Prion Diagnostic Research Centre (TNNPDRC), avec lequel il a conclu un contrat. Ce centre de référence en neuropathologie fournit des services diagnostiques et des consultations au Système de surveillance de la MCJ (SS-MCJ) et a la capacité de mettre au point de nouveaux tests diagnostiques après validation internationale et nationale, de concevoir de nouveaux tests diagnostiques ou de dépistage et de fournir des conseils scientifiques essentiels à l'appui des questions de réglementation actuelles/futures. Ces travaux se font en collaboration avec le Laboratoire national de génétique de l'hôte et des maladies à prions de Winnipeg.

Santé Canada a également pris part à d'autres activités comme l'évaluation et la gestion des risques concernant les maladies à prions (mise au point de lignes directrices pour le contrôle de la MCJ classique). Des responsables ont indiqué que des fonds supplémentaires permettraient à Santé Canada de préserver et d'améliorer les activités dans le domaine de l'épidémiologie et de la surveillance des maladies à prions, d'améliorer notamment les recherches génétiques et les services de counselling pour les cas de MCJ familiale/héréditaire et de mener des recherches ciblées sur la MCJ/ESB.

4.4.5 Enquête de santé publique sur les pathogènes à diffusion hématogène émergents

Santé Canada déploie pour l'heure un réseau de surveillance des pathogènes à diffusion hématogène nouveaux ou réémergents. Ce réseau est formé de professionnels de la santé, de groupes de patients à risque d'infection transmissible par le sang et d'un échantillon de la population générale. Le réseau évalue les risques que pose le nouvel agent à diffusion hématogène qui vient d'être identifié, à savoir le virus SEN, et sera en mesure d'effectuer des évaluations efficaces et rapides des risques pour la santé des Canadiens que peut poser tout agent potentiel à diffusion hématogène.

Santé Canada a mis au point des méthodes de laboratoire pour la détection des pathogènes à diffusion hématogène émergents et fournit des services de laboratoire à tous les laboratoires provinciaux et territoriaux de santé publique dans ce domaine. Entre 1999 et 2001, plusieurs pathogènes à diffusion hématogène ont fait leur apparition (TTV, TLMV et SEN-V). Grâce à l'augmentation du financement, Santé Canada a très vite pu mettre au point des dosages diagnostiques, effectuer les analyses préliminaires et établir que ces agents, même s'ils pouvaient se transmettre par voie parentérale, ne faisaient pas peser de véritables menaces sur les réserves en sang et la santé des Canadiens.

Les activités de laboratoire englobent des programmes de recherche ciblés dans plusieurs domaines : VIH/sida et autres rétrovirus, souches de VIH, algorithmes diagnostiques, surveillance rétrovirale, épidémiologie moléculaire des virus à diffusion hématogène. Les liens avec les laboratoires et autorités sanitaires des provinces sont désormais adaptés à la réalité de chaque province, et les laboratoires nationaux ont globalement établi des rapports de travail solides et souvent informels avec les laboratoires de référence provinciaux.

Les rétrovirus émergents (dont le *spumavirus simien - SFV*) sont particulièrement préoccupants. Selon les prédictions scientifiques, de nouveaux rétrovirus devraient bientôt faire leur apparition parmi les populations humaines – tous les rétrovirus qui infectent les êtres humains ont franchi la barrière d'espèces et proviennent de l'animal (ex. : VIH). Leur période de latence est généralement très longue, ce qui permet leur propagation dans les populations humaines avant même qu'ils ne soient reconnus.

Un projet de recherche pilote sur le SFV a été mis sur pied, lequel fait appel à un boursier des Instituts de recherche en santé du Canada et utilise des fonds provenant d'autres programmes en vue de la création d'un protocole de surveillance parmi les employés de Santé Canada exposés à des animaux et qui travaillent avec ces derniers. Quoiqu'important du fait de son influence possible sur les politiques (exclusion des donneurs de sang, p. ex.), ce type de projet reste largement sous-financé à Santé Canada et dépend entièrement de subventions de recherche de l'extérieur. Santé Canada a indiqué à l'équipe d'évaluation que les fonds nécessaires au déroulement de recherches essentielles sur les rétrovirus nouveaux et émergents n'étaient pas suffisants pour l'instant. Les spécialistes de Santé

Canada jugeaient que l'attention des médias pendant l'été 2001 avait occulté des questions scientifiques pourtant cruciales, d'où la nécessité de consacrer beaucoup plus de ressources que prévues à la détection de ce virus parmi les employés de Santé Canada. La Federal Drug Administration des États-Unis, sur la foi des données recueillies par Santé Canada, s'est intéressée à la question du spumavirus simien à l'automne et devrait rendre une décision concernant l'exclusion des donneurs de sang dès qu'elle aura pris connaissance des recommandations du comité consultatif d'experts constitué à cet effet.

Les répondants internes ont indiqué que la FDA des États-Unis avaient adopté une attitude beaucoup plus proactive vis-à-vis de cette question et avait beaucoup plus l'habitude de faire appel à des comités d'experts pour fixer les priorités de la recherche dans différents domaines. Santé Canada ne dispose pas de ce type de structure pour définir les priorités de recherche; il en résulte que celles-ci sont généralement établies de manière totalement individuelle. Il ressort de cette situation que les priorités sont fixées souvent pour des raisons politiques plutôt que pour des raisons scientifiques.

Le **document 4.4** ci-dessous résume les principales connaissances en ce qui concerne le spumavirus simien.

Document 4.4 : Risque transfusionnel et spumavirus simien

Risque transfusionnel et spumavirus simien (SFV)

- L'étude de la transmission des rétrovirus simiens à l'être humain peut permettre de définir l'importance de ces infections pour la santé publique et éclairer les décisions concernant l'exclusion des donneurs de sang.
- Les spumavirus (FV) ont été décrits pour la première fois en 1954 lorsqu'on s'est aperçu qu'ils pouvaient contaminer les cellules rénales primaires du singe. La prévalence des infections par le FV chez les animaux naturellement infectés est généralement élevée et varie selon les espèces et les conditions environnementales. La séroprévalence est généralement élevée chez les animaux en captivité. Les recherches ont démontré que le spumavirus pouvaient infecter les êtres humains. D'où les questions sur son rapport avec certaines maladies.
- Des études se sont également attachées à déterminer si certaines populations humaines étaient à risque d'infection par le FV. Diverses études ont démontré qu'un nombre important de personnes en Afrique de l'Est et centrale étaient séropositives après plusieurs dosages. Des études récentes menées auprès de personnes qui manipulent des primates, comme les vétérinaires et les gardiens de zoo, ont également indiqué qu'un nombre faible mais significatif d'entre eux étaient séropositifs. Ces études n'ont toutefois pas permis de prouver qu'il y avait maladie ou risque de transmission sexuelle du virus.
- Une étude des dons antérieurs a été entreprise par les CDC des États-Unis et la Croix-Rouge d'Atlanta. L'étude a identifié un donneur de sang ayant fait l'objet d'un diagnostic confirmé d'infection par le SFV depuis 1981. Entre 1992 et 1997, cette personne, ne sachant pas qu'elle était infectée, a donné son sang à six reprises. Les receveurs de sept constituants, transfusés entre trois et 35 jours après le don, ont été identifiés. Deux receveurs étaient décédés de cause n'ayant aucun rapport avec le virus. Un receveur n'a pas pu faire l'objet d'un dépistage et quatre receveurs ont eu un résultat négatif au test de détection du SFV, 1,5 à 7 ans après la transfusion.
- En conclusion, nous n'avons pas pour l'heure de preuves suffisantes pour incriminer le FV comme cause de maladie chez l'humain, et sa transmission par transfusion sanguine n'a pas été démontrée

Risque transfusionnel et spumavirus simien (SFV)

- En mai 2001, des chercheurs de Santé Canada ont entrepris une étude de surveillance anonyme du SFV auprès des personnes qui travaillent avec des primates. Le fait que parmi les 46 sujets testés, un échantillon de sérum ait réagi fortement alors qu'un autre a réagi faiblement aux protéines du SFV (analyse par Western Blot) est révélateur d'une zoonose. Sur la foi de ces résultats, Santé Canada s'est demandé si les employés qui manipulaient des primates devaient être exclus du don de sang, de tissus ou d'organes jusqu'à ce qu'on dispose de connaissances plus étoffées sur la pathogenèse du SFV.
- En septembre 2001, la Federal Drug Administration (FDA) des États-Unis, en consultation avec les Centre for Disease Control (CDC) et Santé Canada, a cherché à recueillir des conseils en la matière.
- Les CDC et la FDA ont présenté les contours des futures études sur les singes et les êtres humains visant à étudier la question d'une transmission possible du SFV par transfusion sanguine. À la lumière des résultats de ces études, la FDA entend réexaminer la question sous l'angle des précautions à prendre.
- Santé Canada devrait participer à ces études; toutefois, à l'heure actuelle il n'existe aucun mécanisme permettant de garantir que les fonds nécessaires à ce type de recherche seront débloqués.

Sources :

Identification of a human population infected with simian foamy viruses, Walid Heneine & als, Nature Medecine, volume 4, numéro 4, avril 1998.

Simian foamy virus infection among zoo keepers, Paul A. Sandstrom & als, The Lancet, 12 février 2000, vol. 335, n° 9203, pages 551-552.

Persistent Zoonotic Infection of a Human with Simian Foamy Virus in the Absence of an Intact orf-2 Accessory Gene, Margaret A. Callahan & als, Journal of Virology, nov. 1999, p. 9619-9624.

Topic 1: Potential Concerns for Simian Foamy Virus (SFV) transmission by Blood and Blood Products, Blood Products Advisory Committee Meeting, 20-21 septembre 2001, Gaithersburg, MD (FDA).

Pour l'instant, le Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses et le Laboratoire national de microbiologie s'attachent à mettre en place une surveillance améliorée et intégrée des souches du virus de l'hépatite B et de l'hépatite C.

Le Laboratoire national de microbiologie a également la possibilité d'offrir des services diagnostiques pour les virus nouveaux ou émergents. Le **document 4.5** ci-après donne un exemple des recherches entreprises par le laboratoire en ce qui concerne le virus TT que l'on soupçonne être un nouveau virus de l'hépatite.

Document 4.5 : Recherche sur le virus TT

Recherche sur le virus TT

- En 1997, un nouveau virus, le virus TT, a été découvert au moyen de techniques de détection moléculaire¹.
- Puisque le virus a été détecté chez une personne dont les niveaux de transaminase étaient élevés à la suite d'une hépatite post-transfusionnelle d'origine inconnue, on a pensé que le virus TT pouvait être un nouveau virus de l'hépatite transmis par voie parentérale.
- Le LNM a rapidement testé différentes méthodes de détection moléculaire proposées dans diverses publications puis a mis en place un service national de diagnostic moléculaire pour la détection de l'ADN du virus TT dans le sérum en 1998.
- Des études complémentaires ont alors été entreprises pour étudier la prévalence du virus TT dans différents échantillons (sérum, salive, glande parotide, peau et follicules pileux) prélevés sur des sujets canadiens en bonne santé² (n=130).
- Grâce à des méthodes très sensibles, l'ADN du virus TT a été décelé dans différents échantillons, et il s'est avéré que ses séquences affichaient des divergences marquées, y compris dans les échantillons prélevés chez un même sujet en bonne santé.

Recherche sur le virus TT

- Ces études ont démontré que la prévalence du virus TT dans la population canadienne générale était importante et qu'il était vraisemblablement transmis par voie non parentérale ainsi que par voie parentérale.
- Ces résultats confirment les résultats d'études menées ailleurs dans le monde qui révèlent une forte prévalence du virus TT dans la population générale³. Sa transmission serait aussi, selon ces études, parentérale et non parentérale (transmission fécale-orale, transmission sexuelle, transmission de la mère au nouveau-né).
- L'accumulation de preuves à cet égard a amené le LNM à conclure que le virus TT n'était pas à l'origine de maladies hépatites chroniques. En conséquence, le service de diagnostic moléculaire du virus TT a été suspendu après environ quatre ans d'existence.
- Le virus TT pourrait bien être un virus « orphelin », un virus en quête de maladie. Pour l'heure, aucune manifestation clinique spécifique ne lui a été explicitement associée. Toutefois, certaines données donnent à penser qu'il intervient dans des lésions hépatiques occasionnelles⁴, comme d'autres virus connus pour causer régulièrement une hépatite cryptogénique (entérovirus, adénovirus, cytomégalovirus, virus d'Epstein Barr, etc.). En outre, un certain nombre de preuves donnent à penser que la pathogénicité liée au virus TT peut ne se manifester qu'à l'issue d'une co-infection par d'autres virus comme le VIH^{5,6} ou le VHC⁷. Le virus TT peut également provoquer des changements pathologiques dans certains tissus infectés comme les cellules lymphoïdes^{8,9} ou les reins¹⁰, par opposition au foie où des changements histologiques n'ont pas encore été observés.
- Du fait du caractère controversé de cette question, la nature de la menace que le virus TT fait peser sur la sécurité du système canadien d'approvisionnement en sang n'est pas connue.
- Santé Canada doit se tenir au courant de l'avancement des connaissances sur le virus TT et surveiller les nouvelles données concernant l'infection par ce virus pour pouvoir prendre des décisions mieux éclairées vis-à-vis de la sûreté du sang.
- Si de nouveaux renseignements sont obtenus qui indiquent qu'il faille reprendre les services de diagnostic pour le virus TT, le LNM de Santé Canada est bien placé pour mettre à jour rapidement ces systèmes sérologiques et moléculaires de détection et de quantification de toutes les souches existantes de virus TT au Canada. Les analyses nécessaires ainsi que celles portant sur des virus comparables susceptibles de faire leur apparition devraient pouvoir être réalisées avec un court préavis.

Références :

1. B B R C 1997.241:92-97.
2. Hepatol. Res. 2000.16:155-162.
3. Clin. Micro. Rev. 2001.14:98-113.
4. J. Clin. Gastroenterol. 2002.34:86-88.
5. J. Infect. Dis. 2000. 181:1796-99.
6. Dig. Dis. Sci. 2001.46:2401-2407.
7. Hepatol. Res. 2001.21:85-96.
8. Ann. NY Acad. Sci. 2001.945:84-92.
9. J. Med. Virol. 2001.64:190-194.
10. J. Gen. Virol. 2002. 83:141-150.

Santé Canada s'attache également à déployer un ***Système de surveillance et d'intervention rapide*** pour les pathogènes à diffusion hématogène nouveaux et émergents. Ce système cible deux grandes catégories : un groupe représentatif de la population générale contacté dans les cliniques après consentement éclairé et des membres de groupes particuliers comme les transplantés, les hémophiles, etc. Ce système fait l'objet d'un projet pilote en Ontario et compte sur la participation de 1 000 à 2 000 médecins et groupes comme l'Association of Hemophiliac Physicians et le Vancouver Transplant Centre. L'objectif est de concevoir une base de données formée, d'une part, de personnes en bonne santé et, d'autre part, de membres de groupes à risque spécifiques pour déterminer les futures menaces (relevées dans les groupes spécifiques). L'un des objectifs de ce projet est de constituer une cohorte qui fournirait des échantillons de sang rapidement et qui, moyennant consentement, autoriserait Santé Canada à effectuer des analyses pour détecter de nouveaux virus. Pour l'heure, les lignes directrices éthiques n'autorisent pas l'analyse

d'échantillons de sang existants sans l'obtention du consentement préalable du patient. Les questions éthiques et juridiques qui entourent l'analyse des échantillons de sang existants peuvent avoir une influence sur l'aptitude de Santé Canada à répondre rapidement en cas d'urgence nouvelle.

Parmi les intéressés interrogés, certains ne connaissent pas les programmes de surveillance. Pourtant, quelques-uns s'inquiètent du coût associé à la collecte des données dans le cadre des systèmes de surveillance étendus déployés par Santé Canada. Le processus de surveillance destiné à assurer la sûreté du sang et des produits sanguins et le suivi « du donneur au receveur » dépend largement des hôpitaux canadiens qui se chargent des transfusions sanguines et qui utilisent des produits sanguins. Il faut aussi pouvoir compter sur la collaboration et l'engagement des provinces et territoires. Une partie importante du système d'approvisionnement en sang relève des provinces/territoires. Les répondants internes et externes savent qu'il est souvent difficile de pouvoir compter sur ce type de collaboration et de conformité. Nombreux estiment que des consultations supplémentaires seront nécessaires avec les responsables de la surveillance dans les provinces et les territoires pour que l'intégration complète du système de surveillance puisse voir le jour. Le gouvernement fédéral a un mandat national et doit pouvoir jouer un rôle de leadership dans ce domaine. Toutefois, les répondants de l'extérieur estiment que Santé Canada devra également fournir les ressources (partage des coûts) pour appuyer certaines de ses activités au Canada. Un plan d'action plus détaillé qui définirait les rôles de tous les intervenants devrait être utile à cet égard.

Selon les intéressés externes, parmi les facteurs qui freinent la mise en place d'un système national de surveillance, mentionnons ceux qui suivent :

- nécessité de parvenir à un consensus sur les exigences en matière de données et de système afin d'éviter les chevauchements/coûts inutiles pour les hôpitaux et les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé;
- nécessité de revoir les critères de données sous l'angle de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, et de s'assurer que ces exigences, notamment celles qui concernent la synthèse du Ministère, réunissent les critères des différentes législations provinciales et territoriales; et
- reconnaissance par le gouvernement fédéral des coûts salariaux et des coûts liés au système associés au déploiement d'un système national; ceux-ci devront être remboursés ou faire à tout le moins l'objet d'un partage des coûts avec certaines provinces et territoires.

Certains intéressés externes se sont également plaints que l'amélioration de la surveillance ne faisait pas partie des priorités et que l'on s'était davantage intéressé à des projets pilotes. D'autres ont exprimé leur satisfaction à l'égard des projets pilotes. La surveillance au Canada est, selon certains répondants, moins développée qu'au Royaume-Uni ou en France. Ils estiment toutefois que Santé Canada fait des efforts pour améliorer ses capacités en matière d'évaluation et de gestion des risques.

4.5 Besoins en matière de ressources pour assurer la pérennité du programme

Dans le cadre d'une étude entreprise en juin 2000, intitulée *Blood Surveillance and Clinical Product Outcomes, Program Plan 2000-01 to 2002-03*, Santé Canada (Laboratoire de lutte contre la maladie) a relevé plusieurs lacunes qui avaient un impact négatif sur son aptitude à exécuter le programme de surveillance du sang. Ces lacunes appartiennent en règle générale à deux grandes catégories :

- capacités qui n'existent pas encore à l'heure actuelle mais qui pourraient être développées ou acquises moyennant des ressources complémentaires; et
- capacités qui existent déjà mais qui pourraient se dégrader ou disparaître, sauf si des ressources suffisantes sont fournies pour maintenir le niveau actuel d'activité.

Selon le personnel de Santé Canada, les lacunes les plus importantes sont les suivantes :

- **Surveillance améliorée des transfusions** : Le financement prévu dans le MC a permis de mettre sur pied le Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT) dans quatre provinces pilotes. En 1999-2000, des centres ont été ouverts en Colombie-Britannique, au Québec et dans l'Île-du-Prince-Édouard. La Nouvelle-Écosse s'est jointe au projet en 2000-2001. Des fonds complémentaires sont nécessaires pour conférer à ce système une envergure nationale et l'étendre à tous les territoires et provinces. En 2000-2001, un projet pilote a été mis sur pied dans un hôpital en vue de la création d'un système efficace de déclaration des erreurs liées aux transfusions. Les résultats préliminaires ont été analysés dans un article de recherche récent intitulé *Reporting of near-miss events for transfusion medicine: improving transfusion safety*, Jeannie L. Callum et al., *Transfusion*, volume 41, octobre 2001. L'objectif visé est de concevoir un système qui réunirait les huit hôpitaux qui effectuent le plus de transfusions.
- **Centres de surveillance dans les hôpitaux** : En vertu du MC de 1996, des fonds ont été attribués pour la surveillance courante, la surveillance améliorée de la population, l'analyse des risques et l'élaboration de politiques pour l'hépatite C, l'hépatite B et les pathogènes à diffusion hématogène émergents. En vertu du MC de 1998, des fonds ont aussi été réservés pour la surveillance microbiologique de l'hépatite C, de l'hépatite B et des pathogènes à diffusion hématogène émergents, y compris pour les services de référence et la participation des laboratoires aux activités de surveillance

et d'enquête sur ce type de pathogènes. Selon le personnel de Santé Canada, le réseau de surveillance des pathogènes à diffusion hémotogène pourrait être considérablement amélioré si la surveillance était aussi étendue aux hôpitaux, car cela permettrait d'avoir accès directement à d'autres groupes de patients. En conséquence, la surveillance dans les hôpitaux a été amorcée dans trois établissements (Winnipeg, Toronto et Ottawa) en 2000-2001. Le financement nécessaire à l'exploitation de ces trois centres s'établit à 495 000 \$ par an. Environ 25 % de cette somme peuvent être prélevés dans l'enveloppe existante (MC de 1996). Toutefois, de nouveaux fonds seront nécessaires pour les 365 000 \$ par an restants.

- ❑ ***Surveillance des transplantations et xénotransplantations*** : Cette surveillance pourra devenir une priorité dans les prochaines années pour plusieurs raisons, entre autres : le déroulement possible d'essais cliniques au Canada, les risques d'une nouvelle épidémie zoonotique et les progrès scientifiques récents aux États-Unis.
- ❑ ***Surveillance épidémiologique du VIH*** : Un système intégré de surveillance épidémiologique et microbiologique du VIH, articulé autour de cinq initiatives spécifiques, a été mis sur pied. Alors que le système global est en place, certains éléments du programme sont en voie d'affinement et de mise en oeuvre. Le personnel a fait remarquer que l'absence de nouveaux fonds pour les années 4 et 5 se soldera par un recul, voire par le démantèlement possible du programme.
- ❑ ***Maladies à prions/épidémiologie et surveillance*** : Plusieurs activités ont été mises en oeuvre pour renforcer la capacité de surveillance des maladies à prions et les recherches de laboratoire sur ces dernières. Toutefois, le financement est en deçà de ce qu'il faudrait pour maintenir à flot ces activités à long terme. Le personnel a fait remarquer que sans fonds supplémentaires, il faudra suspendre des travaux importants portant sur la mise au point d'un test permettant le diagnostic sanguin de la MCJ.
- ❑ ***Laboratoire de référence et de diagnostic des maladies à prions*** : Établi en 1998, ce programme comporte des activités de laboratoire à l'appui de la surveillance des maladies à prions (MCJ) et de leurs variantes chez l'homme et l'animal – qui peuvent être transmises par le sang, les tissus, les organes ou les xénotransplantations, ainsi que des recherches ciblées pour concevoir et valider les outils nécessaires pour faire face à ces maladies. L'absence de financement ces dernières années pourrait conduire au démantèlement du programme. Pour l'instant, le seul établissement capable d'entreprendre ce type de travaux au Canada est le laboratoire de niveau 3+4 de Santé Canada qui fait partie du Centre scientifique canadien de santé humaine et animale à Winnipeg.

Le **document 4.6** ci-après résume les lacunes en matière de financement, par bureau, conformément aux données fournies par le Centre de prévention et de contrôle des maladies.

Document 4.6 : Lacunes en matière de financement – Activités de surveillance

Bureau	2000-2001		2001-2002		2002-2003	
	EPT	K\$	EPT	K\$	EPT	K\$
Bureau des maladies infectieuses						
• Surveillance améliorée des transfusions		0	-2	-796 K\$	-2	-1 979 K\$
Centres de surveillance dans les hôpitaux	0	-365 K\$	0	-365 K\$	0	-1 125 K\$
• Surveillance des xénotransplantations		0	-2	-710 K\$	-5	-1 125 K\$
• Épidémiologie et surveillance des maladies à prions		0	0	-478 K\$	0	0
Total	0	-365 K\$	-4	-2 349 K\$	-7	-3 469 K\$
Bureau du VIH/sida, des MTS et de la tuberculose						
• Surveillance épidémiologique du VIH	0	-165 K\$	-9	-947 K\$	-9	-1 771 K\$
Laboratoire national de microbiologie						
• Laboratoire de référence et de diagnostic des maladies à prions	7	-21 K\$	-10	-2 015 K\$	-10	-1 535 K\$
Surveillance du sang et produits cliniques - Résultats						
Total	-16	-509 K\$	-23	-5 311 K\$	-26	-6 775 K\$
Compensation (d'autres sources)	0	1 177 K\$	0	1 612 K\$	0	1 612 K\$
Nouveau total	-16	668 K\$	-23	-3 799 K\$	-26	-5 153 K\$

Source : *Blood Surveillance and Clinical Product Outcomes*, Program Plan 2000-2001 to 2002-2003, Laboratoire de lutte contre la maladie, 7 juin 2000.

Le Laboratoire national de microbiologie a également identifié un secteur de recherche qu'il souhaiterait explorer, à savoir la mise au point de programmes de surveillance de la réponse cellulaire immunitaire des hépatites B et C chroniques et aiguës. Le facteur qui détermine la réponse chronique ou aiguë face au VHB ou au VHC par l'hôte pourrait être une réponse immune cellulaire. Ces recherches pourraient permettre d'identifier les marqueurs qui seraient utiles pour prédire l'infection virale causée par un virus émergent ou inconnu dans les groupes à haut risque, comme les patients déjà atteints d'hépatite. Des ressources complémentaires seront nécessaires pour pouvoir structurer ce programme de recherche.

4.6 Autres questions

Plusieurs autres questions ont été évoquées dans les entrevues avec le personnel de Santé Canada. Il s'agit notamment de questions sur les données de rendement ou de référence, les liens nationaux et internationaux et l'accès à des experts de l'extérieur, ainsi que sur la rentabilité des programmes et des mécanismes de substitution.

Globalement, le personnel de Santé Canada estime que des progrès ont été accomplis grâce à l'injection de nouvelles ressources et que les plans d'action qui ont été conçus répondent bien aux principales recommandations de la Commission Krever. Même si les progrès ont été lents à se faire sentir, les laboratoires nationaux jugent qu'ils ont tissé des liens solides avec les laboratoires et les autorités sanitaires des provinces et territoires.

La recherche épidémiologique et la recherche technique et scientifique sont importantes pour les activités de surveillance scientifique, et les atouts indépendants de ces deux secteurs doivent être préservés, selon les membres du personnel de Santé Canada. Toutefois, il n'existe pour l'heure aucun système d'évaluation confraternelle capable d'assurer le leadership nécessaire pour définir les priorités en matière de recherche et les priorités scientifiques du Programme de la sûreté du sang.

Données de référence ou informations sur le rendement

Au cours des premières années d'existence du programme, les renseignements sur le rendement étaient essentiellement axés sur les résultats et des activités bien précises. Ces informations étaient principalement descriptives, et si les documents de planification opérationnelle étaient nombreux, les rapports sur le rendement ou les activités étaient plutôt rares.

Les membres du personnel ont indiqué qu'il existait un processus de gestion des risques qui permettait de s'intéresser à de nouvelles priorités. Toutefois, sur le plan de la surveillance, nombreux sont les membres du personnel qui s'inquiètent de l'insuffisance des ressources permettant de faire face à « l'inconnu » et aux problèmes « potentiels » qui menacent la sûreté du sang. Il s'agit pour eux de la principale lacune du système à l'heure actuelle.

Pour ce qui est du programme de réglementation du PSS, notre analyse révèle que les informations de référence sur le rendement font défaut, au même titre que les indicateurs permettant de mesurer le rendement par rapport aux engagements pris dans le cadre du plan d'action de 1998 et aux objectifs de Santé Canada en la matière.

Liens nationaux et internationaux

Tous les groupes des programmes de surveillance ont tissé des liens à l'échelle internationale avec des organismes qui oeuvrent dans leur même champ d'expertise, et leurs membres participent à plusieurs comités clés. Des liens appropriés ont également été

tissés avec d'autres intervenants du réseau de la santé publique. Ces efforts de collaboration et d'établissement de réseau sont importants pour ce qui est de maintenir les capacités scientifiques à la fine pointe du progrès et pour attirer de nouveaux chercheurs. Ils permettent aussi aux membres du personnel de Santé Canada d'avoir accès à des spécialistes nationaux et internationaux lorsqu'ils en ont besoin.

Rentabilité et autres solutions possibles

Selon le personnel de Santé Canada, le programme n'a jamais bénéficié d'un financement extravagant, et ce financement ne soutient nullement la comparaison avec celui que d'autres pays et notamment les États-Unis accordent à leurs propres programmes, même après tous les ajustements qui s'imposent. Selon le personnel de Santé Canada, les ressources existantes ne suffisent pas aux besoins. Celui-ci s'inquiète également de ce qui suit : absence de haute direction qui se consacre uniquement au Programme de la sûreté du sang au sein de Santé Canada et qui soit capable d'infléchir l'orientation globale du programme; absence d'un comité d'experts capable de fournir des conseils sur les priorités en matière de recherche et de s'assurer que les ressources existantes sont bien affectées aux priorités essentielles en matière de R-D.

Les répondants internes et à externes conviennent que le gouvernement fédéral doit continuer d'être responsable du Programme de la sûreté du sang et que celui-ci doit continuer de relever de Santé Canada. Il n'existe aucune autre solution possible à ce chapitre. Toutefois, il faut renforcer le rôle de Santé Canada en consolidant ses capacités centrales et en concluant des collaborations durables avec les autres intéressés au sein du système.

4.7 Conclusions

Les éléments suivants du système national de surveillance sont désormais en place :

- des investissements ont été consentis pour appuyer la recherche épidémiologique et la recherche-développement en laboratoire, qui sont essentielles au soutien des activités de surveillance ainsi qu'au maintien de la sûreté des réserves de sang de la santé des Canadiens;
- la surveillance porte essentiellement sur les rétrovirus (VIH/sida, spumavirus simien, etc.), les prions, les virus de l'hépatite, les pathogènes à diffusion hématogène émergents et les incidents transfusionnels; et
- la surveillance s'exerce de différentes manières : surveillance des événements liés à la santé et mises en garde; surveillance courante; surveillance améliorée dans six sites sentinelles; surveillance des pathogènes à diffusion hématogène nouveaux ou réémergents, y compris les mutants de pathogènes connus; surveillance ciblée entreprise conjointement par le Bureau du VIH/sida, le Service correctionnel et la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits, et études spéciales.

4.7.1 Apport des activités de surveillance du Programme de la sûreté du sang

Même s'il n'a pas encore établi un système de surveillance national, Santé Canada a accompli des progrès dans le but de se conformer aux recommandations de la Commission Krever. Par conséquent, sur la foi des éléments/systèmes de surveillance actuellement en place et des activités auxquelles se livre actuellement le programme de surveillance, nous concluons que les activités de surveillance du Programme de la sûreté du sang ont permis d'obtenir les résultats suivants :

❑ **Capacité accrue de créer un système de surveillance du sang prenant appui sur un système de surveillance post-commercialisation volontaire et une base de données sur les donneurs**

Le Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT) fait l'objet d'un déploiement (pilote) dans quatre provinces : Île-du-Prince-Édouard, Nouvelle-Écosse, Québec et Colombie-Britannique. Cela signifie que ces quatre provinces ont un système de déclaration des événements indésirables intégré à leur registre central des transfusions. Les données recueillies doivent être transférées à la base de données nationale de Santé Canada deux fois par an. Puisque les hôpitaux ne sont pas réglementés par le gouvernement fédéral, la déclaration des événements indésirables par ces établissements est essentiellement volontaire.

Selon les répondants internes et externes, les futurs enjeux sont les suivants : transformation du projet pilote en un système national, capacité de trouver les ressources financières et humaines au niveau fédéral, provincial et territorial et mise au point de mécanismes visant à encourager la déclaration des événements indésirables dans les hôpitaux.

❑ **Capacité accrue en matière d'analyse statistique et d'évaluation et de gestion des risques**

Santé Canada a pris part à l'évaluation et à la gestion des risques que posent les maladies à prions (p. ex., nouvelles lignes directrices relatives à la forme classique de la MCJ et politiques d'exclusion des donneurs (voir document 3.3) en 1999, 2000 et 2001) de manière à préserver la sécurité des approvisionnements en sang au Canada.

❑ **Capacité accrue d'étudier les populations les plus vulnérables et de mener des enquêtes en cas de flambée**

Santé Canada a mis au point un *Système de surveillance et d'intervention rapide* pour les pathogènes à diffusion hématogène nouveaux et émergents. Ce système cible deux grandes catégories : un groupe représentatif de la population générale contacté dans les cliniques après consentement éclairé et des membres de groupes à risque particuliers, comme les

transplantés, les hémophiles, etc. Ce système fait l'objet d'un projet pilote en Ontario et compte sur la participation de 1 000 à 2 000 médecins et groupes comme l'Association of Hemophiliac Physicians et le Vancouver Transplant Centre.

Toutefois, comme les directives en matière d'éthique ne permettent pas l'analyse des échantillons de sang existants en vue de détecter de nouveaux virus sans le consentement préalable du patient, l'aptitude de Santé Canada à répondre aux urgences s'en trouve compromise.

Les enquêtes sur les flambées concernent les maladies parasitaires qui se transmettent par le sang comme la babésiose (maladie transmise par un parasite et qui s'apparente à la malaria) et la trypanosomiase. En outre, une évaluation préliminaire des risques a été entreprise au titre du risque infectieux que posent ces maladies en cas de transfusion. Puisque de plus en plus de Canadiens voyagent et travaillent dans des régions du monde où ces maladies sont prévalentes, il y a un risque que ces maladies pénètrent dans le système d'approvisionnement en sang du Canada lors de leur retour au pays. Une fois encore, pour poursuivre les travaux dans ce domaine, il importe d'augmenter les ressources. Celles-ci sont pour l'heure insuffisantes.

❑ **Capacité accrue d'exercer une surveillance épidémiologique et microbiologique des pathogènes à diffusion hématogène**

Un *projet de surveillance intégrée* a mis en place un réseau pour faire face aux questions actuelles et émergentes. Des protocoles d'entente ont été conclus entre Santé Canada et la Colombie-Britannique, l'Alberta, la Saskatchewan, le Manitoba, le Québec, l'Ontario et les provinces de l'Atlantique pour l'établissement de nouveaux systèmes de couplage des données entre les systèmes épidémiologiques nationaux et provinciaux qui fournissent des variables démographiques et des données sur les risques. En outre, un *système intégré de surveillance en liaison avec les laboratoires*, axé sur les souches du VIH et la résistance aux médicaments, a été mis sur pied. Ce système est utile aux stratégies de dépistage et de diagnostic du VIH; il éclaire en outre la recherche sur les vaccins et permet d'évaluer les modes de transmission du VIH, la pathogenèse de ce virus et la progression des maladies liées au VIH. Grâce à ce système renforcé de surveillance, les données sont envoyées par les provinces en temps réel (et non plus avec parfois trois ans de retard); de plus, leur qualité et leur exhaustivité se sont améliorées, ce qui a amélioré les analyses à l'échelle locale et nationale.

Des agents fédéraux de surveillance sont désormais en poste en Colombie-Britannique, en Alberta, en Saskatchewan, au Manitoba, en Ontario et dans les provinces de l'Atlantique. Coencadrés par les autorités de santé publique des provinces, ces agents de surveillance participent au programme de surveillance améliorée, prennent part aux enquêtes sur les flambées et sont appelés à présenter des communications et à accomplir des missions internationales.

Un *système de surveillance améliorée par sentinelle*, regroupant Vancouver-Richmond, Edmonton, Calgary, Winnipeg, Ottawa-Carleton et le Nouveau-Brunswick, a été mis en place pour la surveillance des hépatites B et C aiguës. Puisqu'elle s'intéresse à des populations plus petites, la surveillance par sentinelle permet de recueillir rapidement des données plus approfondies et uniformes. Cela facilite l'estimation des taux d'incidence nationaux des cas d'hépatite B et C. Les premiers résultats du système (concernant la période 1998-1999) ont été publiés en décembre 2001.

❑ **Capacité accrue de mener des enquêtes de santé publique sur les pathogènes à diffusion hémotogène émergents**

Comme nous l'avons indiqué plus haut, un système de surveillance et d'intervention rapide est en cours de déploiement.

Entre 1999 et 2001, plusieurs agents infectieux transmissibles par le sang ont fait leur apparition – virus TT, TLMV et SEN-V. Pour y répondre, le programme de surveillance a mis au point un nouveau dosage diagnostique, accompagné de tests préliminaires, et a établi que ces agents, même s'ils se transmettaient par voie parentérale, ne menaçaient ni les réserves de sang ni la santé des Canadiens.

❑ **Capacité accrue en matière de surveillance et de recherche en laboratoire sur les maladies à prions**

Un système national de surveillance de la MCJ auprès des populations adultes et pédiatriques (système de surveillance MCJ) et notamment de la vMCJ a été mis sur pied. Des projets de protocoles d'enquête des cas soupçonnés de vMCJ ont été mis au point et des liens ont été établis avec les autorités sanitaires provinciales/territoriales, les établissements de santé et les professionnels de la santé. Santé Canada collabore avec plusieurs organismes étrangers (Royaume-Uni, Euro-CJD, OMS), collaboration qui se traduit par des échanges de données sur la MCJ dans les populations à haut risque. Ainsi, par exemple, la surveillance de la MCJ chez les hémophiles relève du SSTI.

Toutefois, alors que les médecins sont tenus de signaler chaque cas de MCJ à leurs autorités sanitaires provinciales/territoriales (depuis le 1^{er} janvier 2000, la MCJ fait l'objet d'une surveillance nationale), la déclaration de la maladie n'est pas obligatoire dans toutes les provinces/territoires.

La recherche sur les maladies à prions relève du Laboratoire de référence pour les prions humains et animaux de Winnipeg, créé en 1998. Ce laboratoire offre des services de diagnostic génétique et moléculaire avancés à l'appui du système de surveillance de la MCJ et a mis sur pied des programmes de recherche scientifique pour étudier les mécanismes des maladies à prions et les variations des souches de prions.

Par le biais de contrats, Santé Canada compte aussi sur un centre de référence en neuropathologie, le Tanz Neuroscience, Neuropathology and Prion Diagnostic Research Centre, qui fournit des services de diagnostic et de consultation pour le système de surveillance de la MCJ.

Grâce à une collaboration avec le Centre de recherche sur les maladies neurodégénératives de l'Université de Toronto, un dosage de la protéine 14-3-3 dans le liquide céphalorachidien a été mis au point pour contribuer au diagnostic de la MCJ. Pour l'heure, ce centre est le seul établissement du Canada à pouvoir pratiquer ce type d'analyse.

❑ **Capacité accrue de tisser des liens avec les réseaux de santé publique**

Santé Canada participe activement à la mise en place d'un réseau canadien sur les hépatites virales qui aura pour but de partager des renseignements utiles sur l'infection aiguë par les virus de l'hépatite B et C. À ce jour, un système de surveillance en hôpital/clinique a été établi dans quatre établissements (Winnipeg, Toronto, Calgary et Ottawa).

4.7.2 Questions en suspens

Nous concluons que le programme de surveillance accuse plusieurs lacunes :

- ❑ **Lacunes en matière de financement.** Si ce problème n'est pas résolu, les partenariats et collaborations édifiées avec différents groupes (organismes de santé publique et praticiens, hôpitaux, organismes bénévoles, chercheurs universitaires, etc.) risquent d'en subir les contrecoups. Ces systèmes de surveillance ciblée et améliorée sont essentiels à l'élaboration de systèmes d'information, en collaboration avec les provinces et les territoires.
- ❑ **R-D.** Les programmes de recherche-développement nécessaires aux activités de surveillance accusent aussi plusieurs lacunes. Pour diverses raisons, et moyennant l'autorisation du Conseil du Trésor, les ressources financières ont été « groupées en début de période », c'est-à-dire qu'elles ont été utilisées pour mettre en place les infrastructures de laboratoire nécessaires au cours des trois premières années. Cela se traduira par des pénuries de ressources pour les deux dernières années du programme. De même, très peu de ressources sont disponibles pour faire face aux défis nouveaux et inattendus. Cela risque d'empêcher Santé Canada d'appuyer ses politiques et ses décisions sur des bases scientifiques et épidémiologiques.
- ❑ **Absence de comité consultatif scientifique.** Les répondants internes et externes ont recommandé que Santé Canada se dote d'un comité consultatif scientifique pour fixer les priorités de recherche et pour déterminer la nature et le type des recherches scientifiques nécessaires pour appuyer les programmes de R-D qui contribuent à garantir la sûreté des réserves de sang au Canada. Ce type d'organisme consultatif existe aux États-Unis et conseille la FDA en matière de priorités de recherche.

- ❑ **Soutien provincial/territorial.** Les ministères provinciaux de la Santé publique, les hôpitaux et les professionnels de la santé ont un rôle essentiel à jouer dans le système de surveillance et de réglementation du sang. Ils ne sont pas réglementés ni assujettis à l'autorité fédérale pour l'instant, et leur participation à nombre de ces activités est entièrement volontaire. Comme nous l'avons indiqué précédemment, certaines des questions essentielles pour les provinces ont trait aux coûts associés à la mise en oeuvre de nouvelles normes et de nouveaux règlements, à la déclaration des réactions indésirables et, d'une manière plus générale, à la participation aux programmes de surveillance. Cette situation donnera lieu à différents niveaux de financement dans le pays et risque, en dernier ressort, de compromettre l'intégrité du système de surveillance. Il faut s'intéresser de très près aux conséquences financières, pour les provinces et les territoires, de la mise en oeuvre et de l'administration de ces systèmes. Certains répondants de l'extérieur estiment que le gouvernement fédéral doit être plus conscient de la charge financière que cela représente et participer à certaines dépenses.

4.7.3 Besoins futurs

Sur la foi des informations financières qui nous ont été fournies pendant le déroulement de cette étude, nous ne pouvons déterminer les besoins futurs en matière de ressources du programme de surveillance.

5.0 CONCLUSIONS GÉNÉRALES

En fonction des résultats de cette étude, nos conclusions sont les suivantes :

- ❑ Le Programme de la sûreté du sang de Santé Canada a accompli des progrès considérables en vue d'atteindre les objectifs fixés par le plan d'action de 1998 élaboré en réponse à l'enquête de la Commission Krever et servant de base aux améliorations à apporter au Programme de la sûreté du sang en matière de financement.
- ❑ Le niveau de sûreté du système canadien d'approvisionnement en sang s'est amélioré. Les mesures prises par Santé Canada ainsi que par d'autres intervenants du système y ont largement contribué. Dans la plupart des domaines, le Canada satisfait aux normes internationales en matière de sûreté du sang grâce à l'introduction de nouvelles normes, lignes directrices et politiques d'exclusion, et grâce à l'utilisation de nouveaux tests diagnostiques ainsi qu'au déroulement d'activités de recherche.
- ❑ L'existence de deux grands exploitants du système d'approvisionnement en sang (SCS et Héma-Québec) n'a pas eu de répercussions sur l'intégrité globale du système, puisqu'il a été unifié grâce aux activités de réglementation confiées à Santé Canada.

- ❑ Compte tenu du grand nombre d'intervenants du système canadien d'approvisionnement en sang (y compris les autorités sanitaires provinciales, les hôpitaux, les chercheurs universitaires, les organismes bénévoles, les professionnels de la santé, le Conseil national de la sûreté du sang, les comités d'experts, etc.) qui doivent prendre part aux initiatives destinées à garantir la sûreté globale des réserves de sang au Canada, il est impossible de dire à l'heure actuelle si le système national de surveillance au Canada est véritablement intégré.

Sur le *plan de la réglementation*, nos conclusions sont les suivantes :

- ❑ Santé Canada a étendu ses activités de réglementation et amélioré ses capacités en matière d'inspections/enquêtes auprès des deux grands exploitants du système d'approvisionnement en sang (Héma-Québec et la Société canadienne du sang), qui sont responsables de la collecte et de la distribution du sang et des produits sanguins au Québec et au Canada;
- ❑ Santé Canada a entrepris de concevoir, en étroite collaboration avec un vaste éventail d'intéressés du système canadien de la sûreté du sang, un nouveau cadre réglementaire pour le sang qui s'appuiera sur les *Normes sur la sécurité du sang*;
- ❑ Santé Canada s'est livré à plusieurs autres activités de réglementation pour répondre à des demandes pressantes dans le domaine de la biologie; il a notamment modifié les exigences réglementaires applicables à la plasmaphérèse et le Règlement sur le sperme, et a défini un nouveau cadre pour les cellules, tissus et organes;
- ❑ Santé Canada a adopté une attitude plus proactive, privilégiant la sécurité face aux menaces potentielles que la maladie de Creutzfeldt-Jacob classique et sa variante faisaient peser sur les réserves de sang;
- ❑ Santé Canada a multiplié ses activités de surveillance avant et après la mise en marché, y compris les évaluations sur les risques pour la santé; et
- ❑ Santé Canada a mis sur pied le *Canadian Adverse Drug Reaction Information System* (CADRIS), une base de données qui recense les effets indésirables des médicaments déclarés par les fabricants (déclaration obligatoire) et les hôpitaux (déclaration volontaire et non réglementée pour l'instant).
- ❑ Nous concluons que, sur le *plan de la surveillance*, Santé Canada a multiplié les initiatives de nature à mettre en place les éléments propices à un système national de surveillance :
- ❑ des investissements ont été consentis pour soutenir la recherche épidémiologique et la recherche technique et scientifique dans plusieurs domaines prépondérants. Ces deux types de recherche sont importants pour soutenir les activités de surveillance et garantir la sûreté des réserves de sang et la santé des Canadiens;

- ❑ la surveillance concerne les éléments clés suivants : rétrovirus (y compris VIH/sida, le spumavirus simien, etc.), prions, hépatite, pathogènes à diffusion hémotogène émergents et incidents transfusionnels;
- ❑ activités de surveillance au moyen de différents mécanismes : surveillance des événements liés à la santé et mises en garde; surveillance courante; surveillance améliorée dans six sites sentinelles, surveillance des pathogènes à diffusion hémotogène nouveaux ou réémergents, y compris les mutants de pathogènes connus, surveillance ciblée entreprise conjointement avec le Bureau du VIH/sida, le Service correctionnel et la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits, et plusieurs études spéciales; et
- ❑ projet pilote relevant du programme de surveillance du Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses de Santé Canada (ou *Système de surveillance des incidents transfusionnels* (SSIT)) qui intègre la surveillance active des maladies infectieuses et les incidents transfusionnels, y compris les erreurs dans l'administration des transfusions.

Questions en suspens/lacunes

Nous concluons que plusieurs questions continuent de se poser en ce qui concerne ce programme :

- ❑ Les responsables de Santé Canada s'inquiètent des lacunes en matière de ressources qui menacent les programmes de réglementation et de surveillance. Ce type de contraintes peut avoir des conséquences négatives sur l'aptitude du Ministère à administrer un programme national de surveillance. Le risque que les partenariats et collaborations conclus avec différents groupes (organismes de santé publique et professionnels de la santé, organismes bénévoles, chercheurs universitaires, etc.) en subissent les contrecoups demeure élevé.
- ❑ Les coûts financiers assumés par les autorités provinciales et territoriales au titre de leur participation au système national de la sûreté du sang, par le biais du financement des exploitants du système du sang et de la participation aux activités de surveillance, sont considérables. Santé Canada devra étudier de près les futurs coûts et négocier leur prise en charge avec les provinces/territoires.
- ❑ Les hôpitaux (et d'autres organismes du secteur privé) jouent un rôle important dans la distribution et l'administration du sang et des constituants sanguins. L'augmentation des activités de collecte de sang dans les hôpitaux, bien que prévue, ne s'est pas encore matérialisée. Les hôpitaux sont assujettis aux règlements actuels; toutefois, ceux-ci ne s'appliquent pour l'heure qu'aux seuls exploitants du système d'approvisionnement en sang. Il s'agit là d'une lacune essentielle du système canadien du sang. Santé Canada s'attache pour l'heure à concevoir un nouveau cadre réglementaire pour la sûreté du sang qui prendra appui sur des *Normes sur la sécurité du sang* et réglera les activités des hôpitaux dans le domaine de la distribution,

de l'administration et de la collecte. Toutefois, les méthodes actuelles d'application et de conformité devront être revues et tenir compte des ressources limitées mises à la disposition de Santé Canada.

- ❑ En outre, plusieurs nouveaux établissements prendront part aux activités des systèmes de tissus, d'organes et de xénotransplantations. Ce domaine d'activité croissant et les nouveaux progrès scientifiques et technologiques pèseront lourdement sur le système réglementaire existant. Ils auront des conséquences sur l'aptitude de Santé Canada à exercer son rôle d'organisme de réglementation, compte tenu des ressources actuellement mises à sa disposition, surtout s'il doit conserver les méthodes et procédés actuels d'application et de conformité.

Questions en matière de gestion

Enfin, plusieurs pratiques de gestion de Santé Canada doivent être renforcées relativement au Programme de la sûreté du sang :

- ❑ la complexité du Programme de la sûreté du sang constitue un défi redoutable puisqu'il s'agit d'un programme horizontal. Au niveau organisationnel, les responsabilités au titre du Programme de la sûreté du sang sont réparties entre deux directions générales et plusieurs unités organisationnelles de Santé Canada. Il importe donc de renforcer les informations de gestion et la gestion horizontale pour assurer un contrôle et un suivi adéquats des dépenses et résultats et pour pouvoir en rendre compte, par rapport au plan d'action de 1998. Cette situation est due au fait qu'aucune unité organisationnelle particulière ne s'est vu confier la responsabilité totale du programme;
- ❑ les mesures précisées dans le plan d'action de 1998 n'ont pas été nécessairement respectées. Nombre des activités/mesures requises ont été modifiées au fil du temps, au gré des changements dans les besoins ou à cause de l'imprécision du texte de 1998. Comme ces changements n'ont pas toujours été documentés, il est difficile de déterminer dans quelle mesure la vocation du plan d'action original a été respectée. Il importe d'améliorer le suivi pour les futurs programmes;
- ❑ les indicateurs de rendement destinés à mesurer la progression de la sûreté du système d'approvisionnement en sang sont limités. Les futurs travaux sur le cadre d'évaluation du PSSSC devront faire en sorte que les indicateurs soient mieux définis et qu'ils suscitent l'adhésion de tous pour faciliter la reddition de comptes;
- ❑ enfin, plusieurs des investissements du Programme de la sûreté du sang sont lourds et auront des conséquences financières et réglementaires à long terme. À notre connaissance, aucun examen externe n'a été effectué par un groupe d'experts en vue d'assurer la rentabilité et de contrôler le caractère adéquat des activités entreprises.

Besoins futurs

Cet examen a permis d'évaluer les réalisations du Programme de la sûreté du sang ainsi que ses futurs besoins et ses lacunes. Santé Canada doit s'appuyer sur cet examen et renouveler l'évaluation des lacunes persistantes et des besoins futurs du PSS en matière de ressources.

ANNEXE A

LISTE DES DOCUMENTS QUI A PASSÉ EN REVUE

LISTE DES DOCUMENTS QUI A PASSÉ EN REVUE

1. *Evaluation Framework for Health Canada's Blood Safety Program*, Terms of Reference, Appendix 2 - Accountability Framework, Departmental Program Evaluation Division, Applied Research and Analysis Directorate, Information, Analysis and Connectivity Branch, February 2000
2. *Health Canada Blood Safety Program*, Evaluation Framework, Working Document, May 2001
3. *National Health Surveillance - Diseases and Injuries*, Chapter 14, Report of the Auditor General of Canada, September 1999
4. *Federal Health and Safety Regulatory Programs*, Chapter 24, Report of the Auditor General of Canada, December 2000
5. *Regulatory Regime of Biologics*, Chapter 26, Report of the Auditor General of Canada, December 2000
6. *National Blood Safety Council*, Terms of Reference, Website
7. *Canadian Blood Service - Who We Are*, CBS Website
8. *Strengthening Canada's Blood Safety Program*, Treasury Board Submission for \$125 million, 1998
9. *Blood Surveillance and Clinical Product Outcomes*, Program Plan 2000-01 to 2002-03, June 7, 2000
10. *Three-Year Business Plan FY 1999/00 to 2001/02*, Bureau of Infectious Diseases, Laboratory Centre for Disease Control, Health Canada, Draft April 6, 1999
11. *Requirements for Enhanced Blood, Tissues, Organs and Xenozoonoses Surveillance*, prepared for Memorandum to Cabinet, Health Protection Transition, Laboratory Centre for Disease Control, September 30, 1999
12. *Summary of Information Technology Projects*, Blood Borne Pathogens Division, Population and Public Health Branch, Health Canada, July 25, 2001
13. *Business Plans 1999-2000*, Bureau of HIV/AIDS, STD & TB
14. *Viral Hepatitis and Emerging Blood-borne Pathogens in Canada*, Bureau of Infectious Diseases, Centre for Infectious Disease Prevention and Control, Population and Public Health Branch, Health Canada, October 2000
15. *Xenotransplantation Surveillance in Canada*, M.P. Laderoute
16. *Hepatitis B*, Zhang J., Shimian Zou and Antonio Giulivi
17. *Surveillance for Creutzfeldt-Jakob Disease in Canada*, Current Information, a Health Canada website
18. *The Epidemiology of Creutzfeldt-Jakob Disease in Canada: A Review of Mortality Data*, Stratton, E., M. Ricketts and P. Gully, LCDC Website
19. *Creutzfeldt-Jakob Disease, Decision-Making in Times of Uncertainty*, Seminar Presentation, June-5-6, 1996, Health Canada Website

20. *Zoonotic Transmission of Simian Foamy Virus*, P. Sandstrom, Bureau of HIV/AIDS, STD & TB, CIDPC, 2001
21. *Blood Surveillance and Clinical Product Outcomes Plan*, 2000-01 to 2002/03
22. *Variant Creutzfeldt-Jakob Disease: A Summary of Current Scientific Knowledge in Relation to Public Health*, Coulthart, Michael and Neil Cashman, Canadian Medical Association Journal, July 10, 2001; 165 (1)
23. *A Policy Analysis of Major Decisions Relating to Creutzfeldt-Jakob Disease and the Blood Supply*, Wilson, K. et al, Canadian Medical Association Journal, July 10, 2001; 165 (1)
24. *Variant CJD and Canada's Blood Supply*, Canadian Blood Services, Presentation
25. *Health Canada Issues Precautionary Directive for Deferral of Blood and Plasma Donors Who Have Spent Extended Periods of Time in France*, Health Canada Directive 2000-85, August 31, 2000
26. *Donor Exclusion to Address Theoretical Risk of Transmission of Variant CJD Through the Blood Supply*, Health Canada, Directive D2000-01, August 30, 2001
27. *Report on the Meeting of the Expert Panel on Hepatitis C Epidemiology, June 17-18, 1998*, prepared for Health Canada by Dr. Richard Schabas
28. *Biologics and Genetic Therapies Directorate - Strategic Outline*, May 9, 2001
29. *Process Flow for TPP Policy Development*, Macro View of Process
30. *Policy Decision to Canada Gazette, Part I and Canada Gazette (Part I to Part II)*, Process Map
31. *Policy Development in the Therapeutics Products Programme, A Reference Guide*, Bureau of Policy and Coordination, May 1998
32. *3.0 Analysis - Krever Status Report-TPP*, Draft 4-May 19, 2000
33. *Regulatory Framework for Blood Safety, Action Plan Summary*, Draft 2001
34. *Sub-Action Plan for Policy and Regulatory Development*, Sub-projects A-F, Biologics and Genetic Therapies Directorate, July 6, 2001
35. *Draft Standards for Blood Safety*, Therapeutic Products Programme, July 2000
36. *Quality System Framework for Inspectorate Quality System*, Health Products and Food Branch Inspectorate, Draft July 20, 2001
37. Expert Advisory Committee on Blood Regulation, Minutes: February 23, 2000, October 11, 2000, December 13, 2000, January 25, 2001
38. Public Advisory Group on Blood Regulation, Meeting Notes, July 15, 1999
39. Advisory Committee on Management, Meeting Notes, August 26-27, 1998
40. Expert Advisory Committee on Xenograft Regulation, Minutes, November 2, 1999
41. Expert Advisory Committee on HIV Therapies, Minutes, November 23, 2000
42. *Therapeutic Blood and Blood Components: A BLPA Strategy for Post-Approval Monitoring*, K. Nyarko, Biologics and Associated Products Division, Presentation, 2001

43. Renewal of the *Medical Devices Regulations*, Schedule of Amendments, Canada Gazette Part II, May 7, 1998
44. *Preparation of a Premarket Review Document for Class III and Class IV Device Licence Applications*, Medical Devices Bureau, Therapeutic Products Directorate, October 23, 1998
45. *Pilot Transfusion Transmitted Injuries Surveillance System (TTISS)*, Antonio Giulivi, Blood-borne Pathogens Division, Presentation prepared for Blood Safety Program Meeting, December 18, 2001
46. *Integrated Surveillance & Blood Safety*, Presentation, Bureau of HIV/AIDS, STD and TB, Health Canada (Presentation, no date)
47. *National Surveillance for Community Acquired Bloodborne Infections - Viral Hepatitis and Emerging Blood-borne Pathogens (excluding retroviruses) in Canada*, A Proposal (Draft), April 2001
48. *HIV/AIDS Epi Updates*, Bureau of HIV/AIDS STD and TB, Centre for Infectious Disease Prevention and Control, Health Canada, May 2001
49. HIV and AIDS in Canada, Surveillance Report to June 30, 2001, Health Canada, November 2001
50. *The Surveillance and Epidemiology of Transfusions Working Group*, Final Report, Chair: Dr. Steven Kleinman, February 1999
51. Blood Products Advisory Committee Meeting, September 20-21, 2001, Gaithersburg, MD (Topic: *Potential Concerns for Simian Foamy Virus (SFV) transmission of Blood and Blood Products*)
52. *Persistent Zoonotic Infection of a Human with Simian Foamy Virus in the Absence of an Intact orf-2 Accessory Gene*, Margaret E. Callahan & al, Journal of Virology, Nov. 1999, p. 0619-9624
53. *Simian Foamy Virus Among Zoo Keepers*, Paul A. Sandstrom & al, THE LANCET, 12 February 2000, vol. 355, no. 9023, p. 551-552
54. *Identification of a Human Population Infected with Simian Foamy Virus*, Walid Heneine & al, Nature Medecine, Volume 4, number 4, April 1998
55. *Enhanced Surveillance of acute hepatitis B and C in four health regions in Canada, 1998 to 1999*, Shimian Zou & al, Canadian Journal of Infectious Diseases, Volume 12, no. 6, November/December 2001
56. *Hepatitis C*, Paul R. Gully & al, CMAJ, vol-156/issue 10/1427
57. *Viral Hepatitis and Emerging Blood Pathogens in Canada*, Canada Communicable Disease Report, Volume 2753, September 2001
58. *Summary Statement: Methods of Reducing the Risk of Transmitting Viruses by Blood Components*, The National Blood Safety Council, July 28-29, 1998
59. *Reporting of near-miss events for transfusion medicine: improving transfusion safety*, Jeannie L. Callum & al, Transfusion, Volume 41, October 2001
60. *Blood-borne Pathogens Routine Surveillance System Report*, Statistics and Risk

Assessment Section, Blood-borne Pathogens Division, Bureau of Infectious Diseases, Centre for Infectious Disease Prevention and Control, September 2001

61. *Comprehensive Risk Assessment for vCJD in France and other countries for Canadians and the Canadian Blood Supply*, Susie ElSaadany & Antonio Giulivi, Blood-borne Pathogens Division, Health Canada, June 26, 2000
62. *Economic Burden of Hepatitis C Illness in Canada - Summary*, Presentation by S. ElSaadany & A. Giulivi, Blood-borne Pathogens Division, Health Canada, November 1, 2001
63. *The Development of an Optimized Autologous Blood Donation Program in Canada, Phase 1- Preliminary Analysis of the ABD database*, prepared by S. ElSaadany & A. Giulivi, Statistics and Risk Assessment Unit, Blood-borne Pathogens Division, Health Canada, December 2000
64. Documents from the web site of The National Blood Safety Council

ANNEXE B

Liste des interviewés

Liste des Entrevues Préliminaires

1. **Dr. Mike Coulthart**, Chef, Laboratoire Nationale pour maladies a prions, Laboratoire Nationale de Microbiologie, Direction générale de la santé de la population et de la santé publique
2. **Jean Lambert**, Directeur général, Inspectorat de la DGPSA, Direction générale des produits de santé et des aliments
3. **Danielle Dionne**, Directrice général associée, Centre de coordination national, L'Inspectorat de la DGPSA, Organisme responsable pour le conformité et d'application, Direction générale des produits de santé et des aliments
4. **Etienne Ouimette**, Division du sang, des tissus, d'organes et des xenogreffes (STOX), Coordonnateur du conformité, Bureau du conformité, de la planification, et de coordination
5. **Marianne Tang & Chantal Trépanier**, Division de la politique et de la promotion, Direction des produits thérapeutiques, Direction générale des produits de santé et des aliments
6. **Dr. Antonio Giulivi**(957-1789) Directeur associé, Division du pathogènes à diffusion hématogène, Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses
7. **Dr. Wark Boucher** Chef intérimaire, Infections transmises par transfusion
8. **Andrew Armstrong** Bureau des services opérationnels, Direction des produits thérapeutiques, Direction général des produits de santé et des aliments
9. **Andy Butterfield**, Gestionnaire, Bureau des services opérationnels, Direction des produits thérapeutiques, Direction général des produits de santé et des aliments
10. **Dr. Don Sutherland**, Directeur, VIH/sida, ITS et tuberculose, Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses, Direction générale de la santé de la population et de la santé publique
11. **Dr Judith Glennie**, Gestionnaire, Politiques de Programme, Bureau de la politique, Direction des produits thérapeutiques, Direction général des produits de santé et des aliments
12. **Dr. Paul Sandstrom**, Directeur associé, VIH/sida, ITS et tuberculose, Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses, Direction générale de la santé de la population et de la santé publique
13. **Barbara Benning**, Conseillère, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Direction général des produits de santé et des aliments
14. **Dr Paul Gully**, A/Directeur général, Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses, Direction générale de la santé de la population et de la santé publique
15. **Dr. Peter Ganz**, Chef, Division du sang, des tissus et d'organes, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Direction général des produits de santé et des aliments

16. **Rachel Dansereau**, Division du sang et des tissus, Centre des produits biologiques et radiopharmaceutiques
17. **Dr. Robert Leitch**, Gestionnaire associé, Évaluation des produits - Division des produits biologique, Bureau d'évaluation des produits homologués, Direction des produits thérapeutiques, Direction général des produits de santé et des aliments
18. **Dr. Anton Andonov** Chercheur scientifique, Laboratoire national des diagnostique virologique, Laboratoire national de microbiologie, Direction générale de la santé de la population et de la santé publique
19. **Maria Carballo** and **Debbie Lépine** (954-4585), Bureau des matériels médicaux, Direction général des produits de santé et des aliments
20. **Julia Hill**, Directrice générale associée, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Direction général des produits de santé et des aliments
21. **Kwasi Nyarko**, Gestionnaire, Évaluation des produits - Division pharmaceutique, Direction des produits thérapeutiques, Direction général des produits de santé et des aliments
22. **Dr. Robert Peterson**, Directeur général, Direction des produits thérapeutiques, Direction général des produits de santé et des aliments

Liste des Interviewés - deuxième phase

PERSONNEL DE SANTÉ CANADA

Réglementaire

Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

1. Julia Hill, Directrice général associé

Centre des politiques et affaires réglementaires

2. Cathy Parker, Gestionnaire intérimaire., Division de la politique et de la promotion
3. Nathalie Perron, Gestionnaire du projet, STOX
4. Julie Gervais, Analyste de politique
5. Chantal Trepanier, Agente de réglementation
6. Marianne Tang. Agente d'évaluation
7. Chantal Roy, Agente d'évaluation
8. Rachel Dansereau, Gestionnaire, Division de la réglementation des établissements de sang

Centre d'évaluation des produits biologiques

9. Dr. Peter Ganz, Gestionnaire, Division du sang, des tissus et d'organes

Centre de recherche sur les produits biologiques

10. Dr. William Wilson (maintenant à la retraite), Directeur intérimaire
11. Dr. Larry Whitehorse, Directeur intérimaire (au 1 janvier, 2002)

Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

Bureau des services opérationnels

12. Andy Butterfield, Gestionnaire, Bureau des services opérationnels

13. Andrew Armstrong, Agent, Planification opérationnel

Bureau d'évaluation des produits homologués, Évaluation des produits - Division des produits biologique

14. Dr. Kwasi Nyarko, Chef, Unité de surveillance et d'évaluation

15. Dr. Robert Leitch, Evalueur, Unité de surveillance et d'évaluation

Bureau des matériels médicaux

16. Beth Pieteron, Directrice intérimaire

17. Maria Carballo, Chef intérimaire, Division des matériels diagnostic in-vitro

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

18. Jean Lambert, Directeur général

19. Danielle Dionne, Directrice générale associée, Centre national du coordination

20. Etienne Ouimette, Division du sang, des tissus, d'organes et des xenogreffes (STOX), Coordonnateur du conformité

Surveillance

Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses

21. Dr. Paul Gully, Directeur général intérimaire

Bureau du VIH/sida, ITS et tuberculose

22. Dr. Don Sutherland, Directeur

23. Dr. Paul Sandstrom, Directeur associé

24. Dr. Chris Archibald, Chef, Division de l'épidémiologie et de la surveillance de VIH/sida

25. Dr. Tom Wong, Chef, Division de la santé sexualité et les infections transmises sexuellement

Bureau des maladies infectieuses

26. Dr. Antonio Giulivi, Directeur associé, Chef, Blood-borne Pathogens Division
27. Dr. Wark Boucher, Chef intérimaire, Infections transmises par transfusion
28. Susie ElSaadany, Chef, Section des statistiques et de l'évaluation des risques, Section des pathogènes transmissibles par le sang
29. Dr. Ezzat Farzad, Chef intérimaire, Section de infections/incidents transfusionnels, Section des pathogènes transmissibles par le sang
30. Dr. Marc-André Beaulieu, Chief, Section des prions, Section des pathogènes transmissibles par le sang
31. Robert Gervais, Médecin spécialiste, Section des prions, Section des pathogènes transmissibles par le sang
32. Dr. Shimian Zou, Chef, Section IHCC, Section des pathogènes transmissibles par le sang
33. Dr. Jose Campione, Conseiller scientifique, Section des pathogènes transmissibles par le sang

Laboratoire national de microbiologie

34. Dr. Tim Booth, Directeur scientifique, Laboratoire national de virologie diagnostique (Winnipeg)
35. Dr. Anton Andonov, Checheur scientifique, Laboratoire national de virologie diagnostique (Winnipeg)
36. Dr. Michael Coulthart, Chef, Laboratoire national pour maladies a prions

LES INTERVENANTS EXTERNELS

37. Betty Jeffers, Politique, Direction des relations fédérales-provinciales, Ministère de la santé et du mieux-être de l'Alberta
38. Carol Major, Chef de la laboratoire VIH, Division des services de la laboratoire, Ministère de la santé de l'Ontario
39. Dr. Graham Sher, Directeur général, Société canadienne du sang

40. Dr. David Pi, Directeur, Section provincial de la coordination du sang, l'Hôpital St. Paul, Vancouver
41. Dr. Shaun Peck, Agent adjoint du santé provincial Health, Bureau de l'agent du santé provincial, Ministère de la planification du santé, Colombie britannique
42. Dr. Francine Décary, Directrice générale, Héma-Québec
43. Suzanne Rémy-Prince, Héma-Québec
44. Dr. Bruno Turmel, Responsable du programme de surveillance du SIDA au Québec, Ministère de la santé et des services sociaux du Québec
45. Dr. Colin D'Cunha, Médecin-hygiéniste en chef et Directeur du division de la santé publique, Direction de la santé publique de l'Ontario, Ministère de la santé et des soins de longue durée de l'Ontario
46. James Kreppner, Chef, Cômité de la sûreté du sang, Société canadienne de l'hémophilie

ANNEXE C

INSTRUMENTS D'ÉTUDE

Examen du PSSSC – guide d’entrevue 1

Gestionnaires de programme de SC – réglementation

Nom(s) : _____ **Poste :** _____
_____ **Poste :** _____
_____ **Poste :** _____

Division : _____

Date/heure de l’entrevue ou de la réunion : _____

Goss Gilroy Inc. a été embauché à contrat par Santé Canada pour effectuer l’examen du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada (PSSSC). Dans le cadre de cet examen, des entrevues et des séances de groupes de travail sont tenues avec des employés de programme qui connaissent les activités de réglementation du PSSSC. Ces entrevues et ces discussions suivent un examen du document et seront complétées par des entrevues et des discussions parallèles avec les employés qui connaissent les activités de surveillance du PSSSC, ainsi que par des entrevues avec des intervenants externes (Société canadienne du sang, Héma-Québec, Société canadienne d’hémophilie, etc.) du PSSSC. Nous désirons connaître vos points de vue sur la justification du Programme, sa conception, sa mise en oeuvre et sa prestation, ses répercussions et ses conséquences, ainsi que la rentabilité et les solutions de rechange.

Introduction

1. Décrivez brièvement votre rôle dans le Programme de la sûreté du sang.
2. Avant le début de la discussion ci-dessous, vérifiez la colonne des données du tableau 2 au chapitre 2 (Réglementation) dans le rapport d’examen du document, confirmez les renseignements présentés et fournissez les renseignements manquants. De plus, remplissez du mieux possible les espaces vides dans le tableau 3 sur les ressources.
 - A. **Justification du programme**
3. À votre avis, quels progrès ont été réalisés en ce qui concerne un système de surveillance du sang entièrement intégré? *Élaborez.*
4. Quel est le rôle du gouvernement fédéral relativement au système de surveillance du sang entièrement intégré? Ce rôle est-il approprié?

B. Conception, mise en oeuvre et prestation du Programme

5. Le PSSSC a-t-il permis d'établir les plans d'action nécessaires pour répondre aux recommandations du rapport Krever; c.-à-d., les activités et les plans opérationnels du cadre de responsabilisation sont-ils adéquats et appropriés pour répondre aux recommandations du rapport Krever?
 - a) Sinon, y a-t-il des activités et des plans opérationnels supplémentaires qui sont nécessaires? *Élaborez.*
6. Des critères de rendement ont-ils été établis pour les activités et les plans opérationnels du cadre de responsabilisation? Les résultats sont-ils utilisés comme outil de planification?
7. Dans quelle mesure les activités et les plans opérationnels du cadre de responsabilisation ont-ils été mis en oeuvre et respectés?
 - a) Les ressources humaines et financières mentionnées dans le cadre de responsabilisation sont-elles suffisantes pour la mise en oeuvre de ces activités et de ces plans opérationnels? Sinon, quelles sont les ressources supplémentaires, humaines et financières, qui sont nécessaires pour les mettre en oeuvre et les appuyer?
8. Y a-t-il des facteurs atténuants, qui nuisent à la mise en oeuvre et à la prestation du Programme (p. ex. disponibilité des candidats qualifiés, ressources de formation)? *Précisez.*
9. Dans quelle mesure des politiques, des lignes directrices et des règlements précis et appropriés ont-ils été établis? *Élaborez.*
 - a) Les politiques, les lignes directrices et les règlements en place sont-ils exploitables et applicables? Pourquoi/pourquoi pas?
 - b) Y a-t-il des secteurs du PSSSC qui ne sont toujours pas réglementés? Le cas échéant, y a-t-il des politiques en place ou en cours d'élaboration à cet égard?
10. Y a-t-il des critères pour l'établissement des priorités, au cas où les activités et les plans opérationnels ne pourraient pas être complètement mis en oeuvre? Le cas échéant, quels sont ces critères? Sont-ils utilisés sur une base régulière?
 - a) Des plans d'urgence sont-ils élaborés et utilisés sur une base régulière afin de contribuer à la réponse aux recommandations du rapport Krever?
11. Quels progrès ont été réalisés par les activités de réglementation du PSSSC en ce qui concerne :
 - a) l'amélioration de la portée des compétences en réglementation du sang pour traiter les nouvelles technologies du sang et les succédanés de sang?
 - b) l'amélioration des fonctions d'inspection et d'application de la réglementation, qui devraient s'accroître de façon exponentielle avec la mise en oeuvre d'un

- ystème d'approvisionnement en sang distinct au Québec et l'émergence des banques de sang en milieu hospitalier et d'autres banques de sang commerciales?
- c) une surveillance plus efficace après la mise en marché, y compris l'incitation des praticiens à présenter des déclarations volontaires?
 - d) la transition vers un nouveau système d'approvisionnement en sang?

- 12. Des comparaisons internationales ont-elles été établies? Le cas échéant, sont-elles surveillées et enregistrées de façon adéquate?
- 13. Le PSSSC devrait-il comporter des fonds d'urgence? Pourquoi/pourquoi pas?
- 14. Le PSSSC peut-il utiliser la capacité de recherche et l'expertise externes afin de combler les lacunes de la capacité interne?

C. Répercussions et conséquences du Programme

- 15. Selon vous, quels progrès le PSSSC a-t-il réalisés en ce qui concerne l'amélioration (*élaborez*) :
 - a) de la capacité d'effectuer des vérifications de la conformité et de l'application?
 - b) de la capacité d'effectuer des examens avant et après la mise en marché?
 - c) de la capacité d'effectuer une surveillance plus efficace après la mise en marché?
 - d) de la capacité de mener des recherches réglementaires relativement à la sûreté du sang?
 - e) de la capacité d'élaborer des politiques de réglementation?
 - f) de la capacité d'intervenir immédiatement en cas de menaces pour l'approvisionnement en sang?
 - g) de la capacité de fournir une interface de communications efficace entre l'organe de réglementation et les intervenants?
- 16. De votre point de vue, le PSSSC a-t-il amélioré la sûreté du sang? Le cas échéant, quelle est la nature de ces améliorations?

D. Rentabilité et solutions de rechange

- 17. Dans quelle mesure le PSSSC a-t-il été rentable dans son atteinte des objectifs consistant à protéger la population canadienne contre les menaces actuelles et émergentes pour la santé provenant de l'usage thérapeutique du sang, des tissus et des organes; et à être sur un pied d'égalité avec les programmes de réglementation et de surveillance du sang d'autres pays, comme le Royaume-Uni, la France et les États-Unis?
- 18. Les fonds affectés au PSSSC sont-ils suffisants pour maintenir la sécurité du système d'approvisionnement en sang? (Tiennent-ils compte de la réalité opérationnelle?)

19. À votre avis, y a-t-il des mécanismes de rechange en ce qui a trait à la prestation du PSSSC?

E. Autre

20. Y a-t-il quelque chose que vous désirez ajouter à la discussion ci-dessus?

Examen du PSSSC – guide d’entrevue 2

Gestionnaires de programme de SC – surveillance

Nom(s) : _____ **Poste :** _____
_____ **Poste :** _____
_____ **Poste :** _____

Division : _____

Heure/date de l’entrevue ou de la réunion : _____

Goss Gilroy Inc. a été embauché à contrat par Santé Canada pour effectuer l’examen du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada (PSSSC). Dans le cadre de cet examen, des entrevues et des séances de groupes de travail sont tenues avec des employés de programme qui connaissent les activités de surveillance du PSSSC. Ces entrevues et ces discussions suivent un examen du document et seront complétées par des entrevues et des discussions parallèles avec les employés qui connaissent les activités de réglementation du PSSSC, ainsi que par des entrevues avec des intervenants externes (Société canadienne du sang, Héma-Québec, Société canadienne d’hémophilie, etc.) du PSSSC. Nous désirons connaître vos points de vue sur la justification du Programme, sa conception, sa mise en oeuvre et sa prestation, ses répercussions et ses conséquences, ainsi que la rentabilité et les solutions de rechange.

Introduction

1. Décrivez brièvement votre rôle dans le Programme de la sûreté du sang.
2. Avant le début de la discussion ci-dessous, vérifiez la colonne des données du tableau 4 au chapitre 3 (Surveillance) dans le rapport d’examen du document, confirmez les renseignements présentés et fournissez les renseignements manquants. De plus, remplissez du mieux possible les espaces vides dans le tableau 5 sur les ressources.
 - A. **Justification du Programme**
3. À votre avis, quels progrès ont été réalisés en ce qui concerne un système de surveillance du sang entièrement intégré? *Élaborez.*
4. Quel est le rôle du gouvernement fédéral relativement au système de surveillance du sang entièrement intégré? Ce rôle est-il approprié?

B. Conception, mise en oeuvre et prestation du Programme

5. Le PSSSC a-t-il permis d'établir les plans d'action nécessaires pour répondre aux recommandations du rapport Krever; c.-à-d., les activités et les plans opérationnels du cadre de responsabilisation sont-ils adéquats et appropriés pour répondre aux recommandations du rapport Krever?
 - a) Sinon, y a-t-il des activités et des plans opérationnels supplémentaires qui sont nécessaires? *Élaborez.*

6. Des critères de rendement ont-ils été établis pour les activités et les plans opérationnels du cadre de responsabilisation? Les résultats sont-ils utilisés comme outil de planification?

7. Dans quelle mesure les activités et les plans opérationnels du cadre de responsabilisation ont-ils été mis en oeuvre et respectés?
 - a) Les ressources humaines et financières mentionnées dans le cadre de responsabilisation sont-elles suffisantes pour la mise en oeuvre de ces activités et de ces plans opérationnels? Sinon, quelles sont les ressources supplémentaires, humaines et financières, qui sont nécessaires pour les mettre en oeuvre et les appuyer?

8. Y a-t-il des facteurs atténuants, qui nuisent à la mise en oeuvre et à la prestation du Programme (p. ex. disponibilité des candidats qualifiés, ressources de formation)? *Précisez.*

9. Y a-t-il des critères pour l'établissement des priorités, au cas où les activités et les plans opérationnels ne pourraient pas être complètement mis en oeuvre? Le cas échéant, quels sont ces critères? Sont-ils utilisés sur une base régulière?
 - a) Des plans d'urgence sont-ils élaborés et utilisés sur une base régulière afin de contribuer à la réponse aux recommandations du rapport Krever?

10. Quels progrès ont été réalisés par les activités de surveillance du PSSSC en ce qui concerne :
 - a) la création de liens avec les systèmes d'information en santé publique afin de renforcer la réponse de la santé publique à la menace des pathogènes à diffusion hémotogène?
 - b) la création de liens avec les organisations partenaires appropriées de manière à ce que l'intégration statistique des bases de données du Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses (anciennement le Laboratoire de lutte contre la maladie) dans d'autres bases de données externes puisse être mise en oeuvre (liens avec Statistique Canada, les laboratoires provinciaux, les hôpitaux, etc.)?

- c) le renforcement des capacités d'analyse et d'intervention au sein du Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses par l'acquisition des ressources de dotation professionnelles pour l'analyse statistique, l'élaboration de politiques et les mesures de suivi appropriées?
- d) l'établissement d'objectifs coordonnés en matière de recherche sur les nouvelles menaces éventuelles des pathogènes à diffusion hématogène, y compris des maladies à prion, comme la forme humaine de la maladie de la vache folle, connue comme une variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou vMCJ?

11. Le PSSSC devrait-il comporter des fonds d'urgence? Pourquoi/pourquoi pas?
12. Le PSSSC peut-il utiliser la capacité de recherche et l'expertise externes afin de combler les lacunes de la capacité interne?

C. Répercussions et conséquences du Programme

13. Selon vous, quels progrès le PSSSC a-t-il réalisés en ce qui concerne l'amélioration (*élaborez*) :
 - a) de la capacité de créer un système de surveillance du sang fondé sur la surveillance mandatée après la mise en marché et le système de gestion des bases de données de la Société canadienne du sang?
 - b) de la capacité de réaliser des analyses statistiques, ainsi que d'assurer l'évaluation et la gestion des risques?
 - c) de la capacité de faire enquête sur les populations les plus à risque et de mener des enquêtes épidémiologiques?
 - d) de la capacité d'assurer une surveillance épidémiologique en laboratoire des pathogènes à diffusion hématogène?
 - e) de la capacité de mener des enquêtes sur la santé publique en ce qui concerne les pathogènes à diffusion hématogène?
 - 6. de la capacité d'assurer une surveillance et de mener des enquêtes en laboratoire sur les maladies à prion?
 - g) de la capacité d'établir des liens avec les réseaux d'information en santé publique?
14. De votre point de vue, le PSSSC a-t-il amélioré la sûreté du sang? Le cas échéant, quelle est la nature de ces améliorations?

D. Rentabilité et solutions de rechange

15. Dans quelle mesure le PSSSC a-t-il été rentable dans son atteinte des objectifs consistant à protéger la population canadienne contre les menaces actuelles et émergentes pour la santé provenant de l'usage thérapeutique du sang, des tissus et des organes; et à être sur un pied d'égalité avec les programmes de réglementation et de surveillance du sang d'autres pays, comme le Royaume-Uni, la France et les États-Unis?

16. Les fonds affectés au PSSSC sont-ils suffisants pour maintenir la sécurité du système d'approvisionnement en sang? (Tiennent-ils compte de la réalité opérationnelle?)

17. À votre avis, y a-t-il des mécanismes de rechange en ce qui a trait à la prestation du PSSSC?

E. Autre

18. Y a-t-il quelque chose que vous désirez ajouter à la discussion ci-dessus?

Examen du PSSSC – guide d’entrevue 3

Intervenants externes

Nom(s) :

Organisation :

Poste :

Emplacement :

Heure/date de l’entrevue :

Goss Gilroy Inc. a été embauché à contrat par Santé Canada pour effectuer l’examen du Programme de la sûreté du sang de Santé Canada (PSSSC). Dans le cadre de cet examen, des entrevues et des séances de groupes de travail sont tenues avec des groupes d’intervenants externes qui connaissent les activités du PSSSC. Ces entrevues et ces discussions seront complétées par des entrevues et des discussions parallèles avec les employés qui connaissent les activités de réglementation et de surveillance du PSSSC. Nous désirons connaître vos points de vue sur la justification du Programme, sa conception, sa mise en oeuvre et sa prestation, ses répercussions et ses conséquences, ainsi que la rentabilité et les solutions de rechange.

Introduction

- . Décrivez brièvement le rôle de votre organisation dans la sécurité de l’approvisionnement en sang au Canada.
- A. Justification du programme**
2. À votre avis, Santé Canada a-t-il établi les plans d’action nécessaires pour répondre aux recommandations du rapport Krever?
 - a) Sinon, y a-t-il des activités et des plans opérationnels supplémentaires qui sont nécessaires? *Élaborez.*
3. Selon vous, quels sont les systèmes de surveillance en place relativement à l’approvisionnement en sang au Canada? *Élaborez.*
 - a) Les divers systèmes sont-ils entièrement intégrés? Si oui, comment? Si non, pourquoi?
 - b) Y a-t-il des lacunes? Quelles activités de surveillance supplémentaires doivent être mises en place afin que le système de surveillance du sang soit entièrement intégré?

4. De votre point de vue, quel est le rôle du gouvernement fédéral relativement au système de surveillance du sang entièrement intégré? Ce rôle est-il approprié?
- B. Conception, mise en oeuvre et prestation du Programme**
5. Y a-t-il des facteurs atténuants, qui nuisent à la mise en oeuvre d'un système de surveillance du sang entièrement intégré? *Précisez.*
6. Les politiques, les lignes directrices et les règlements en place sont-ils exploitables et applicables? Pourquoi/pourquoi pas?
- a) Y a-t-il des activités touchant la sécurité de l'approvisionnement en sang au Canada qui ne sont toujours pas réglementées? *Précisez.*
7. En tant qu'intervenant dans la sécurité de l'approvisionnement en sang au Canada, votre organisation a-t-elle été invitée à contribuer à l'élaboration de règlements, de politiques ou de lignes directrices? Le cas échéant, quelle était la nature de cette contribution?
8. À votre avis, au cours des cinq dernières années, des progrès ont-ils été réalisés en ce qui concerne :
- a) l'amélioration de la portée des compétences en réglementation du sang pour traiter les nouvelles technologies du sang et les succédanés de sang?
- b) l'amélioration des fonctions d'inspection et d'application de la réglementation, qui devraient s'accroître de façon exponentielle avec la mise en oeuvre d'un système d'approvisionnement en sang distinct au Québec et l'émergence des banques de sang en milieu hospitalier et d'autres banques de sang commerciales?
- c) une surveillance plus efficace après la mise en marché, y compris l'incitation des praticiens à présenter des déclarations volontaires?
- d) la transition vers un nouveau système d'approvisionnement en sang?
9. À votre avis, au cours des cinq dernières années, des progrès ont-ils été réalisés en ce qui concerne :
- a) la création de liens avec les systèmes d'information en santé publique afin de renforcer la réponse de la santé publique à la menace des pathogènes à diffusion hématogène?
- b) la création de liens avec les organisations partenaires appropriées de manière à ce que l'intégration statistique des bases de données du Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses (anciennement le Laboratoire de lutte contre la maladie) dans d'autres bases de données externes puisse être mise en oeuvre (liens avec Statistique Canada, les laboratoires provinciaux, les hôpitaux, etc.)?
- c) le renforcement des capacités d'analyse et d'intervention au sein du Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses par l'acquisition des ressources de dotation professionnelles pour l'analyse statistique, l'élaboration de politiques et les mesures de suivi appropriées?

- d) l'établissement d'objectifs coordonnés en matière de recherche sur les nouvelles menaces éventuelles des pathogènes à diffusion hématogène, y compris des maladies à prion, comme la forme humaine de la maladie de la vache folle, connue comme une variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou vMCJ?

C. Répercussions et conséquences du Programme

- 10. À votre avis, au cours des cinq dernières années, la sécurité de l'approvisionnement en sang au Canada a-t-elle été améliorée? Le cas échéant, de quelle façon?
 - a) Que reste-t-il à accomplir pour assurer la sécurité de l'approvisionnement en sang au Canada?

D. Autre

- 11. Y a-t-il quelque chose que vous désirez ajouter à la discussion ci-dessus?

ANNEXE D

ACTIVITÉS DÉTAILLÉES – RÉGLEMENTATION ET SURVEILLANCE

RÉGLEMENTATION

Tableau 1 : Activités détaillées – Réglementation

Capacité renforcée d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme	Mesures prises pour atteindre les objectifs	Résultats obtenus à ce jour	Lacunes/nouveaux besoins
<p>1. Capacité de se livrer à des activités de conformité et d'application</p> <p>Responsabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inspectorat (ancien Bureau de la conformité et de l'application de la loi) • Centre d'évaluation des produits biologiques (ancien Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques ou BPBR) • Bureau des matériels médicaux 	<ul style="list-style-type: none"> • Mener des inspections annuelles dans les centres actuels et futurs de collecte de sang et de plasma et dans les établissements qui traitent, distribuent et importent du sperme de donneur. • Déployer un programme complet d'inspections non annoncées. • Mener des enquêtes-inspections dans des établissements ciblés. • Analyser régulièrement les résultats des inspections ainsi que les rapports publics et les recommandations à l'industrie. • Élargir le programme de formation et prévoir des remises à niveau régulières et des cours sur les exigences réglementaires des autres pays. • Entreprendre des inspections-enquêtes/visites dans les locaux des fabricants de matériels médicaux en réponse à des problèmes ou questions de non-conformité (problème de qualité des sacs de sang - 1 expert technique du BAM). 	<p>Entre 1998 et 2000 :</p> <p>Établissements de transfusion : 39 inspections annoncées et 22 inspections non annoncées ont été effectuées ainsi qu'une inspection conjointe par le BPBR et BCAL auprès d'un fabricant d'appareils médicaux.</p> <p>Fabricants de produits sanguins : évaluations sur place dans les locaux de 5 fabricants plus une inspection ARM d'un fabricant canadien.</p> <p>Établissements de sperme : enquête nationale menée auprès des 100 établissements connus, dans le but d'évaluer la conformité avec les exigences du Règlement sur le sperme par suite de carences portées à l'attention de Santé Canada, et enquêtes régionales multiples.</p> <p>Groupes de travail/comités consultatifs sur le sang, les xénotransplantations, les tissus, les organes et le sperme.</p>	<p>Progression du travail affectée par :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Processus de dotation en personnel très long • Manque de disponibilité des personnes qui ont de l'expérience dans les domaines des banques de sang et de la fabrication du sang et une expérience dans le domaine de la vérification. • Priorités changeantes pour revoir le Règlement sur le sperme, y compris des conseils pour la révision des lignes directrices sur le sperme.
<p>2. Capacité de mener des examens avant et après la mise en marché</p> <p>Responsabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centre d'évaluation des produits biologiques et Centre de recherche sur les produits biologiques (qui relevait de l'ancien BPBR) • Bureau des matériels médicaux • BEPH (évaluations post-commercialisation) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ménager rapidement l'accès aux nouvelles technologies et continuer d'assurer la sécurité du système d'approvisionnement en sang en gérant la charge de travail et en écourtant les délais • Évaluer les modes opératoires normalisés (MON) des centres de collecte ou établissements de fabrication étrangers • Participer, à l'échelle internationale, à la mise au point de bonnes pratiques de réglementation et déployer des systèmes et réseaux bien implantés. 	<ul style="list-style-type: none"> • Test TAN du sang. Cette technique réduit la fenêtre sérologique pour la détection de l'hépatite C et pave la voie à des tests moléculaires multiplex du sang¹ • Étude coordonnée du processus d'évaluation des médicaments résultant dans des recommandations et des schémas des processus de production pour diverses activités. 	<ul style="list-style-type: none"> • \$ découlant du MC-1 pour les évaluations avant la mise en marché, mais rien du MC-2 • Problèmes de recrutement - les salaires ne soutiennent pas la comparaison avec ceux du secteur privé et le processus de recrutement est trop long.

¹ 3.0 Analyse, activités de réglementation du sang, mai 2000.

Capacité renforcée d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme	Mesures prises pour atteindre les objectifs	Résultats obtenus à ce jour	Lacunes/nouveaux besoins
2. (suite)		<p>Bureau des matériels médicaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Renouvellement et application du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> (Gazette du Canada II, 27 mai 1998). • Évaluation scientifique des informations envoyées par un fabricant pour un certain nombre de produits en vue de la délivrance de licences, y compris une première demande d'essai expérimental applicable au dosage du sang par la technique TAN pour la détection du VHC et du VIH, ainsi que de premières demandes pour une trousse de dépistage du VIH dans les points de service. • Évaluation et appréciation des risques pour la santé après mise sur le marché (p. ex., toxicité des plastifiants utilisés dans les sacs de sang). • Élaboration de politiques/lignes directrices à l'appui de ces activités • Préparation en cours d'un programme d'autorisation de mise en circulation de lots une fois que le produit sera homologué. • Accord de reconnaissance mutuelle pour les matériels médicaux autres que les IDIV (instruments de diagnostic <i>in vitro</i>) signé entre le Canada et l'Europe. • Édification de partenariats avec d'autres organismes de réglementation et participation à des initiatives de réglementation internationales (comme celles du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale). • Groupe de travail fédéral/provincial sur les trousse de dépistage du VIH dans les points de service. 	

Capacité renforcée d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme	Mesures prises pour atteindre les objectifs	Résultats obtenus à ce jour	Lacunes/nouveaux besoins
<p>2. (suite)</p>		<p>Centre d'évaluation des produits biologiques (BPBR) :</p> <ul style="list-style-type: none"> Évaluation continue de la SCS et d'Héma-Québec, évaluation des informations liées aux systèmes informatiques et évaluation des présentations de drogues pour les produits dérivés du sang ou du plasma Évaluation des demandes de licence pour l'application des améliorations en matière de sécurité 	
<p>3. Capacité d'exercer une surveillance après la mise en marché plus efficace</p> <p>Responsabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> Centre d'évaluation des produits biologiques et Centre de recherche sur les produits biologiques (relevant de l'ancien BPBR) Bureau d'évaluation des produits homologués (BEPH) BAM Inspectorat 	<ul style="list-style-type: none"> Analyse systématique du sang/des produits fractionnés avec historique de qualité acceptable Surveillance des résultats des tests effectués par les fabricants pour relever les problèmes et (ou) modifier les spécifications des produits (BPBR) Analyse du sang/des constituants sanguins avec capacité supplémentaire Déclaration améliorée des effets indésirables des médicaments (EIM) Mise en oeuvre d'un système pour la collecte et l'analyse de données sur les EI Lien avec les organismes de réglementation étrangers pour harmoniser et (ou) comparer les mesures prises Évaluations régulières des effets indésirables et rétroaction rapide aux professionnels de la santé/consommateurs 	<ul style="list-style-type: none"> Participation du Bureau d'évaluation des produits homologués aux groupes de travail constitués pour se pencher sur les problèmes de sécurité liés aux produits STO. Conseil pour le projet de surveillance du VIH/sida; traitement de toutes les déclarations d'EIM reçues en rapport avec des produits pour le traitement du VIH/sida. Évaluations post-homologation de produits sanguins, dont l'albumine et le plasma SD. Constitution d'une unité responsable du sang et des produits sanguins (Unité de surveillance et d'évaluation). Canadian Adverse Drug Reaction Information System (CADRIS) - déclaration volontaire par les professionnels de la santé mais obligatoire pour les fabricants (base de données générale pour les EI des produits thérapeutiques (y compris les produits sanguins - ne saisit pas les données sur les incidents transfusionnels). 	<ul style="list-style-type: none"> Retards dans la dotation en personnel faute d'un processus de recrutement stratégique Retard dans les décisions concernant le partenariat au sujet d'un système combiné Canada - États-Unis de déclaration des événements indésirables Le BEPH surveille les effets indésirables des produits sanguins seulement (mais pas ceux du sang entier) Absence de communication harmonieuse entre les divisions qui prennent part à la déclaration des incidents transfusionnels

Capacité renforcée d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme	Mesures prises pour atteindre les objectifs	Résultats obtenus à ce jour	Lacunes/nouveaux besoins
<p>3. (Suite)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Amélioration de l'IMS pour l'analyse des produits et l'établissement d'un système de déclaration en ligne des problèmes de qualité concernant les trousse de détection (BPBR) • Mise en garde : analyse des données sur les EIM pour identifier des problèmes de sécurité • Communication des risques • Mise au point continue de méthodologies visant à améliorer la sécurité après la mise en marché 	<ul style="list-style-type: none"> • Le Canada participe à 3 vidéoconférences trilatérales avec des responsables de la réglementation des États-Unis et de l'Australie pour discuter des problèmes de sécurité actuels concernant les produits thérapeutiques. • Mise au point d'une stratégie du BEPH pour la surveillance post-homologation du sang et des constituants sanguins. • Déclaration obligatoire des problèmes pour les fabricants d'appareils médicaux. • Ébauche d'un programme d'autorisation de mise en circulation de lots pour les matériels médicaux. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'homologation des produits n'a jamais été mise en oeuvre complètement et l'harmonisation internationale est essentielle • Surveillance avant la mise en marché bien établie mais manque de ressources pour la surveillance post-commercialisation • Absence d'un système d'information pour appuyer le travail effectué; les systèmes d'information des laboratoires n'ont pas été mis en oeuvre
<p>4. Capacité de mener des recherches sur la réglementation dans le domaine de la sécurité du sang</p> <p>Responsabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centre de recherche sur les produits biologiques (qui relève de l'ancien BPBR) 	<ul style="list-style-type: none"> • Programme de recherche complet sur la réglementation permettant d'étudier les secteurs à problème et de définir de nouvelles méthodes standard • Recherche en réglementation concernant les nouvelles exigences en matière de tests/données • Réunir toutes les compétences indiquées dans le rapport du Comité consultatif médical, scientifique et technique 	<ul style="list-style-type: none"> • Mise au point de méthodes : participation à des études internationales avec le Réseau OMCL de la Pharmacopée européenne en vue de la mise au point d'une méthode de détection du VHC par la technique TAN et d'une méthode pour l'analyse des facteurs II, IX et X. Analyse d'échantillons d'EPO de différents fabricants au moyen d'une nouvelle méthode CZE • Pliage des protéines et maladies à prions : études sur le passage de la forme en hélice à la forme linéaire comme modèle pour comprendre la formation des prions • Interaction de l'antithrombine III et des protéines fibrinolytiques : il apparaît que le plasminogène et le TPA (activateur tissulaire du plasminogène) se lient par leurs domaines kringle 	<ul style="list-style-type: none"> • Absence de candidats hautement qualifiés et absence de capitaux pour l'achat d'instruments : freinent les progrès • Pérennité de ce qui a été mis en place

Capacité renforcée d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme	Mesures prises pour atteindre les objectifs	Résultats obtenus à ce jour	Lacunes/nouveaux besoins
<p>4. (Suite)</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Poursuite de la caractérisation du polymorphisme génétique identifié dans un échantillon de patients atteints de MCJ dans le cadre d'une étude internationale de surveillance de la MCJ • Expression de protéines sanguines dans des plants transgéniques : élaboration de nouveaux gènes hybrides pour exprimer le GM-CSF dans le riz 	
<p>5. Capacité d'élaborer des politiques réglementaires</p> <p>Responsabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centre des affaires réglementaires et des politiques (ancien Bureau de la politique et de la coordination ou BPC) • Bureau des matériels médicaux (BMM) 	<ul style="list-style-type: none"> • Revoir et remanier le cadre réglementaire pour répondre aux besoins actuels et futurs et le transmettre à tous les intéressés • Mettre à jour les communications sur la réglementation pour favoriser la conformité • Mettre au point une politique réglementaire comprenant des consultations approfondies et rapides avec les intéressés/consommateurs • Veiller à l'équivalence des politiques, normes et règlements canadiens • Harmonisation internationale en place 	<ul style="list-style-type: none"> • Projet de réglementation du sang : un nouveau cadre de réglementation du sang est en cours de préparation (qui utilisera les normes sur le sang comme point de départ) - pour l'heure, seules la SCS et Héma-Québec sont réglementées (aucune banque de sang hospitalière n'est assujettie à la réglementation actuelle) - les 920 hôpitaux du Canada seront renseignés régulièrement sur ce processus • Le Groupe d'experts a terminé la première ébauche des Normes sur la sécurité du sang en juillet 2000; le document sera terminé par l'ACN au printemps 2004 • Participation accrue des intéressés dans les décisions stratégiques liées à la vMCJ et aux réserves de sang • Élaboration d'un cadre réglementaire pour la sécurité du sang et des constituants sanguins - processus réglementaire qui devrait être terminé d'ici la fin de 2004 • Xénotransplantation : <ul style="list-style-type: none"> • Mise au point d'un cadre pour évaluer le processus d'élaboration de politiques en matière de xénotransplantations - l'évaluation devrait débiter à l'automne 2002 	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessité de déterminer qui Santé Canada devra réglementer, qui devra en assumer les coûts et comment la réglementation sera appliquée • Problème de dotation et de ressources humaines qui constitue un obstacle certain • Aucun système n'est en place pour mesurer le rendement

Capacité renforcée d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme	Mesures prises pour atteindre les objectifs	Résultats obtenus à ce jour	Lacunes/nouveaux besoins
5. (Suite)		<ul style="list-style-type: none"> • Mise au point de recommandations stratégiques complètes sur la xénotransplantation (d'ici juillet 2002) et notamment sur la nécessité ou non d'accepter les essais cliniques portant sur les xéno greffes au Canada • Mise en oeuvre du nouveau <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> - Extrait de la Gazette du Canada, Partie II, 27 mai 1998 • Projet de lignes directrices (révisé en mai 2001) pour les trousse de dépistage rapide/simple du VIH • Cellules, tissus et organes : <ol style="list-style-type: none"> 1) Ébauche d'une Norme générale canadienne sur la sécurité des cellules, des tissus et des organes destinés à la transplantation, ainsi que mise au point de cinq sous-ensembles particuliers de normes pour chaque types d'organes et de tissus par un groupe d'experts - sera terminée par l'ACN à l'automne 2002 	
		<ol style="list-style-type: none"> 2) Mise au point d'un cadre réglementaire pour les cellules, tissus et organes - processus réglementaire qui devrait prendre fin à la fin de 2004 <ul style="list-style-type: none"> • Sperme : En 1996, un nouveau règlement a été élaboré : « <i>Règlement sur le traitement et distribution du sperme destiné à la reproduction assistée</i> » • Plasmaphérèse : Exigences réglementaires applicables au plasma humain recueilli par plasmaphérèse en cours de modification 	

Capacité renforcée d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme	Mesures prises pour atteindre les objectifs	Résultats obtenus à ce jour	Lacunes/nouveaux besoins
<p>6. Capacité de répondre immédiatement aux menaces qui pèsent sur les réserves de sang</p> <p>Responsabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centre d'évaluation des produits biologiques (qui relève de l'ancien BPBR) • Centre des politiques et affaires réglementaires (ancien BPC) • Inspectorat (ancien BCAL) 	<ul style="list-style-type: none"> • Étendre le plan de gestion de crise pour qu'il soit opérationnel 24 heures par jour/7 jours par semaine à l'échelle nationale • Mettre en oeuvre et évaluer les plans d'urgence en fonction de différents scénarios • Gérer efficacement les pénuries de produits • Évaluer et gérer les risques potentiels pour le Canada en surveillant les activités réglementaires à l'échelle internationale 	<ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour du manuel d'intervention d'urgence et utilisation des procédures connexes 3 fois en 1999-2000 - des évaluations ont été entreprises dans 2 des 3 situations. • Deux séances de formation ont été organisées avec toutes les équipes plus un exercice Validex et des simulations liées au passage à l'an 2000, y compris des scénarios concernant le sang. <p>Trois directives stratégiques ont été adoptées pour renforcer la sécurité des réserves de sang face à la menace de la vMCJ.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1999 : décision d'exclure les donneurs qui avaient passé plus de 6 mois au Royaume-Uni en 1980 et 1996. • Août 2000 : décision d'exclure les donneurs qui avaient séjourné en France (à l'exclusion des territoires français en dehors du continent européen) pendant 6 mois ou plus entre 1980 et 1996 inclusivement. • Août 2001 : décision d'exclure les donneurs qui ont passé 3 mois ou plus au Royaume-Uni ou en France depuis 1980 ou qui ont passé au total 5 ans ou plus en Europe de l'Ouest, en dehors de la France et du Royaume-Uni, depuis 1980 ainsi que les donneurs qui ont reçu une transfusion sanguine au Royaume-Uni entre 1980 et ce jour. • Leucoréduction universelle - on estime à 10 000 par an le nombre de Canadiens qui échapperont aux réactions immunitaires graves par suite d'une transfusion sanguine². 	<ul style="list-style-type: none"> • En termes de préparation en cas d'urgence et d'intervention, les lacunes doivent être relevées et les nouveaux besoins doivent être cernés.

² 3.0 Analyse, activités de réglementation du sang, mai 2000.

Capacité renforcée d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme	Mesures prises pour atteindre les objectifs	Résultats obtenus à ce jour	Lacunes/nouveaux besoins
<p>7. Capacité d'assurer une interface de communications efficace entre l'organisme de réglementation et les intéressés</p> <p>Responsabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> Bureau du DG 	<ul style="list-style-type: none"> Fournir un programme d'éducation/orientation pour les consommateurs afin d'améliorer la participation Entreprendre des activités de liaison régulières avec les intéressés (p. ex., réunions régulières avec les groupes de consommateurs et les groupes qui se consacrent à certaines maladies) Communication améliorée avec les entreprises réglementées 	<ul style="list-style-type: none"> Organisation de 2 réunions du Groupe de rétroaction des consommateurs (MCJ) Mise au point d'une stratégie pour une plus grande transparence et la participation du public Programme d'éducation/orientation : rédaction de fiches techniques sur le Programme des produits thérapeutiques Trousses d'information (Centre des affaires réglementaires et des politiques) Xénotransplantation : point de vue des Canadiens pour savoir s'il faut autoriser les essais cliniques sur les xénogreffes sollicités dans le cadre de 5 forums de consultation pancanadiens organisés entre avril et septembre 2001 Questionnaire à tous les hôpitaux, banques de tissus et cliniques du Canada pour déterminer la nature et le niveau d'activité correspondant, car certaines de ces activités pourront être réglementées à l'avenir par suite de l'introduction des nouveaux cadres réglementaires sur le sang, les tissus et les organes. 	

SURVEILLANCE

Tableau 2 : Activités détaillées – Surveillance

Capacité renforcée d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme	Mesures prises pour atteindre les objectifs	Résultats obtenus à ce jour	Lacunes/ nouveaux besoins
<p>1. Capacité de créer un système de surveillance du sang prenant appui sur la surveillance post-commercialisation volontaire et une base de données sur les donneurs</p> <p>Responsabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> Bureau des maladies infectieuses (BMI) 	<p>Système de surveillance des infections transmissibles par transfusion de la SCS</p> <ul style="list-style-type: none"> Concevoir et mettre en oeuvre un système de déclaration des événements indésirables pour les receveurs de sang et de produits sanguins afin de réunir des données sur les incidents transfusionnels Compiler les éléments de données minimums nécessaires à l'échelle nationale pour évaluer l'ampleur des risques transfusionnels Établir un système de surveillance spécialisé ciblant les personnes les plus à risque en vue de minimiser les risques au niveau des particuliers et du système (hémophiles, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> Création du Groupe de travail sur la SET pour concevoir un plan et un programme en vue de l'édification d'un système complet de surveillance du sang au Canada (Rapport final de 1999 renfermant 13 recommandations) Comité de liaison du SSIT créé pour faciliter le déploiement d'un SSIT national Création d'un groupe de travail cadre pour concevoir et mettre au point un système pilote de surveillance des incidents transfusionnels dans quatre provinces - C.-B., Québec, N.-É., Î.-P.-É. Mise au point d'un formulaire de déclaration standardisé Guide de l'utilisateur avec définition des termes propres à la déclaration Base de données provinciale constituée par la DPDH pour faciliter la déclaration des EI : mise en oeuvre et en cours de validation Base de données nationale pour la compilation des données sur les EI à l'échelle nationale Accord avec les provinces qui prennent part au projet pilote sur un ensemble de données minimales à transférer à la DPDH pour l'analyse des données et l'évaluation des risques à l'échelle nationale (d'ici février 2002) L'Association canadienne des directeurs de clinique d'hémophilie a obtenu des crédits et s'attache à concevoir un système de surveillance des hémophiles en vue de détecter les pathogènes à diffusion hématogène connus et émergents en constituant une banque d'échantillons (plasma, ADN et ARN). Le Système de déclaration des incidents en médecine transfusionnelle (MERS-TM) a été déployé à titre expérimental dans un hôpital pour saisir des données sur les erreurs de transfusion et les événements indésirables connexes ainsi que sur les quasi-incidents. Il a pour but d'identifier les problèmes et causes d'erreur et de recueillir les données qui s'imposent pour assurer la formation du personnel et réduire le taux d'erreur (objectif - déployer le système dans 8 hôpitaux). 	<ul style="list-style-type: none"> Le SSIT n'a pas encore été déployé à l'échelle nationale (il faudra pour cela des crédits supplémentaires). Le déploiement du MERS-TM dans 7 autres hôpitaux pâtit d'un manque de crédits. Maintien de la surveillance des pathogènes à diffusion hématogène auprès des hémophiles. Nécessité d'étudier la question des thérapies à base de cellules souches, sous l'angle du sang. Plus de 400 millions de dollars de crédits de santé sont dépensés chaque année pour les greffes de moelle osseuse, mais il n'existe aucun système de surveillance des EI ou des résultats cliniques. Nécessité de concevoir un réseau de médecine transfusionnelle pour déployer un système de surveillance par sentinelle des EI consécutifs aux transfusions.

Capacité renforcée d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme	Mesures prises pour atteindre les objectifs	Résultats obtenus à ce jour	Lacunes/ nouveaux besoins
1. (suite)	Surveillance des xénotransplantations <ul style="list-style-type: none"> Établissement de normes pour les transplantations d'organes et de tissus Études pour déterminer comment minimiser l'exposition aux agents infectieux lors de transplantations de tissus et d'organes Utilisation d'un programme de surveillance active dans 20 des plus grands centres canadiens de transfusion/transplantation où des xénotransplantations sont pratiquées Établissement de liens et de collaboration avec la Canadian Society for Transplantation Medicine pour améliorer/coordonner la surveillance actuelle (à l'échelle nationale) 	<ul style="list-style-type: none"> Préparation d'un document de travail sur la xénotransplantation Consultation publique en cours organisée par l'ACSP pour évaluer l'opinion du public vis-à-vis des xénotransplantations <p>En outre, plusieurs activités propres à la surveillance des xénotransplantations sont en cours :</p> <ul style="list-style-type: none"> cadre de surveillance internationale; capacité de laboratoire en cours de déploiement pour la détection des agents infectieux d'origine porcine, connus et inconnus.³ 	<ul style="list-style-type: none"> Alors que le MC de 1998 faisait ressortir la nécessité d'exercer une surveillance sur les xénotransplantations, les exigences du CT s'appliquent aux transplantations homme à homme (allotransplantation) et non à la transplantation de cellules, de tissus ou d'organes d'origine porcine à l'être humain (xénotransplantation). Quoi qu'il en soit, aucun crédit n'a été attribué à cette question. Registre de xénotransplantation et archivage des échantillons
2. Capacité d'entreprendre des analyses statistiques, d'évaluer les risques et de les gérer Responsabilité : • Bureau des maladies infectieuses (BMI)	Évaluation des risques <ul style="list-style-type: none"> Enquêter sur les pathogènes susceptibles de mettre le système d'approvisionnement en sang en péril Mener des évaluations des risques au besoin ou sur demande Mettre à jour les évaluations des risques en temps réel, à la lumière des changements dans les indicateurs scientifiques nationaux et internationaux 	<ul style="list-style-type: none"> Évaluation des risques liés à la sûreté du sang et des maladies à prions entreprise en 1999, 2000 et 2001, qui s'est soldée par l'adoption de politiques d'exclusion des donneurs par Santé Canada. Mise à jour permanente des références biographiques pour se tenir au courant des informations, tendances et techniques. Conseils et collaboration des équipes chargées des politiques et de la recherche sur les EST. Collaboration avec l'OMS et d'autres organismes internationaux et autorités sanitaires. 	<ul style="list-style-type: none"> Nécessité de recruter deux épidémiologistes supplémentaires

³ Surveillance de la xénotransplantation au Canada, D^r M. Laderoute.

Capacité renforcée d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme	Mesures prises pour atteindre les objectifs	Résultats obtenus à ce jour	Lacunes/ nouveaux besoins
<p>2. (suite)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Recruter un gestionnaire de l'évaluation des risques formé en laboratoire qui puisse évaluer les risques à caractère technologique <p>Analyse des options</p> <ul style="list-style-type: none"> Acquérir les ressources techniques et humaines pour participer pleinement à l'élaboration de politiques de gestion des risques ainsi qu'à leur évaluation et appréciation 	<ul style="list-style-type: none"> Production du rapport de surveillance courante des pathogènes à diffusion hématogène avec appui pour les questions subséquentes Analyse de scénario concernant le fardeau du virus de l'hépatite C, y compris achèvement du logiciel d'application pour la modélisation du VHC et rapport aux décideurs et intervenants Rapports sur la réduction des risques résultant de transfusions sanguines allogéniques et présentation des résultats initiaux (phase 1) 	
<p>3. Capacité d'étudier les populations les plus vulnérables et d'entreprendre des enquêtes sur les flambées</p> <p>Responsabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> Bureau des maladies infectieuses 	<ul style="list-style-type: none"> Entreprendre des enquêtes/ études de terrain spéciales pour étudier les pathogènes possibles/tendances infectieuses inhabituelles non prises en compte par les systèmes actuels de dépistage Améliorer le système national de surveillance par sentinelle applicable aux autres pathogènes à diffusion hématogène, en augmentant le nombre d'unités de santé participantes d'une ou deux, et intensifier les enquêtes de laboratoire Préparer un projet de recherche auprès des populations fortement exposées, indépendant ou subventionné par la SCS Évaluer les risques de maladies parasitaires transmissibles par le sang 	<ul style="list-style-type: none"> Enquête sur les flambées (triptosomiase, babésiose) Étude sur l'aphérèse pour déterminer la transmission du VIH, du VHC, du VHB, du CMV, de l'HTLV1, de l'HTLV2 et du parvovirus chez les transfusés fortement exposés à l'aphérèse Mise au point d'un programme d'étude des mutations chez les hémophiles applicable à la prise en charge clinique des hémophiles Mise en oeuvre d'un registre pilote de transplantation de moelle osseuse pour étudier la possibilité de création d'un registre national Appui à la création du Groupe canadien sur les transplantations de moelle osseuse afin qu'il conçoive un plan d'activités et un projet de financement à soumettre aux organismes subventionnaires en vue du financement à long terme d'un registre national sur les greffes de moelle osseuse et un réseau d'essais cliniques. Mise en place d'un système de surveillance et d'intervention rapide pour les pathogènes à diffusion hématogène émergents, accompagné de politiques spécifiques concernant le dépistage des donneurs. Une analyse des risques que posent les vaccins et de la sûreté du sang a été effectuée et a donné lieu à la promulgation de nouvelles politiques réglementaires concernant les dérivés de plasma. 	<ul style="list-style-type: none"> Continuer d'appuyer les activités du Groupe sur les transplantations de moelle osseuse et l'évaluation nationale des risques dans cette population à haut risque

Capacité renforcée d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme	Mesures prises pour atteindre les objectifs	Résultats obtenus à ce jour	Lacunes/ nouveaux besoins
<p>3. (suite)</p>		<ul style="list-style-type: none"> Analyse préliminaire des risques d'infection parasitaire (paludisme, babésiose, triptosomiase) consécutive à une transfusion. À l'issue de cette évaluation, SC a appuyé le déploiement d'un système de surveillance de laboratoire/clinique des infections parasitaires dans 3 villes (Montréal, Toronto, Hamilton). Organisation de la réunion du Comité de spécialistes sur les maladies parasitaires transmises par le sang en mars 2001 (ébauche de rapport et de recommandations en cours d'évaluation par les membres). Projet de création d'un réseau canadien sur les maladies parasitaires (Toronto et Montréal) - impossible d'aller plus loin tant que les contrats n'auront pas été signés. Surveillance des mutants de l'hépatite C qui échappent à la neutralisation par les vaccins (résultats présentés à la réunion mixte de 2001 de l'ACMCM, de l'APIHC et de la SCMI à Victoria, du 4 au 8 novembre (voir résumé)). 	<ul style="list-style-type: none"> Manque de ressources pour pouvoir continuer les recherches sur les maladies parasitaires transmissibles par le sang; SC perdra sa capacité de surveillance de ces maladies.
<p>4. Capacité d'exercer une surveillance épidémiologique et microbiologique des pathogènes à diffusion hématogène</p> <p>A. Rétrovirus et MTS</p> <p>Responsabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> Bureau du VIH/sida, des MTS et de la tuberculose 	<ul style="list-style-type: none"> Concevoir et gérer un système de surveillance des MTS et des rétrovirus transmissibles par le sang à l'échelle provinciale Fournir une assistance technique complète aux provinces pour la mise au point et l'exploitation du système, son déploiement et l'appui nécessaire aux activités de surveillance Fournir les ressources financières de démarrage pour le système de surveillance et établir des couplages de données nouveaux et complexes entre les systèmes d'épidémiologie nationale et provinciaux afin de fournir des données démographiques de base et des variables sur les risques 	<p>Projet de surveillance intégré :</p> <p>Réseau établi pour répondre aux questions actuelles et émergentes :</p> <p>a. Des protocoles d'entente ont été signés avec les provinces; ils précisent les responsabilités, le financement, les produits (échantillons de sérum, données, autres renseignements). (Entente en suspens au Québec qui ne prévoit pas d'agent de surveillance; devrait atteindre les mêmes objectifs, mais est responsable des exigences particulières au Québec).</p> <p>b. Système de surveillance intégré en liaison avec les laboratoires pour les souches du VIH et la résistance aux médicaments :</p> <ul style="list-style-type: none"> premier échantillon de sérum positif soumis au laboratoire du Bureau du VIH/sida, des MTS et de la tuberculose; obtention de données de surveillance non nominales; résultats sur les souches et la résistance aux médicaments transmis aux provinces et mise au point de rapports; et surveillance des rétrovirus émergents. <p>Plusieurs rapports préliminaires et présentations dans le cadre de conférences. Il existe un numéro d'Actualités en épidémiologie sur le VIH/sida, et un rapport officiel de données devrait paraître début 2002.</p>	<ul style="list-style-type: none"> On s'attend à une pénurie de fonds pour les années 4 et 5 du programme (la majorité des fonds prévus dans le MC de 1998 ont été dépensés au cours des trois premières années du programme pour la mise à niveau), ce qui se traduira par un recul, voire par l'effondrement du système à l'échelle nationale - disparition du système de mise en garde précoce. Incapacité de recruter des chercheurs de niveau intermédiaire, faute de disponibilité. Absence de liens entre les différentes unités du Bureau - à améliorer.

Capacité renforcée d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme	Mesures prises pour atteindre les objectifs	Résultats obtenus à ce jour	Lacunes/ nouveaux besoins
<p>4. (suite)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mise en oeuvre d'une série de contrats avec les provinces pour le déploiement des infrastructures nécessaires au niveau provincial/territorial et la mise en place d'un système électronique pour le transfert des données à l'échelle nationale • Mise en oeuvre de différents prototypes concernant différents rétrovirus • Mise en place d'une surveillance des souches de VIH et de la résistance aux médicaments 	<p>Problème du spumavirus simien : recrutement d'un chercheur postdoctoral auprès des IRSC/SCS (se transmet à l'être humain) et étude de la transmission possible par transfusion sanguine, d'où le risque pour les réserves de sang.</p> <p>Collaborations en cours :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avec les CDC sur l'évaluation des risques que les rétrovirus d'origine zoonotique font peser sur le sang • Soutien de laboratoire pour les programmes de surveillance à la FDA, à la Mayo Clinic, à l'Université de Baylor et au CDC d'Atlanta au titre des risques infectieux propres aux xénotransplantations • Transmission de renseignements au Blood Products Advisory Ctee de la FDA et au Comité d'experts sur la réglementation du sang de Santé Canada <p>c. Des agents de surveillance recrutés par le gouvernement fédéral sont désormais déployés en C.-B., en Alberta, en Saskatchewan, au Manitoba, en Ontario et dans les provinces de l'Atlantique; ils sont coencadrés par les autorités de santé publique provinciales et participent aux activités du programme de surveillance amélioré. Les agents contribuent aux enquêtes sur les flambées, font des présentations et prennent part à des missions internationales.</p> <p>d. Soutien de HQ (épidémiologie, base de données, logiciel, services administratifs) en place pour aider les agents de surveillance :</p> <ul style="list-style-type: none"> • base de données centralisée et système de transfert de données établis pour le VIH, le sida et les ITS; • logiciel répondant aux exigences spécifiques de la province, conçu et mis en place au besoin; et • mise à niveau permanente et formation de tous les membres du personnel du programme. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le déploiement du système de surveillance nécessaire pour la transmission électronique fiable et rapide des données est pratiquement terminé. • Lacune dans les données de surveillance du Québec (liée à des questions juridiques entourant la transmission des données) ou dans les échantillons adressés - poursuivre le travail. <p>Xénotransplantations : l'Unité des zoonoses hématogènes étudie les aspects scientifiques des xénotransplantations. Cette unité ne dispose d'aucun crédit pour l'instant - cela signifie qu'aucune donnée ne sera disponible au cas où l'on commencerait à effectuer des xénotransplantations au Canada.</p> <p>Le laboratoire a besoin de ressources humaines supplémentaires pour la gestion des données et, dans une certaine mesure, pour l'analyse et la rédaction de rapports.</p> <p>A besoin d'environ 300 000 \$ par an pour maintenir à flot ses activités.</p>

Capacité renforcée d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme	Mesures prises pour atteindre les objectifs	Résultats obtenus à ce jour	Lacunes/ nouveaux besoins
<p>4. (suite)</p>		<p>e. Avantages de la surveillance améliorée :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les données fournies par les provinces sont de meilleure qualité et plus complètes; • les données sont désormais fournies en temps réel et non plus avec parfois 3 ans de retard; les analyses locales et nationales s'en sont trouvées améliorées; • couplage de données amélioré avec le lieu, le comportement à risque, la souche, la résistance aux médicaments, les co-infections et autres données, ce qui est utile à la compréhension et permet aux provinces et territoires, en collaboration avec le gouvernement fédéral, d'organiser une réponse fondée sur les preuves de façon rapide et complémentaire; • enquêtes ciblées auprès de populations vulnérables (p. ex., jeunes des rues) sur les comportements à risque, et recherche connexe; • les États-Unis et l'Europe s'intéressent de près au programme de la sûreté du sang du Canada et à la stratégie de surveillance au moyen du déploiement d'agents de surveillance (modèle à suivre). 	<ul style="list-style-type: none"> • Renforcer l'aptitude à déceler les situations de co-infections avec d'autres maladies et d'infections répétées; • Nécessité de recruter du personnel de terrain supplémentaire à mesure que de nouvelles menaces feront leur apparition ou que de nouveaux besoins en matière de surveillance se manifesteront.
<p>B. Hépatite</p> <p>Responsabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laboratoire national de microbiologie (axe sur les données de laboratoire) - disposait auparavant d'un système distinct avec 4-5 sites, qui recouvrait la DPDH- fusion en 2 systèmes pour former 7-8 sites • DPDH (axe sur les données épidémiologiques) 	<ul style="list-style-type: none"> • Acquérir l'expertise et les ressources humaines (13 années-personnes) conformément au MC de 1998 • Établir, maintenir, élargir et coordonner un système provincial de surveillance des souches pour l'identification de nouveaux cas aigus d'infection par le VHB et le VHC • Veiller à ce que les tests d'anticorps couramment utilisés puissent détecter les souches circulantes et à ce qu'ils soient utilisés comme outil d'enquête épidémiologique, comme « empreinte » de la source de l'infection transmise 	<ul style="list-style-type: none"> • La capacité du laboratoire en matière de ressources humaines s'est considérablement accrue du fait du recrutement de 3 chercheurs et d'un agent de transfert de l'information SI-1. • La section Hépatite et pathogènes à diffusion hématogène du laboratoire a été agrandie et réaménagée (coût 250 000 \$) pour accueillir de nouveaux membres du personnel. • Système de surveillance améliorée par sentinelle, regroupant Vancouver-Richmond, Edmonton, Calgary, Winnipeg, Ottawa-Carleton et le Nouveau-Brunswick, mis en place pour la surveillance des cas aigus d'hépatite B et C. • Réunion avec le Groupe d'experts pour la surveillance en laboratoire de souches du VHB et du VHC, comprenant 50 participants du Groupe consultatif sur l'épidémiologie, des laboratoires provinciaux de santé publique, d'Héma-Québec, du LLCM et des Centres for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis. Cette réunion a été organisée par l'unité Hépatite et pathogènes à diffusion hématogène du LNM à Winnipeg. Un rapport et des recommandations sur la surveillance du VHB et du VHC a été publié dans le RMTc, vol. 25-20, 1999. 	<p>La mise en oeuvre de la présentation de 1998 au CT concernant le sang a été différée du fait du déménagement du laboratoire à Vancouver en 1998; 2 années-personnes ont été recrutées en 2001 et la dotation finale (1 RES) sera terminée en 2002</p> <p>Nouveaux crédits nécessaires pour le solde de 365 000 \$ par an en vue de l'exploitation de 4 centres de surveillance en milieu hospitalier</p> <p>Mise au point de programmes pour surveiller la réponse immunitaire cellulaire de l'infection aiguë et chronique par le VHB et le VHC chez les patients</p>

Capacité renforcée d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme	Mesures prises pour atteindre les objectifs	Résultats obtenus à ce jour	Lacunes/ nouveaux besoins
<p>4. (suite) B. Hépatite</p>		<ul style="list-style-type: none"> Évaluation de nouvelles troupes et de leur rendement : évaluation de la technique InnoLipa pour la résistance du VHB aux médicaments par rapport aux méthodes de détection internes; enquête sur la fiabilité d'InnoLipa HCV II pour le génotypage. Au départ, 4 laboratoires provinciaux de santé publique ont pris part au programme de surveillance en laboratoire du VHB et du VHC (T.-N. C.-B., N.-É. et Sask.) en 1999-2000. En 2000-2001, l'Alberta et le Manitoba ont intégré le programme de surveillance. Mise au point d'un logiciel spécialisé de base de données par une firme privée; mise à jour par la suite par la section Opérations et soutien aux applications - SSIT/DGSPSP. Le logiciel permet la transmission électronique de données entre les laboratoires provinciaux de santé publique et la section Hépatite et pathogènes à diffusion hématogène du LNM. Pour consolider les ressources et rationaliser la surveillance améliorée du VHB et du VHC à l'aide de CABBI au CPCIM, plusieurs mesures ont été prises afin d'intégrer 2 systèmes de surveillance et ne former qu'un seul programme de surveillance national, y compris la modification du logiciel de base de données et la réalisation d'une fusion pilote des deux systèmes en Alberta, en 2001. 	<p>Le laboratoire provincial de santé publique de Terre-Neuve ne pourra pas continuer de participer au programme de surveillance car la législation locale limite la collecte de certaines données épidémiologiques.</p>
<p>C. Séquençage de l'ADN</p> <p>Responsabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> Laboratoire national de microbiologie 	<ul style="list-style-type: none"> Contrôler, identifier et caractériser à l'échelle moléculaire les souches mutantes du VHB qui peuvent menacer les réserves de sang et pourraient échapper aux programmes existants de prophylaxie immunitaire actifs Prévenir le CPCIM, les laboratoires provinciaux de santé publique et la SCS de la présence de souches importantes de mutants du VHB et des transformations des génotypes du VHC 	<ul style="list-style-type: none"> Acquisition d'un séquenceur automatique « LiCor » pour créer une base de données de séquence des souches de VHB et de VHC qui circulent actuellement dans la population canadienne. Les systèmes de détection des mutants et de génotypage du VHB ont été conçus pour identifier et caractériser les souches mutantes du VHB à l'échelle moléculaire. Établissement de base de données de séquence de génotypes du VHB 	<ul style="list-style-type: none"> Si le financement diminue, il sera impossible d'attirer des spécialistes de classe mondiale.

Capacité renforcée d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme	Mesures prises pour atteindre les objectifs	Résultats obtenus à ce jour	Lacunes/ nouveaux besoins
<p>4. (suite) C. Séquençage de l'ADN</p>	<ul style="list-style-type: none"> Fournir des services de laboratoire au CPCIM et aux laboratoires provinciaux de santé publique pour les enquêtes sur les flambées et l'analyse épidémiologique moléculaire (« prise d'empreintes ») en vue de déceler la source de l'infection 		
<p>5. Capacité de mener des enquêtes de santé publique sur les pathogènes à diffusion hématogène émergents</p> <p>Responsabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> DPDH 	<p>Pathogènes émergents :</p> <ul style="list-style-type: none"> Mettre au point des méthodes de laboratoire pour la détection de tous les pathogènes à diffusion hématogène émergents Fournir des services de laboratoire à tous les laboratoires P/T de santé publique sur les pathogènes à diffusion hématogène Mettre au point des tests de détection des pathogènes à diffusion hématogène potentiels comme le virus de la maladie de Borna, l'HHV8 (Herpès Virus 8), le parvovirus B19 et le cytomégalovirus - ancien pathogène mais nouveaux problèmes, c.-à-d. dangereux chez les immunodéprimés) 	<ul style="list-style-type: none"> Transfert de technologie et de savoir-faire ainsi que de réactifs, plus formation du personnel de la section Hépatite et pathogènes à diffusion hématogène (PDH) au CDC d'Atlanta sur l'HHV-8 et le parvovirus en 2000. Pour l'heure, cette section est en mesure de fournir des services diagnostiques pour les PDH potentiels. Entre 1999 et 2001, plusieurs agents éventuellement transmissibles par le sang ont fait leur apparition. Ex. : VTT, TLMV et SEN-V, et la section H et PDH a pu concevoir rapidement des dosages diagnostiques, effectuer les tests préliminaires et établir que ces agents, quoique transmis par voie parentérale, ne menaçaient pas les réserves de sang ni la santé des Canadiens. La section H et PDH prend part à la mise sur pied par le CABBI au CPCIM d'un Système de surveillance et d'intervention rapide pour les BDH nouveaux et émergents : 2 grandes catégories de renseignements : i) représentatifs de la population générale par voie de consentement éclairé dans les cliniques et ii) membres de groupes spéciaux (transplantés, hémophiles, etc.). Ce système fait l'objet d'un projet pilote en Ontario avec environ 1 000 à 2 000 médecins et groupes participants comme l'Association of Hemophilic Physicians et le Vancouver Transplant Centre - mise au point d'une base de données avec un échantillon de population en bonne santé pour déterminer les futures menaces (relevées par les groupes spéciaux). 	

Capacité renforcée d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme	Mesures prises pour atteindre les objectifs	Résultats obtenus à ce jour	Lacunes/nouveaux besoins
5. (suite)		<ul style="list-style-type: none"> Organisation de cohortes pour obtenir des échantillons de sang rapidement et demander l'autorisation de les soumettre à des tests en vue de détecter de nouveaux virus (impossible légalement de le faire avec les échantillons de sang existants). 	
<p>6. Capacité d'exercer une surveillance et de mener des études de laboratoire sur les maladies à prions</p> <p>A. Épidémiologie et surveillance</p> <p>Responsabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> Bureau des maladies infectieuses 	<ul style="list-style-type: none"> Accentuer la surveillance actuelle de la MCJ en multipliant les activités qui ciblent les cas avant leur décès et les cas issus de groupes de population peu courants comme les jeunes et les patients atteints d'Alzheimer. Collaborer avec des équipes internationales pour le lancement d'enquêtes clés au Canada. Entreprendre de multiples études sur la MCJ; évaluer de nouveaux tests sanguins; et servir de banc d'essai pour certains tests, comme ceux concernant l'ESB. Participer à des études avant-gardistes concernant des tests de diagnostic et de détection, à égalité avec la communauté scientifique internationale. 	<p>Mettre au point et administrer un système national de surveillance de la MCJ auprès des populations adultes et pédiatriques (SS-MCJ), y compris la variante de la MCJ (vMCJ) :</p> <ul style="list-style-type: none"> 107 cas définitifs de MCJ classique ou de cMCJ sur 258 indications au 1^{er} octobre 2001. L'incidence est de 0,9 cas par million par an pour 1999 et 2000, ce qui correspond à l'incidence mondiale (0,5 à 1 cas par million par an). 5 cas de MCJ familiale/héréditaire, 3 cas de MCJ iatrogène (greffe de dure-mère). Aucun cas signalé de vMCJ. Proportion d'autopsies >70 % Aptitude à répondre aux flambées potentielles et aux situations urgentes (ébauche de protocoles d'enquête auprès des cas soupçonnés de vMCJ) Liens avec les autorités de santé provinciales/territoriales, les établissements de soins de santé et les professionnels de la santé. Collaboration avec l'Université de Toronto (CNRD). Collaboration internationale dans le cadre de la surveillance de la MCJ (Royaume-Uni, Euro-CJD, OMS), qui englobe aussi les échanges de données sur la MCJ concernant les populations à haut risque. Surveillance de la MCJ chez les hémophiles dans le cadre du Système de surveillance des incidents transfusionnels Rapports de surveillance, bulletins périodiques, présentations scientifiques 	<p>Le personnel du SS-MCJ n'est pas au complet : il faut recruter un épidémiologiste principal (ES-05) pour l'analyse complète des données et les publications scientifiques - pas encore recruté</p> <p>Services de consultation améliorés aux médecins qui consultent SC au sujet des cas de cMCJ/vMCJ</p> <p>Recherche génétique et services de counselling améliorés pour la MCJ familiale/héréditaire</p> <p>Achèvement et expérimentation (essai) de protocoles d'enquête auprès des cas soupçonnés de vMCJ</p> <p>Recherche ciblée sur les cas de MCJ et collaboration améliorée avec les équipes internationales pour mener un certain nombre d'enquêtes clés au Canada (p. ex., populations vulnérables/à risque de cMCJ/vMCJ)</p>

Capacité renforcée d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme	Mesures prises pour atteindre les objectifs	Résultats obtenus à ce jour	Lacunes/ nouveaux besoins
6. (suite)		<ul style="list-style-type: none"> • Surveillance du déclin neurologique et intellectuel progressif dans la population pédiatrique canadienne entreprise et terminée en 1999-2000; ce qui a permis de fournir des preuves en vue de l'évaluation complète des cas de MCJ par le SS-MCJ chez les enfants et les adolescents. Surveillance pédiatrique de la MCJ désormais intégrée au système national de surveillance de la MCJ. • La MCJ est devenue une maladie qui fait l'objet d'une surveillance nationale depuis le 1^{er} janvier 2000 : les médecins praticiens sont invités à déclarer chaque cas de MCJ aux autorités de santé de leur province/territoire. <p>Mise en place d'un comité consultatif sur la MCJ chargé de définir les futures orientations de la recherche et de la surveillance de cette maladie au Canada (début mars 2002)</p> <p>Contribution à la mise au point d'un test de détection de la MCJ par le sang : projet d'évaluation des leucocytes chez des hamsters - Contrat de service de cytométrie de flux (10 000 \$ en 2001)</p> <p>Participation active aux activités de l'équipe de chercheurs sur les EST et du sous-comité sur les EST : sang et vaccins</p> <p>Contribution à l'évaluation et à la gestion des risques concernant les maladies à prions (p. ex., vMCJ et réserves de sang)</p> <p>Contribution au Guide de prévention des infections pour la MCJ classique.</p> <p>Réponse aux questions du public, des professionnels de la santé, des responsables gouvernementaux et des médias</p>	<p>La déclaration de la MCJ n'est pas obligatoire dans toutes les provinces/territoires.</p> <p>Contribution permanente à l'évaluation et à la gestion des risques concernant les maladies à prions (risque de transmission de la vMCJ par chirurgie/au moyen d'instruments invasifs)</p> <p>Contribution permanente à l'élaboration/mise à jour du Guide de prévention des infections pour la cMCJ/vMCJ</p>
6. A (suite)	<p>Tanz Neuroscience, Neuropathology and Prion Diagnostic Research Centre (TNNPDRC)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrer un centre de référence diagnostique en neuropathologie une fois qu'il aura été mis en place • Mettre en oeuvre de nouveaux tests de diagnostic suite à leur validation 	<p>Santé Canada, par le biais du SS-MCJ, a conclu des contrats pour la surveillance de la MCJ et son diagnostic (total approximatif, 470 000 \$/année).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Services de consultation et de diagnostic génétique immunohistochimique et neuropathologique, y compris banque de tissus cérébraux (Laboratoire de prions, Université de Toronto). En étroite collaboration avec le Laboratoire nationale de génétique de l'hôte et des maladies à prions (fournir du sang 	<p>Recherche ciblée sur les EST : prévalence des protéines de prions dans les amygdales et l'appendice dans la population canadienne</p> <p>Mise au point et validation de nouvelles méthodes de diagnostic/détection de la MCJ en collaboration avec le Laboratoire</p>

Capacité renforcée d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme	Mesures prises pour atteindre les objectifs	Résultats obtenus à ce jour	Lacunes/ nouveaux besoins
	<p>interne/nationale et concevoir une capacité nationale en matière de nouveaux tests de diagnostic ou de détection</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entreprendre des enquêtes sur la maladie d'Alzheimer et les troubles connexes • Fournir une expertise scientifique essentielle à l'appui des considérations réglementaires futures/actuelles 	<p>pour l'analyse d'ADN) (voir 6.B). Contrôle de qualité pour la standardisation des procédures de laboratoire.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En 1999, un dosage de la protéine 14-3-3 dans le liquide céphalo-rachidien a été conçu au Centre de recherche sur les maladies neurodégénératives de l'Université de Toronto pour contribuer au diagnostic de la MCJ. Ce laboratoire est pour l'heure le seul établissement canadien qui puisse pratiquer ce type d'analyse. <p>Étude clinique et histologique sur la MCJ et différenciation avec d'autres causes de démence (maladie d'Alzheimer, maladie des corps de Lewy, etc.)</p> <p>Développement de l'expertise dans l'objectif d'améliorer l'application clinique des connaissances fondamentales sur les prions</p> <p>Poursuite des travaux en vue du déploiement d'une capacité nationale de mise au point de nouveaux tests de diagnostic ou de dépistage</p>	<p>nationale de génétique de l'hôte et des maladies à prions (voir 6.B)</p>
<p>6. (suite)</p> <p>B. Laboratoire de référence pour les prions humains et animaux de Winnipeg</p> <p>Responsabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laboratoire national de microbiologie (Laboratoire nationale de génétique de l'hôte et des maladies à prions) 	<ul style="list-style-type: none"> • Offrir la gamme complète de services de référence pour les diagnostics génétiques • Élargir les tests génétiques pour prendre en compte les demandes provinciales/ territoriales de tests familiaux • Mettre au point et mettre en oeuvre des méthodes de diagnostic dans la population (tests de dépistage), conçues par le TNNPDRC (Tanz Neuroscience, Neuropathy and Prion Diagnostic Research Centre), et à l'échelle internationale 	<ul style="list-style-type: none"> • Création <i>de novo</i> du laboratoire de Winnipeg fin 1998 • Aujourd'hui à moitié équipé et doté en personnel (10 EPT) • Cette procédure a pris un temps exceptionnellement long et différé la mise en oeuvre. • Service permanent de diagnostic génétique moléculaire humain pour appuyer le Système de surveillance de la MCJ au Canada (80 rapports diagnostiques à ce jour) • Programmes de recherche scientifique sur les mécanismes des maladies à prions et les variations des souches de prions • Découverte de nouvelles mutations humaines associées aux maladies à prions • Établissement des priorités du programme et du plan à long terme • Collaboration nationale et internationale en matière de recherche 	<ul style="list-style-type: none"> • Les principaux aspects du programme en sont encore aux tout premiers stades d'élaboration : <ul style="list-style-type: none"> (i) mise au point et mise en oeuvre de nouveaux tests de diagnostic/dépistage des maladies à prions précliniques notamment pour les réserves de sang du Canada; (ii) surveillance intensifiée nécessitée par l'application des tests de dépistage; (iii) recherche et étude de validation des processus de sécurité (élimination de l'infectivité des prions lors du fractionnement du plasma; élimination et inactivation des prions par les méthodes de contrôle des infections hospitalières);

Capacité renforcée d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme	Mesures prises pour atteindre les objectifs	Résultats obtenus à ce jour	Lacunes/ nouveaux besoins
<p>6. (suite)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Développer les capacités de recherche sur l'animal pour étudier les maladies à prions chez l'animal au Canada (scrapie, ESB et cachexie chronique du cerf) dans le but de mieux comprendre les risques de transmission d'animal à animal et, en dernier ressort, le risque pour les sujets humains. • Mettre au point et appliquer les tests de diagnostic ou de dépistage des maladies à prions chez l'animal pour améliorer la sécurité des aliments, des produits biologiques et des cosmétiques. • Multiplier les enquêtes liées à la transmission des maladies à prions par les voies iatrogènes, comme les instruments neurochirurgicaux, à l'aide de modèles animaux 	<ul style="list-style-type: none"> • Conseils techniques et scientifiques de pointe pour appuyer les initiatives d'évaluation et de gestion des risques concernant les maladies à prions 	<ul style="list-style-type: none"> (iv) capacité d'effectuer des dosages pour déceler, quantifier et caractériser l'infectivité des prions; et (v) recherche épidémiologique sur les maladies à prions chez l'homme et l'animal. • Ces activités nécessitent une plus grande coordination et une meilleure collaboration avec d'autres organismes (Agence canadienne d'inspection des aliments, chercheurs universitaires, Société canadienne du sang, spécialistes des politiques et de la réglementation de Santé Canada). • Le Laboratoire nationale de génétique de l'hôte et des maladies à prions du LNM est pour l'heure le seul laboratoire de Santé Canada capable de travailler avec des agents infectieux comme des prions et l'un des rares en Amérique du Nord; il y a de fortes chances pour que cela reste ainsi dans un avenir rapproché. • Nouvelle urgence de la nécessité de mettre au point des tests de dépistage sanguins par suite : <ul style="list-style-type: none"> (i) de l'épidémie persistante de variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob au Royaume-Uni et en France; (ii) de l'occurrence potentiellement mondiale de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB); (iii) de la propagation possible de l'ESB au mouton;

ANNEXE E

CADRE DE RESPONSABILISATION

CADRE DE RESPONSABILISATION

Renforcement des programmes de surveillance et de réglementation du sang de Santé Canada

Grâce à une enveloppe supplémentaire de 125 millions de dollars pour les services votés, Santé Canada pourra renforcer ses programmes de surveillance et de réglementation du sang pour pouvoir atteindre les deux objectifs essentiels suivants :

- ❑ Être d'une manière générale à la hauteur des programmes de surveillance et de réglementation du sang des autres pays industrialisés, comme le Royaume-Uni, l'Australie et l'Allemagne; et
- ❑ Protéger les Canadiens et les Canadiennes contre les menaces actuelles et émergentes que l'utilisation thérapeutique de sang, de tissus et d'organes fait peser sur leur santé.

Pour pouvoir atteindre ces deux objectifs essentiels, on trouvera aux pages qui suivent les buts généraux des programmes de surveillance et de réglementation du sang, les capacités accrues nécessaires à leur administration, les mesures/résultats prévus et les ressources nécessaires. Chaque capacité est accompagnée d'une brève justification des ressources.

Les liens entre les capacités accrues et les objectifs généraux correspondants figurent aux pages XX et XX.

La répartition des ressources variera selon les questions et les années, au gré des priorités existantes et émergentes.

Programme de réglementation du sang

Pour le programme de réglementation du sang, les buts généraux suivants ont été fixés :

- ❑ Enrichir les connaissances spécialisées sur la réglementation du sang de manière à tenir compte des nouvelles technologies liées au sang et des succédanés du sang (*objectifs 4 et 6*);
- ❑ Améliorer les capacités d'inspection et de conformité qui devraient connaître une croissance exponentielle avec la mise en oeuvre d'un système distinct d'approvisionnement en sang au Québec et la multiplication des banques de sang dans les hôpitaux et dans d'autres établissements commerciaux (*objectifs 1 et 7*);
- ❑ Améliorer l'efficacité de la surveillance après la mise en marché en encourageant notamment la déclaration volontaire des événements et réactions indésirables par les professionnels de la santé (*objectifs 2 et 3*); et
- ❑ Favoriser la transition vers le nouveau système d'approvisionnement en sang (*objectif 5*).

<i>Capacité accrue d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme</i>	<i>Mesures nécessaires pour pouvoir atteindre les objectifs</i>	<i>Justification des ressources</i>
<p>OBJECTIF 1 :</p> <p>Capacité de mener des inspections pour assurer la conformité/application</p> <p><u>Justification :</u> Les hôpitaux qui fabriquent à l'heure actuelle du sang et des constituants sanguins, les nouveaux établissements du système d'approvisionnement en sang distinct proposé au Québec et les établissements de collecte de tissus, d'organes et de sperme doivent être inspectés pour s'assurer qu'ils respectent la réglementation en vigueur et pour des raisons de sécurité.</p> <p><u>Besoins en matière de ressources (en milliers de dollars) :</u></p> <p>AF 1998-1999 : 7 EPT, 1,192 \$ AF 1999-2000 : 20 EPT, 2,586 \$ AF 2000-2001 : 22 EPT, 3,329 \$ AF 2001-2002 : 22 EPT, 2,960 \$ AF 2002-2003 : 22 EPT, 2,842 \$</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inspections annuelles -Inspecter les centres actuels et futurs de collecte de sang, les principaux centres hospitaliers, les centres de transplantation de tissus et d'organes et les établissements de stockage et de collecte du sperme. • Inspections surprises -Mettre en place un programme complet d'inspections surprises. • Inspections-enquêtes -Mener des enquêtes ciblées dans des établissements spécifiques. • Inspections ISO -Inspections/vérifications par rapport aux normes ISO-9000. • Analyse des inspections -Fournir des analyses régulières des résultats des inspections; -Fournir des rapports publics et des recommandations au secteur. • Programme de formation -À élargir pour prévoir une remise à niveau régulière, une formation sur les exigences réglementaires des autres pays et les exigences ISO-9000. 	<p>On s'attend à ce qu'il faille inspecter plus de 150 centres de collecte et de traitement du sang au Canada. Il faut compter un inspecteur pour cinq centres (une inspection dure environ trois semaines et comprend la préparation, l'inspection proprement dite, le rapport et le suivi). Ces inspections concerneront notamment les cliniques de traitement de l'infertilité qui font appel à des techniques de procréation médicalement assistée à l'aide de sperme de donneurs, les banques de sang des hôpitaux, les centres de transplantation de tissus et d'organes, les nouveaux établissements de transfusion et les nouveaux fabricants de trousse.</p> <p>Exemples d'augmentations types de la charge de travail par suite des changements :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les banques de sang des hôpitaux sont devenues des fabricants et le nombre de sites qui n'ont jamais été réglementés par la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> varie entre 60 et 120. - La procréation médicalement assistée avec sperme de donneurs et la transplantation d'organes et de tissus concernent environ 100 établissements qu'il conviendra d'inspecter; - Les exploitants privés de banques de sang devraient passer de 2 à 10; - Même si les 17 centres de transfusion de la Croix-Rouge canadienne disparaîtront, ils seront remplacés par 60 à 100 centres communautaires au Canada, exploités par le secteur privé. Il faudra donc les inspecter; - Puisque le Canada importe l'essentiel de son plasma de pays étrangers, il faudra inspecter les centres de collecte de sang bien établis et les installations de fabrication; et - Formation continue des équipes d'inspecteurs pour leur apprendre à bien vérifier en fonction des nouvelles normes, des pratiques, des normes de l'Organisation internationale de normalisation (ISO 9000) et des autres exigences réglementaires.

<i>Capacité accrue d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme</i>	<i>Mesures nécessaires pour pouvoir atteindre les objectifs</i>	<i>Justification des ressources</i>
<p>OBJECTIF 2 : Capacité de mener des examens avant et après la mise en marché</p> <p><u>Besoins en matière de ressources (en milliers de dollars) :</u></p> <p>AF 1998-1999 : 7 EPT, 1,003 \$ AF 1999-2000 : 14 EPT, 2,222 \$ AF 2000-2001 : 17 EPT, 3,063 \$ AF 2001-2002 : 17 EPT, 2,922 \$ AF 2002-2003 : 17 EPT, 2,794 \$</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rendement <ul style="list-style-type: none"> - Ménager un accès rapide aux nouvelles technologies et maintenir la sécurité du système d'approvisionnement en sang en gérant la charge de travail dans des délais souvent serrés. • Évaluation étrangère <ul style="list-style-type: none"> - Évaluer les procédures d'exploitation standard des centres de collecte ou établissements de fabrication à l'étranger. • Information internationale <ul style="list-style-type: none"> - Prendre part à l'élaboration de bonnes pratiques réglementaires à l'échelle internationale; mettre en place des systèmes et réseaux solidement implantés. 	<p>Cet aspect concerne le volet délivrance de licences du programme de réglementation. Le personnel prendra part à des évaluations avant et après la mise en marché pour s'assurer que les établissements et les fabricants de produits sanguins, les centres de collecte et de stockage de sperme et les centres de transplantation de tissus et d'organes, y compris les hôpitaux, satisfont aux exigences des bonnes pratiques de fabrication.</p> <p>Évaluation des procédures d'exploitation, de l'information sur les produits et des trousse de détection des maladies infectieuses dans les dons.</p> <p>Par exemple, on s'attend à ce qu'environ 60 nouveaux hôpitaux fabricant du sang et des constituants sanguins viennent s'ajouter à la liste des établissements à évaluer et à qui il conviendra de délivrer une licence.</p> <p>Le nouveau cadre d'homologation des produits en cours d'élaboration nécessitera une réévaluation régulière de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des produits actuellement mis en marché au Canada.</p> <p>De plus en plus de centres privés de transfusion (dont le nombre devrait passer de 2 à 10) devraient ouvrir leurs portes. Le passage à plus de 100 nouveaux centres de transfusion et à un système distinct d'approvisionnement en sang au Québec augmentera sensiblement la charge de travail.</p> <p>L'évaluation des trousse de diagnostic <i>in vitro</i> avant leur mise en marché pour la détection d'agents infectieux dans le sang augmentera de manière spectaculaire puisque de plus en plus de fabricants combinent désormais plusieurs tests dans une seule trousse, ce qui allonge les délais nécessaires à leur évaluation; dans ce cas, le temps d'exécution des évaluations devra être réduit car les rapports d'évaluation revêtent une importance capitale pour les fabricants.</p>

<i>Capacité accrue d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme</i>	<i>Mesures nécessaires pour pouvoir atteindre les objectifs</i>	<i>Justification des ressources</i>
<p>OBJECTIF 3 : Capacité d'exercer une surveillance plus efficace après la mise en marché</p> <p><u>Justification :</u></p> <p>L'existence de programmes de surveillance post-commercialisation plus actifs permettra à l'autorité de réglementation d'étoffer les renseignements sur les risques, de prendre les mesures pour les atténuer et de transmettre ces informations aux Canadiens concernés. Ces activités consistent en des analyses de laboratoire du sang et des produits sanguins et en la surveillance des événements indésirables résultant de l'utilisation de ces produits.</p> <p><u>Besoins en matière de ressources (en milliers de dollars) :</u></p> <p>AF 1998 -1999 : 7 EPT, 0,971 \$ AF 1999-2000 : 7 EPT, 1,512 \$ AF 2000-2001 : 9 EPT, 2,093 \$ AF 2001-2002 : 9 EPT, 1,970 \$ AF 2002-2003 : 9 EPT, 1,842 \$</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Analyses de laboratoire <ul style="list-style-type: none"> - Analyser systématiquement les produits fractionnés avec des antécédents de qualité acceptable pour maintenir la qualité et la sécurité; - Surveiller les résultats des tests pratiqués par les fabricants pour relever les problèmes ou proposer des modifications aux spécifications des produits; - Analyser le sang et les constituants sanguins, notamment grâce à une capacité accrue. • Effets indésirables des médicaments (EIM) <ul style="list-style-type: none"> - Encourager la déclaration proactive des EIM; - Encourager la prise de mesures rapide et proactive par le personnel médical sur place en cas de réactions indésirables aux médicaments; - Mettre en place des systèmes et réseaux de collecte et d'analyse. 	<p>Les nouveaux membres du personnel s'efforceront d'encourager la déclaration volontaire des réactions indésirables aux médicaments, au sang et aux produits sanguins et produits connexes utilisés par les professionnels de la santé, les consommateurs, les hôpitaux, etc.</p> <p>Les membres du personnel seront responsables de la surveillance et de l'évaluation des EIM signalés, et seront tenus de mener des enquêtes pour déterminer les effets indésirables possibles, de recommander des solutions et de chercher à obtenir des informations auprès d'autres sources, tout en communiquant les résultats aux professionnels.</p> <p>Systèmes de gestion des informations de laboratoire mis en oeuvre pour surveiller divers phénomènes, fournir des liens avec d'autres sources d'information, donner aux spécialistes fédéraux et provinciaux de la santé publique la possibilité d'y accéder et devenir un outil utile de gestion des risques. Les analyses de laboratoire seront effectuées pour s'assurer que les produits réunissent les spécifications et sont d'une qualité acceptable.</p>
<p>OBJECTIF 3 : (suite)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Liens avec l'étranger <ul style="list-style-type: none"> - Établir des liens avec des systèmes similaires à l'étranger pour pouvoir comparer la situation canadienne à celle d'autres pays. • Interface avec l'extérieur <ul style="list-style-type: none"> - Fournir des rapports publics réguliers sur les réactions indésirables; - Fournir des conseils aux professionnels de la santé et aux consommateurs. • SGI <ul style="list-style-type: none"> - Améliorer le SGI informatisé des laboratoires pour l'analyse des produits; - Mettre en place un système de déclaration en ligne pour les questions liées à la qualité des trousse diagnostiques. 	

<i>Capacité accrue d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme</i>	<i>Mesures nécessaires pour pouvoir atteindre les objectifs</i>	<i>Justification des ressources</i>
<p>OBJECTIF 4 : Capacité de mener des recherches sur la réglementation dans le domaine de la sûreté du sang</p> <p><u>Justification :</u></p> <p>Le programme de recherche garantit l'indépendance de l'organisme de réglementation et son aptitude à prendre des décisions indépendamment de celles du fabricant, conformément aux recommandations du juge Krever.</p> <p><u>Besoins en matière de ressources (en milliers de dollars) :</u></p> <p>AF 1998-1999 : 2,3 EPT, 0,819 \$ AF 1999-2000 : 7 EPT, 1,374 \$ AF 2000-2001 : 9 EPT, 1,586 \$ AF 2001-2002 : 9 EPT, 1,638 \$ AF 2002-2003 : 9 EPT, 1,554 \$</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capacité de recherche <ul style="list-style-type: none"> - Programme de recherche complet sur la réglementation pour étudier les secteurs posant problème et identifier de nouvelles méthodes standard; - Mise en place de recherches sur la réglementation dans le domaine des nouvelles exigences en matière de tests ou de données de manière à assurer la sécurité des réserves de sang. • Compétences nécessaires <ul style="list-style-type: none"> - Réunir toutes les compétences identifiées dans le rapport du Groupe de travail médical, scientifique et technique constitué par l'Initiative F/P/T sur la régie du système du sang. 	<p>Les activités de recherche doivent appuyer les évaluations en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité des nouveaux types de produits, les évaluations des nouvelles méthodes thérapeutiques et les analyses risques-avantages.</p> <p>Le PPT doit asseoir sa crédibilité en menant des recherches et en réunissant et analysant des informations pour pouvoir contribuer à égalité aux échanges de connaissances avec d'autres groupes étrangers. De nouvelles ressources seront utilisées pour mener des recherches sur la réglementation dans les domaines émergents comme la thérapie génique, les succédanés du sang conçus par biotechnologie et la participation à des initiatives internationales pour la mise au point de normes harmonisées. Pour l'heure, ces impératifs en matière de recherche ne sont pas pris en compte dans les recherches menées en dehors de la sphère publique, au Canada comme ailleurs dans le monde.</p>
<p>OBJECTIF 5 : Capacité d'élaborer des politiques réglementaires</p> <p><u>Justification :</u></p> <p>Le public exige un risque « zéro » en ce qui concerne l'approvisionnement en sang, d'où la nécessité d'une approche réglementaire qui soit souple et prenne appui sur des consultations approfondies. Le juge Krever a recommandé la révision complète du cadre réglementaire applicable au sang et aux produits connexes avec l'élimination régulière des dispositions réglementaires périmées.</p> <p><u>Besoins en matière de ressources (en milliers de dollars) :</u></p> <p>AF 1998-1999 : 7 EPT, 1,077 \$ AF 1999-2000 : 9 EPT, 1,344 \$ AF 2000-2001 : 10 EPT, 1,604 \$ AF 2001-2002 : 10 EPT, 1,662 \$ AF 2002-2003 : 10 EPT, 1,569 \$</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cadre réglementaire <ul style="list-style-type: none"> - Revoir et restructurer pour satisfaire aux besoins actuels et futurs, et expliquer à tous les intéressés. • Communications sur la réglementation <ul style="list-style-type: none"> - Mettre à jour régulièrement les avis, bulletins, lignes directrices, etc. pour faciliter la conformité. • Participation des intéressés <ul style="list-style-type: none"> - Élaborer des politiques réglementaires qui prennent appui sur des consultations approfondies et opportunes avec tous les intéressés et consommateurs. • Liaison à l'échelle nationale/internationale <ul style="list-style-type: none"> - Veiller à l'équivalence des politiques, normes et règlements canadiens; - Harmonisation internationale en place, et assurée par la participation à des comités nationaux/internationaux ainsi qu'à des projets et réunions sur les politiques. 	<p>Grâce à l'utilisation d'un cadre réglementaire prenant appui sur des normes, des ressources seront exploitées pour s'assurer que les normes nationales sur la sécurité du sang et des produits connexes fassent partie intégrante de la réglementation. Ce cadre sera déployé en cinq phases menant à l'établissement des normes.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Organiser des tribunes et des conférences sur les questions émergentes pour recueillir l'opinion des experts et des principaux intervenants; - mettre au point des modèles, des lignes directrices ou des normes en matière de sécurité pour le sang et les transplantations qui serviront d'exemples de travail; - s'efforcer d'obtenir un consensus à l'issue de débats et d'échanges d'information avec les praticiens, les fabricants, les ministères provinciaux de la Santé, d'autres pays, etc. pour passer des modèles à des ébauches de normes; - obtenir l'accréditation des normes sur la sécurité pour qu'elles soient reconnues comme normes nationales du Canada; et enfin, - intégrer ces normes nationales à la réglementation.

<i>Capacité accrue d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme</i>	<i>Mesures nécessaires pour pouvoir atteindre les objectifs</i>	<i>Justification des ressources</i>
<p>OBJECTIF 6 : Capacité de répondre immédiatement aux menaces qui pèsent sur les réserves de sang.</p> <p><u>Justification :</u></p> <p>Le public exige un risque « zéro » en ce qui concerne l'approvisionnement en sang, d'où la nécessité d'une approche réglementaire qui soit souple et prenne appui sur des consultations approfondies.</p> <p><u>Besoins en matière de ressources (en milliers de dollars) :</u></p> <p>AF 1998-1999 : - EPT, 0,108 \$ AF 1999-2000 : 2 EPT, 0,425 \$ AF 2000-2001 : 3 EPT, 0,745 \$ AF 2001-2002 : 3 EPT, 0,554 \$ AF 2002-2003 : 3 EPT, 0,522 \$</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Planification de la gestion de crise <ul style="list-style-type: none"> - Étendre le plan de gestion de crise à 24 heures par jour, 7 jours par semaine à l'échelle nationale. • Plan d'urgence <ul style="list-style-type: none"> - Mettre au point et évaluer régulièrement les plans d'urgence applicables à différents scénarios; - Gérer efficacement les pénuries de produits tout en veillant à ce que les risques supplémentaires soient maintenus à un niveau minimum. • Surveillance internationale <ul style="list-style-type: none"> - Évaluer et gérer les risques auxquels pourrait être exposé le Canada en surveillant les activités de réglementation à l'échelle internationale. 	<p>Le Ministère a mis au point un plan national de crise/d'urgence pour faire face aux situations de crise ou d'urgence réelles et potentielles. Ce plan prend appui sur les plans et procédures conçus par Protection civile Canada. Les ressources serviront à l'élaboration de différents scénarios d'urgence/de crise visant à faciliter le processus décisionnel, réduire les risques et identifier les principaux intervenants. On s'attend à ce que des scénarios soient élaborés pour cinq situations d'urgence hautement prioritaires.</p> <p>Par exemple, au cours de la tempête de verglas de l'hiver dernier, si plusieurs scénarios catastrophes avaient été préparés, ils auraient été utiles pour aider et guider les personnes concernées à gérer, par exemple, la disponibilité, les mouvements et l'assurance de la sécurité du sang et des produits sanguins et le contrôle des maladies.</p> <p>Les plans d'urgence doivent être conçus avec les utilisateurs potentiels, faire l'objet d'un consensus, être portés à la connaissance des intéressés et mis à jour régulièrement en fonction des situations d'urgence susceptibles de se manifester comme les pénuries, les échecs des tests, les risques de transmission de maladies. Il y a un lien possible avec les scénarios conçus par Protection civile Canada.</p>
<p>OBJECTIF 7 : Capacité d'assurer une interface de communication efficace entre l'organisme de réglementation et les intéressés</p> <p><u>Justification :</u></p> <p>Le programme de réglementation doit répondre aux demandes des organismes de consommateurs et d'autres groupes d'intéressés de manière à fournir plus d'informations et à adopter une démarche plus proactive. Les mesures doivent être expliquées pour que les principaux intéressés fassent confiance à l'organisme de réglementation et acceptent ses décisions.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Programme d'éducation/orientation <ul style="list-style-type: none"> - Permettre aux consommateurs et à d'autres de participer davantage. • Liaison avec les principaux intervenants <ul style="list-style-type: none"> - Attribuer des ressources et utiliser des moyens de communication appropriés; - Améliorer la communication bilatérale avec tous les intéressés; - Fournir régulièrement des informations; - Organiser des réunions régulières avec les consommateurs et les groupes s'intéressant à certaines maladies bien précises; - Améliorer la communication avec l'industrie réglementée. 	<p>La Commission Krever a précisé sans ambages que le public, les groupes de consommateurs et les autres intéressés souhaitent plus de consultations et d'occasions d'exprimer leur point de vue sur les questions liées à la sécurité du système d'approvisionnement en sang et sur le sang et les produits sanguins. En réponse, ces nouvelles ressources :</p> <ul style="list-style-type: none"> - organiseront des consultations approfondies (environ 10 à 15 par an) auprès des consommateurs et d'autres groupes concernant les menaces émergentes qui pèsent sur les réserves de sang (p. ex., MCJ); - recevront, fourniront et échangeront des informations pendant l'élaboration de politiques et joueront un rôle consultatif. <p>Des séances de formation dans le domaine de la communication, de</p>

<i>Capacité accrue d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme</i>	<i>Mesures nécessaires pour pouvoir atteindre les objectifs</i>	<i>Justification des ressources</i>
<u>Besoins en matière de ressources (en milliers de dollars) :</u> AF 1998-1999 : 1 EPT, 0,432 \$ AF 1999-2000 : 3 EPT, 1,009 \$ AF 2000-2001 : 4 EPT, 1,117 \$ AF 2001-2002 : 4 EPT, 1,187 \$ AF 2002-2003 : 4 EPT, 1,091 \$		l'animation de débats et des relations avec les médias seront organisées.

Programme de surveillance du sang

Les buts suivants ont été fixés pour les activités de surveillance du sang : (à chaque but correspond un certain nombre d'objectifs)

- ❑ Développer des liens avec les systèmes d'information sur la santé publique pour renforcer les réponses en matière de santé publique face aux menaces que font peser les pathogènes à diffusion hématogène (BDH) (*objectifs 1 et 7*)
- ❑ Tisser des liens avec les organismes partenaires appropriés en vue de l'intégration statistique des bases de données du Laboratoire de lutte contre la maladie (LLCM) (couplage avec Statistique Canada, les laboratoires provinciaux, les hôpitaux, etc.) (*objectifs 1 et 4*);
- ❑ Développer les capacités de réponse et d'analyse du LLCM en recrutant des spécialistes de l'analyse statistique, de l'élaboration de politiques et des activités de suivi appropriées (*objectifs 2 et 6*); et
- ❑ Lancer des initiatives de recherche coordonnées sur les nouvelles menaces d'infections transmissibles par le sang, y compris les maladies à prions comme la forme humaine de la « maladie de la vache folle » (connue sous le nom de variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (vMCJ)) (*objectifs 3, 4, 5 et 6*).

<i>Capacité accrue d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme</i>	<i>Mesures nécessaires pour pouvoir atteindre les objectifs en matière de capacité</i>	<i>Justification des ressources</i>
<p>OBJECTIF 1 : Capacité de créer un système de surveillance du sang fondé sur une surveillance post-commercialisation autorisée et le système de gestion de la base de données de la SCS</p> <p><u>Justification :</u> Le rapport final de la Commission Krever insiste sur la nécessité de renforcer la surveillance nationale et internationale.</p> <p>Les infrastructures prévues dans le cadre du projet de réglementation seront conçues, adaptées et administrées par les spécialistes de la surveillance du LLCM.</p> <p>Les risques d'infection par suite d'une transfusion découlent du risque présent dans la communauté, ce qui explique que les activités de surveillance doivent s'exercer au niveau communautaire. Puisque les données de surveillance provinciale servent de base à toutes les estimations nationales, le changement de paradigme applicable actuellement à la surveillance nécessitera des investissements considérables pour réorienter les systèmes de surveillance provinciaux/territoriaux.</p> <p>Grâce à un partenariat F/P/T, les ressources fédérales et provinciales permettront d'améliorer la capacité de surveillance du VIH et d'encourager les enquêtes sur les PDH.</p> <p>Les enquêtes épidémiologiques doivent comprendre la mise en place de systèmes de surveillance courante, l'analyse des données recueillies et la publication des résultats rapidement et dans les limites du cadre de gestion des risques de la DGPS, en étroite collaboration avec le cadre de surveillance déployé et exploité par l'organisme de réglementation et la SCS. Les activités de surveillance et d'évaluation des risques concernant le sang doivent être étendues pour englober toutes les activités liées aux xénotransplantations, aux organes et aux tissus (le sang est un tissu).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Systèmes de surveillance des infections transmissibles par transfusion (ITT) de la SCS <ul style="list-style-type: none"> - Étendre le système de surveillance des ITT et y ajouter 10 centres supplémentaires à fort volume d'activité; - Mettre en place un système de surveillance spécialisé ciblant les groupes à plus haut risque afin de minimiser le risque individuel et le risque pour le système (p. ex. hémophiles, etc.). • Infrastructure de santé publique <ul style="list-style-type: none"> - Établir et coordonner la surveillance des BDH dans les provinces, assurer la sécurité des transfusions sanguines et mener des enquêtes sur les risques de PDH dans la communauté; - Prévenir les centres de transfusion en cas de changements importants dans les tendances qu'affichent les PDH dans la communauté afin qu'ils puissent modifier les critères applicables à la sélection des donneurs. 	<p>Chaque année, environ 1 million de personnes donnent du sang et environ 600 000 personnes reçoivent une transfusion. Au cours des cinq prochaines années, un réseau d'information sur la surveillance provinciale/régionale et un système de soutien seront déployés pour recueillir auprès des établissements des informations sur les volumes de sang transfusés et sur le nombre de maladies consécutives à une transfusion de sang. Alors qu'il existe plus de 900 hôpitaux au Canada qui utilisent du sang et des produits sanguins, 20 seulement auront besoin de personnel pour procéder à la collecte des données.</p> <p>Vingt établissements environ recevront le statut de centres d'excellence et demanderont à leur propre personnel à plein temps de rassembler chaque jour des informations sur les transfusions de sang et sur la santé des receveurs (recueillies par ordinateur). Les analyses seront effectuées dans les sites de coordination centralisés de chaque province/région, et des statistiques seront établies à l'échelle provinciale/régionale et utilisées pour déterminer le niveau réel de sûreté du système d'approvisionnement en sang. Ces informations seront ensuite transmises à un centre national. Le centre national rassemblera toutes les données provinciales/régionales et fournira des informations sur la sécurité du sang au Canada. Le personnel supplémentaire du centre national (qui relèvera du gouvernement fédéral) sera composé d'experts en épidémiologie, en informatique et en élaboration de politiques. Ceux-ci analyseront les données chaque trimestre ou semestre. Le personnel des sites de transfusion et du site national travailleront ensemble dans le cadre d'enquêtes, dont certaines nécessiteront la collecte d'informations à partir d'autres sources de données comme les déclarations de décès ou les dossiers d'hospitalisation. Le système de surveillance détectera les flambées de nouvelles maladies en examinant régulièrement les tendances des nouvelles maladies. Le système de surveillance sera utilisé pour mener des enquêtes sur les problèmes à haut risque comme les maladies qui viennent d'être découvertes ou celles dont on vient de découvrir qu'elles pouvaient se transmettre par le sang. Les nouveaux membres du personnel au niveau fédéral concevront des études spéciales sur les nouvelles maladies. Environ 5 à 6 nouvelles études seront entreprises chaque année. Celles-ci dureront des semaines, voire des mois.</p>

<i>Capacité accrue d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme</i>	<i>Mesures nécessaires pour pouvoir atteindre les objectifs en matière de capacité</i>	<i>Justification des ressources</i>
<p>OBJECTIF 1 : (suite)</p> <p><u>Besoins en matière de ressources (en milliers de dollars) :</u></p> <p>AF 1998-1999 : 2 EPT, 1,119 \$ AF 1999-2000 : 4 EPT, 2,344 \$ AF 2000-2001 : 5 EPT, 2,714 \$ AF 2001-2002 : 5 EPT, 2,594 \$ AF 2002-2003 : 5 EPT, 2,749 \$</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Surveillance des xénotransplantations <ul style="list-style-type: none"> - Établir des normes de transplantation d'organes et de tissus et faire office de consultants en matière de risques; - Entreprendre des études pour déterminer comment minimiser l'exposition aux agents infectieux par suite de transplantation de tissus ou d'organes; - Exploiter un système de surveillance actif dans les 20 centres de transfusion et de transplantation les plus importants où l'on effectue des xénotransplantations; - Établir des liens étroits avec l'Institut canadien d'information sur la santé et la Canadian Society for Transplantation Medicine pour renforcer et coordonner la surveillance actuelle (à l'échelle nationale). 	<p>Les systèmes de surveillance des xénotransplantations répondront à la question suivante : « L'être humain risque-t-il de contracter des maladies graves en cas de transplantation d'organes d'origine animale? » Dans le cadre du système de surveillance, un membre du personnel devra établir des liaisons avec les autorités de réglementation pour réaliser des études portant sur l'identification de tous les receveurs et pour recueillir tous les renseignements pertinents dans des formats approuvés (cela pourra nécessiter plusieurs jours de travail par receveur); pour assister aux réunions avec les principaux chercheurs afin de surveiller les résultats liés à la santé et mener éventuellement des entrevues auprès des receveurs et, enfin, pour recueillir tous les nouveaux renseignements sur les risques que les xénotransplantations font peser sur la santé et mettre ces informations à la disposition des autorités responsables et du public.</p>
<p>OBJECTIF 2 : Capacité d'entreprendre des analyses statistiques, d'évaluer les risques et de les gérer</p> <p><u>Justification :</u></p> <p>Dans un cadre de gestion des risques, une analyse détaillée (évaluation des risques) doit être entreprise sur tous les changements de procédure, sur les réactions indésirables inhabituelles ou sur les pathogènes soupçonnés d'être émergents. Pour que la SCS et (ou) le BDBR réagisse convenablement, ces analyses doivent être effectuées rapidement et en profondeur. Toute enquête supplémentaire sur le terrain, en rapport avec les analyses des risques, permettra d'étoffer les données scientifiques utiles à la gestion des risques au sein du nouveau système d'approvisionnement en sang.</p> <p><u>Besoins en matière de ressources (en milliers de dollars) :</u></p> <p>AF 1998-1999 : - EPT, 0,261 \$</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation des risques <ul style="list-style-type: none"> - Étudier les pathogènes pour déterminer le risque potentiel de transmission dans le système d'approvisionnement en sang; - Mener des évaluations des risques au besoin ou sur demande; - Mettre à jour les évaluations des risques en temps réel, en fonction des changements dans les indicateurs scientifiques nationaux ou internationaux; - Recruter un responsable de l'évaluation des risques ayant reçu une formation en laboratoire et capable d'évaluer les risques en rapport avec les technologies. • Analyse des options <ul style="list-style-type: none"> - Acquérir l'expertise et les ressources humaines nécessaires pour prendre part à l'élaboration, à 	<p>Les évaluations des risques doivent répondre à la question suivante : « Ce produit cause-t-il des maladies ou provoque-t-il le décès des personnes qui l'utilisent ou le reçoivent? »</p> <p>Pour entreprendre une évaluation des risques, le personnel concerné doit étudier toutes les publications pertinentes, qui peuvent aller de plusieurs centaines d'articles à un très petit nombre de publications. Cette recension bibliographique doit être rédigée selon une présentation acceptable et peut nécessiter plusieurs mois de travail. S'il y a peu de publications, le personnel doit mener des entrevues approfondies avec des experts reconnus dans le domaine. Ces informations seront modifiées à l'aide des informations recueillies dans le cadre de visites et de la participation à des conférences. Ces résultats doivent être évalués par des autorités de l'extérieur et modifiés, ce qui nécessite souvent plusieurs semaines de travail supplémentaires. Les résultats sont ensuite portés à la connaissance des décideurs pour qu'ils les évaluent. On s'attend à effectuer 4 à 6 évaluations des risques par an, et chacune durera entre 2 et 6 mois.</p> <p>La mise au point de politiques pour éviter les torts est généralement confiée à une équipe formée de personnes issues d'autres parties de</p>

<i>Capacité accrue d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme</i>	<i>Mesures nécessaires pour pouvoir atteindre les objectifs en matière de capacité</i>	<i>Justification des ressources</i>
AF 1999-2000 : 2 EPT, 0,755 \$ AF 2000-2001 : 3 EPT, 0,765 \$ AF 2001-2002 : 3 EPT, 0,758 \$ AF 2002-2003 : 3 EPT, 0,682 \$	l'évaluation et à l'appréciation des différentes options en matière de politiques de gestion des risques.	l'organisation et nécessite la participation à des groupes interorganismes, etc. Ces politiques doivent être ensuite transmises à un niveau supérieur, ce qui explique qu'un cadre supérieur devra y consacrer encore plusieurs semaines de travail. Pour être convenablement renseignés sur les produits potentiellement dangereux fabriqués à partir de sang, les membres du personnel doivent être au courant des progrès internationaux les plus importants et avoir considérablement enrichi leurs connaissances en participant à des réunions et à des conférences ainsi qu'à des réunions multilatérales avec leurs partenaires, notamment l'organisme de réglementation, la Société canadienne du sang, etc.
<p>OBJECTIF 3 : Capacité d'étudier les populations les plus vulnérables et de mener des enquêtes sur les flambées</p> <p><u>Justification :</u></p> <p>Certains groupes de population (hémophiles, patients atteints de thalassémie, cancéreux ou séropositifs) sont très vulnérables aux infections transmissibles par le sang, d'où la nécessité d'entreprendre des études spéciales. Le suivi de ces populations au fil des ans est très onéreux et mobilise beaucoup de ressources. En outre, le déploiement rapide de personnel et de compétences en matière d'épidémiologie sont les pierres angulaires de toute enquête sur les flambées. En cas de résultats inattendus, le LLCM doit pouvoir déployer du personnel dûment formé, capable d'identifier et de contrôler les flambées de maladies transmissibles par le sang.</p> <p><u>Besoins en matière de ressources (en milliers de dollars) :</u></p> AF 1998-1999 : -- EPT, 0,238 \$ AF 1999-2000 : 1 EPT, 0,762 \$ AF 2000-2001 : 1 EPT, 0,785 \$ AF 2001-2002 : 1 EPT, 0,703 \$ AF 2002-2003 : 1 EPT, 0,703 \$	<ul style="list-style-type: none"> - Mener des enquêtes spéciales et des études de terrain pour étudier les pathogènes possibles ou les modes infectieux inhabituels non pris en compte dans le cadre du système actuel de dépistage; - Améliorer le système de surveillance national par sentinelle d'autres pathogènes à diffusion hémotogène en augmentant le nombre d'unités de santé participantes (le faisant passer de 1 à 2) et en intensifiant les enquêtes de laboratoire; - Préparer des projets de financement indépendant ou assuré par la SCS en vue de mener des recherches parmi les populations fortement exposées (ces études concerneront leur sécurité et fourniront des renseignements sur les nouveaux pathogènes avant qu'ils n'apparaissent dans la population générale transfusée). 	Certains groupes de population comme les hémophiles seront identifiés et étudiés pour déterminer la fréquence de certaines maladies qui peuvent être causées par le sang et pour déterminer si l'exposition au sang est à l'origine de celles-ci. Pour cela, un épidémiologiste coordonnera la rédaction d'un protocole pour chaque population à risque, ce qui peut prendre plusieurs mois. Il faudra recueillir des informations sur chaque cas, ce qui nécessitera l'examen des dossiers médicaux, la collecte des renseignements de laboratoire et la création d'ensembles de données à analyser. L'analyse fera appel à plusieurs épidémiologistes et cliniciens ainsi qu'aux départements de santé publique et centres de transfusion. La cause de la flambée sera identifiée et rectifiée à l'issue d'interventions sur le terrain et d'entrevues (enquêtes) auprès de toutes les personnes concernées. Cela peut durer de plusieurs semaines à plusieurs mois, selon le nombre de personnes concernées et la zone géographique. S'il est essentiel de mener très rapidement une enquête en cas de flambée, plus d'une personne devra alors être dépêchée sur le terrain. Par exemple, pendant l'année financière 1998-1999, le LLCM a mené des enquêtes sur d'éventuelles flambées ou des cas inhabituels à quatre reprises.

<i>Capacité accrue d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme</i>	<i>Mesures nécessaires pour pouvoir atteindre les objectifs en matière de capacité</i>	<i>Justification des ressources</i>
<p>OBJECTIF 4 : Capacité d'exercer une surveillance épidémiologique et microbiologique des pathogènes à diffusion hémotogène</p> <p><u>Justification :</u></p> <p>Il n'existe pour l'heure au Canada aucune capacité pour intensifier la surveillance microbiologique des agents infectieux suivants : VHB, VHC, VHG, HTLV 1/11, virus de l'herpès simplex, virus du papillome humain, entre autres agents responsables des MTS. Ces agents infectieux peuvent tous être diagnostiqués par analyse de laboratoire, et la détection des mutations et des souches nécessite l'établissement de liens avec des laboratoires et la réalisation de recherches intensives dans les données épidémiologiques connexes. Le séquençage de l'ADN du VHB est nécessaire pour la surveillance des mutants. Les systèmes de surveillance provinciaux ne peuvent fournir ce type de renseignements en raison des compressions importantes dont leurs ressources en matière de surveillance ont fait l'objet. Alors que la surveillance des souches de VIH au Canada a bien été subventionnée en vertu des MC antérieurs portant sur le sida, il importe désormais de surveiller la résistance du VIH aux médicaments au moyen d'études moléculaires en laboratoire. Le seul moyen de détecter ces infections et de protéger les réserves de sang au Canada est d'avoir un fort indice de suspicion quant aux secteurs à étudier ainsi qu'un réseau de centres de surveillance reliés à un laboratoire capable de déceler ou de mettre au point les tests de détection appropriés. Le système actuel est conçu et subventionné pour la détection de clades et de souches connues, mais il doit être amélioré pour pouvoir déceler les menaces émergentes de MTS pour la sécurité des réserves de sang.</p>		
<p>OBJECTIF 4 : (suite)</p> <p>A. Rétrovirus et MTS :</p> <p>Il faut fournir aux provinces et aux territoires des moyens techniques en dépêchant du personnel fédéral qualifié dans les laboratoires provinciaux d'analyse des rétrovirus et des</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Concevoir et gérer un système provincial de surveillance intensive des rétrovirus et MTS transmissibles par le sang; - Offrir aux provinces une assistance technique complète pour la mise au point de systèmes et 	<p>En collaboration avec les provinces/territoires, les nouveaux membres du personnel édifieront une base de données de surveillance du VIH améliorée et fourniront des services techniques. Le personnel fédéral qualifié sera recruté et prendra part aux programmes national et provinciaux de surveillance épidémiologique/VIH et à l'édification</p>

<i>Capacité accrue d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme</i>	<i>Mesures nécessaires pour pouvoir atteindre les objectifs en matière de capacité</i>	<i>Justification des ressources</i>
<p>MTS et dans les programmes de surveillance épidémiologique. L'appui aux infrastructures provinciales et à leur capacité en la matière est essentiel pour mettre en place un système de surveillance épidémiologique et microbiologique unifié des rétrovirus et autres MTS à l'échelle provinciale, qui soit à la fois standardisé et compatible d'une province et d'un territoire à l'autre.</p> <p><u>Besoins en matière de ressources (en milliers de dollars) :</u></p> <p>AF 1998-1999 : 5 EPT, 1,612 \$ AF 1999-2000 : 5 EPT, 1,798 \$ AF 2000-2001 : 5 EPT, 2,386 \$ AF 2001-2002 : 5 EPT, 1,541 \$ AF 2002-2003 : 5 EPT, 0,655 \$</p> <p>B. Hépatite : Surveillance essentielle de laboratoire national complet du VHB, du VHC et du VHG. Données sur l'incidence du VHB, du VHC et du VHG chez les personnes à haut risque et les nouveaux donneurs de sang : fragmentées et incomplètes. La surveillance de laboratoire fournira les données essentielles utiles au cadre de gestion des risques de la DGPS.</p>	<p>l'exploitation, le déploiement et le soutien en matière de surveillance;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fournir les ressources financières de démarrage pour le système de surveillance et établir des couplages de données complexes et nouveaux entre les systèmes épidémiologiques nationaux et provinciaux capables de fournir des données démographiques de base et des données sur les variables de risques; - Conclure une série de contrats avec les provinces en vue de l'élaboration des infrastructures nécessaires à l'échelle provinciale/territoriale et du système électronique nécessaire au transfert de données à l'échelle nationale; - Mettre en place plusieurs prototypes de différents rétrovirus; - Mettre en place la surveillance de la résistance aux médicaments anti-VIH. <p>En plus de la méthodologie en cours d'élaboration, le laboratoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exercera une surveillance des souches de VHB, VHC et VHG; - S'assurera que les tests aux anticorps actuellement utilisés peuvent déceler les souches circulantes et que ces tests sont utilisés comme outil d'enquête épidémiologique et comme « empreinte » de la source des infections transmises. 	<p>d'une base de données épidémiologique/microbiologique du VIH unifiée à l'échelle du laboratoire et des provinces/territoires, qui soit standardisée et compatible d'une province et d'un territoire à l'autre.</p> <p>Grâce à une série de contrats, les ressources financières seront fournies pour l'édification des infrastructures nécessaires à l'échelle provinciale/territoriale ainsi que pour le système électronique de transfert des données à l'échelle nationale.</p> <p>En 1998-1999 et 1999-2000, le programme mettra au point et adoptera de nouvelles méthodes, dans le cadre d'une série de projets, en vue d'identifier les nouvelles souches de VHB, de VHC et de VHG dans la population générale et chez les donneurs de sang.</p>
<p>OBJECTIF 4 : (suite)</p> <p><u>Besoins en matière de ressources (en milliers de dollars) :</u></p> <p>AF 1998-1999 : 5 EPT, 0,794 \$ AF 1999-2000 : 5 EPT, 1,064 \$ AF 2000-2001 : 5 EPT, 0,836 \$ AF 2001-2002 : 5 EPT, 0,878 \$</p>		<p>Le personnel technique contribuera aux projets de développement amorcés par les chercheurs. D'ici 2000-2001, le personnel sera en mesure d'offrir des services aux clients (laboratoires provinciaux de santé publique, principaux centres hospitaliers et environ 40 à 50 laboratoires canadiens) en vue de la détection des mutants du VHB, du VHC et du VHG. Des services élargis seront offerts sur les variantes des</p>

<i>Capacité accrue d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme</i>	<i>Mesures nécessaires pour pouvoir atteindre les objectifs en matière de capacité</i>	<i>Justification des ressources</i>
<p>AF 2002-2003 : 5 EPT, 0,890 \$</p> <p>C. Séquençage d'ADN : Le séquençage d'ADN est nécessaire à la surveillance des mutants. Certains mutants ne peuvent être détectés avec les dosages sérologiques actuellement utilisés. La diversité génétique du VHB dans la population canadienne n'a pas encore fait l'objet d'études.</p> <p><u>Besoins en matière de ressources (en milliers de dollars) :</u></p> <p>AF 1998-1999 : 3 EPT, 0,349 \$ AF 1999-2000 : 3 EPT, 0,606 \$ AF 2000-2001 : 3 EPT, 0,402 \$ AF 2001-2002 : 3 EPT, 0,458 \$ AF 2002-2003 : 3 EPT, 0,460 \$</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Le séquençage du VHB est nécessaire pour l'enquête sur les flambées et la surveillance de l'introduction de nouvelles souches de VHB; - Améliorer les capacités d'enquête en cas de flambée. 	<p>pathogènes à diffusion hémotogène l'année suivante.</p> <p>Les membres du personnel mettront sur pied un programme de séquençage de l'ADN pour la détection des mutants du VHB, du VHC et du VHG. Au départ, il faudra acquérir de l'équipement et mettre en place des modes d'exploitation. Deux cents à deux cent cinquante échantillons positifs au VHB, au VHC et au VHG, fournis par les laboratoires provinciaux de santé publique, seront séquencés chaque année. Ces initiatives faciliteront la surveillance des mutants du VHB, du VHC et du VHG ainsi que les enquêtes qui seront menées sur les flambées.</p>
<p>OBJECTIF 5 : Capacité de mener des enquêtes de santé publique sur les pathogènes à diffusion hémotogène émergents</p> <p><u>Besoins en matière de ressources (en milliers de dollars) :</u></p> <p>AF 1998-1999 : 3 EPT, 0,388 \$ AF 1999-2000 : 3 EPT, 0,880 \$ AF 2000-2001 : 3 EPT, 0,536 \$ AF 2001-2002 : 3 EPT, 0,659 \$ AF 2002-2003 : 3 EPT, 0,647 \$</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pathogènes émergents : <ul style="list-style-type: none"> - Mettre au point des méthodes de laboratoire pour la détection de tous les PDH émergents; - Fournir des services de laboratoire à tous les laboratoires P/T de santé publique sur les PDH émergents; - Concevoir des tests de détection d'éventuels pathogènes à diffusion hémotogène comme le virus de la maladie de Borna, l'HHV8, le B19 et le CMV. 	<p>Les membres du personnel concevront et adopteront de nouvelles méthodes de détection d'éventuels pathogènes à diffusion hémotogène. Il pourra s'agir de méthodes de détection moléculaire et sérologique du virus de la maladie de Borna, de l'herpès virus humain 8, du parvovirus et du cytomégalo virus. Le personnel technique contribuera aux travaux des chercheurs. D'ici 1999-2000, le personnel sera en mesure d'offrir aux clients (laboratoires provinciaux de santé publique et principaux centres hospitaliers du Canada) des services de détection des pathogènes à diffusion hémotogène potentiels.</p> <p>D'ici 2001-2002, on devrait pouvoir améliorer le temps de réponse face à tout pathogène à diffusion hémotogène susceptible de faire son apparition (objectif : moins d'une semaine à mesure que le personnel se sera familiarisé avec les opérations correspondantes).</p>
<p>OBJECTIF 6 : Capacité d'exercer une surveillance et de mener des enquêtes de laboratoire sur les maladies à prions</p> <p><u>Justification :</u></p> <p>Les prions sont un sujet de préoccupation qui prend de plus en plus d'ampleur en ce qui concerne les maladies infectieuses. Le</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Épidémiologie et surveillance <ul style="list-style-type: none"> - Élargir le rayonnement du système de surveillance de la MCJ en multipliant les activités visant les cas avant le décès ou les cas rares comme les jeunes Canadiens ou les patients atteints de la maladie d'Alzheimer; 	<p>La recherche sur la MCJ progresse rapidement, et les données essentielles sont rarement disponibles dans la littérature publiée. Les publications sont souvent en retard d'un à deux ans sur les informations fournies dans les conférences, lesquelles sont en retard de six mois à un an sur les informations obtenues dans le cadre de contacts formels et informels. Il faut recruter du personnel pour se tenir au courant des informations dans ce domaine et les analyser en vue d'évaluer les</p>

<i>Capacité accrue d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme</i>	<i>Mesures nécessaires pour pouvoir atteindre les objectifs en matière de capacité</i>	<i>Justification des ressources</i>
<p>report des décisions ou la gestion passive du Royaume-Uni à cet égard s'est soldé par l'apparition d'une maladie totalement nouvelle chez l'être humain : la variante de la MCJ. Le Royaume-Uni ne peut plus utiliser le plasma prélevé parmi sa propre population. Les Canadiens peuvent être à risque de contracter cette maladie par le sang et les produits sanguins. La protection de nos réserves alimentaires, de nombreux produits biologiques et des produits cosmétiques est essentielle pour limiter l'exposition humaine et circonscrire les risques de transfusion.</p> <p><u>Besoins en matière de ressources (en milliers de dollars) :</u></p> <p>AF 1998-1999 : 16 EPT, 2,857 \$ AF 1999-2000 : 19 EPT, 4,887 \$ AF 2000-2001 : 19 EPT, 4,685 \$ AF 2001-2002 : 19 EPT, 2,145 \$ AF 2002-2003 : 19 EPT, 3,176 \$</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Collaborer avec des équipes internationales pour la mise en oeuvre d'enquêtes clés au Canada; - Multiplier les études sur la MCJ; évaluer les nouveaux tests qui permettent de la détecter dans le sang et servir de banc d'essai pour un certain nombre de tests comme ceux qui concernent l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB); - Participer de manière sélective à des études avant-gardistes visant la mise au point de tests de dépistage et de diagnostics sur un pied d'égalité avec la communauté internationale. 	<p>risques. On s'attend à ce que 10 à 20 réunions soient organisées chaque année auxquelles les membres du personnel assisteront, pour ensuite préparer et distribuer des rapports, et mettre à jour 5 à 15 nouveaux projets par an relevant du LLCM. Il sera nécessaire de préparer environ une ligne directrice par an et mettre à jour une ligne directrice environ tous les deux à trois ans. La préparation des lignes directrices dans les domaines relevant du contrôle des infections en milieu hospitalier, l'autopsie des personnes chez qui l'on soupçonne une MCJ et les lignes directrices sur les soins post-mortem sont à prévoir. Il faudra pour cela consulter un grand nombre de personnes (300). Le système de surveillance du LLCM participera à l'identification des modes de transmission de la MCJ et pourra de ce fait recommander les mesures à prendre pour prévenir ce type de transmissions. On s'attend à ce que 30 à 35 cas soient confirmés chaque année. Toutefois (si l'on en croit l'expérience du Royaume-Uni), il pourrait y avoir deux fois plus de cas sur lesquels enquêter. Les membres du personnel mèneront des enquêtes qui consisteront à contacter les médecins, les membres de la famille, les hôpitaux, à recueillir des échantillons de sang et à mener des analyses de laboratoire, à préparer des rapports pour les principaux intervenants au Canada et dans l'Union européenne (quatre fois par an). L'an dernier, 6 publications et plus de 10 présentations ont été préparées. Les tissus provenant de personnes atteintes de MCJ seront prélevés pour de futures analyses et la corrélation des données : 2 à 20 organes par personne, 100 personnes par an. Il faudra pour cela des protocoles et des lignes directrices. Des bulletins semestriels seront publiés pour les hôpitaux, les médecins et le public.</p>
<p>OBJECTIF 6 : (suite)</p> <p>A. Tanz Neuroscience, Neuropathology and Prion Diagnostic Research Centre (TNNPDRC) :</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Épidémiologie et surveillance (suite) - Administrer un centre de référence diagnostique en neuropathologie une fois que celui-ci sera complètement déployé; - Mettre en oeuvre de nouveaux tests de diagnostic après validation interne/nationale et développer une capacité nationale pour lancer de nouveaux tests de diagnostic et de dépistage; - Mener des études sur la maladie d'Alzheimer et les troubles connexes; 	<p>Le TNNPDRC appuiera l'ensemble des études relevant du système de surveillance coordonnées par le LLCM; ainsi, les techniciens prélèveront tous les cerveaux utilisés pour l'étude (120 par an, car même si le LLCM ne s'attend qu'à 30 cas confirmés de MCJ, de nombreuses maladies peuvent facilement être confondues avec la MCJ). Les études neuropathologiques du cerveau de personnes chez qui l'on soupçonne une MCJ (environ 80 par an) seront effectuées. Il faudra pour cela du personnel pour prélever, préparer et analyser les cerveaux (par le biais de la Banque de tissus cérébraux du Canada). De nouveaux tests de diagnostic seront élaborés à l'échelle internationale et mis à l'essai au</p>

<i>Capacité accrue d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme</i>	<i>Mesures nécessaires pour pouvoir atteindre les objectifs en matière de capacité</i>	<i>Justification des ressources</i>
	<ul style="list-style-type: none"> - Fournir des connaissances scientifiques essentielles à l'appui des considérations réglementaires actuelles et futures. 	<p>préalable par le TNNPDRC. Les membres du personnel détermineront comment mener les tests au Canada et si ceux-ci doivent être offerts au corps médical et aux patients. Si les tests sont offerts au corps médical du Canada pour le diagnostic de la MCJ, le Centre doit pouvoir effectuer plusieurs centaines de tests par an, et si des études épidémiologiques sont effectuées, plusieurs milliers de tests.</p>
<p>OBJECTIF 6 : (suite) B. Laboratoire de référence pour les prions humains et animaux de Winnipeg :</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Offrir des services de référence complets pour les diagnostics génétiques; - Multiplier les tests génétiques et satisfaire aux demandes de tests familiaux provenant des provinces et territoires (non effectués à l'heure actuelle, sauf à titre gracieux); - Concevoir et mettre en application des méthodes de diagnostic dans la population générale, en fonction de ce qu'auront mis au point le TNNPDRC et les autres laboratoires étrangers; - Développer les capacités en matière de recherche sur l'animal pour étudier les maladies à prions d'origine animale au Canada (scrapie, ESB, cachexie du cerf) afin de mieux évaluer le risque de transmission interanimale et, en dernier ressort, le risque de transmission à l'être humain; - Concevoir et mettre en oeuvre des tests de diagnostic ou de détection des maladies à prions chez l'animal pour améliorer la sécurité des aliments, des produits biologiques et des produits cosmétiques; - Multiplier les enquêtes sur la transmission des maladies à prions par les voies iatrogènes, comme les instruments chirurgicaux, à l'aide de modèles animaux. 	<p>Exemples de la charge de travail :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Des tests génétiques seront effectués pour toutes les personnes chez qui l'on soupçonne une MCJ afin de déterminer si la maladie peut être héréditaire. Si des membres de la famille de personnes atteintes de MCJ familiale demandent ce test, on s'attend à ce que chaque cas repéré par le système (environ 80 par an) soit examiné et à ce qu'un maximum de 20 % soient d'origine familiale (16). Les tests seront menés sur environ 80 à 160 membres de la famille. Chaque test complet nécessite au minimum quatre jours de travail. - Les études génétiques détermineront s'il existe des gènes spécifiques permettant d'identifier les populations à haut risque. Pour cela, chaque cas repéré par le système de surveillance (environ 30 à 35 par an) devra faire l'objet d'études spéciales nécessitant 2 à 4 semaines de travail de laboratoire supplémentaire. Il faudra ensuite procéder à des comparaisons avec des personnes qui n'ont pas développé la maladie (population témoin). Les résultats seront comparés avec ceux des études internationales en cours, et le responsable des enquêtes devra procéder à une évaluation approfondie des données scientifiques. - Les maladies à prions animales seront étudiées pour étoffer les connaissances sur le diagnostic des maladies à prions chez l'animal et pour déterminer leur fréquence au Canada, y compris dans les populations de cerfs, de félins, d'ovins et de bovins (par exemple, études visant à déterminer la propagation de la scrapie au Canada et si celle-ci a contaminé la chaîne alimentaire animale). - Déterminer s'il existe des procédures chirurgicales hospitalières qui peuvent transmettre les maladies à prions en milieu hospitalier en effectuant des études sur la transmission à l'aide de modèles animaux; amorcer une étude sur la transmission iatrogène des maladies à prions en milieu hospitalier; - Santé Canada a déjà reçu des demandes pour mener ce type d'études.

<i>Capacité accrue d'administrer les programmes pour atteindre les objectifs à long terme</i>	<i>Mesures nécessaires pour pouvoir atteindre les objectifs en matière de capacité</i>	<i>Justification des ressources</i>
<p>OBJECTIF 7 : Capacité d'établir des liens avec les réseaux d'information en santé publique</p> <p><u>Justification :</u></p> <p>Ce réseau d'information offrira un appui complet aux laboratoires provinciaux et territoriaux afin qu'ils créent des liens efficaces et favorisera l'échange mutuel et équitable d'informations entre laboratoires. Cela parachèvera l'intégration du réseau.</p> <p><u>Besoins en matière de ressources (en milliers de dollars) :</u></p> <p>AF 1998-1999 : 2 EPT, 0,220 \$ AF 1999-2000 : 2 EPT, 0,312 \$ AF 2000-2001 : 2 EPT, 0,248 \$ AF 2001-2002 : 2 EPT, 0,235 \$ AF 2002-2003 : 2 EPT, 0,238 \$</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Mettre au point un réseau d'information efficace pour transmettre rapidement des informations de laboratoire utiles sur les PDH aux laboratoires provinciaux de santé publique, aux épidémiologistes, à la SCS et aux responsables de la réglementation. 	

