



Évaluation de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* et de son règlement d'application 2015-2016 à 2020-2021

Document préparé par le Bureau de l'audit et de l'évaluation
Santé Canada et Agence de la santé publique du Canada

Mars 2022

Table des matières

Liste des acronymes	i
Résumé	ii
Réponse et plan d'action de la direction Error! Bookmark not defined.	
1.0 Description du programme	10
2.0 Approche de l'évaluation	12
3.0 Quelle différence la LAPHT et le RAPHT ont-ils faite?	13
4.0 Forces	18
5.0 Possibilités et enjeux émergents	21
6.0 Conclusions	26
7.0 Recommandations	28
Annexe 1 : Budget et dépenses réelles	29
Annexe 2 : Approche et limites	30
Annexe 3 : Modèle logique de la LAPHT et du RAPHT	32

Liste des acronymes

ASB	Agent de la sécurité biologique
CABT	Convention sur les armes biologiques et à toxines
LSA	<i>Loi sur la santé des animaux</i>
LAPHT	<i>Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines</i>
LAPHT et RAPHT	<i>Loi et Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines</i>
RAPHT	<i>Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines</i>
iSTOP	Ensemble intégré d'outils pour les processus opérationnels
EEC	Évaluation externe conjointe de l'Organisation mondiale de la Santé
ICL	Infections contractées en laboratoire
PSA	Plan de surveillance administrative
FTSSP	Fiches techniques santé-sécurité : agents pathogènes
GR	Groupe de risque
ABCSE	Agents biologiques à cote de sécurité élevée

Résumé

Le présent rapport expose les résultats de l'évaluation de la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT) et du *Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines* (RAPHT). L'évaluation portait principalement sur les questions d'efficacité et d'efficience et sur les activités liées à la mise en œuvre de la LAPHT et du RAPHT pour la période de 2015-2016 à 2020-2021.

Contexte du programme

Les agents pathogènes humains et les toxines posent un risque important pour la santé et la sécurité humaines. Dans l'environnement de laboratoire, travailler avec des agents pathogènes humains et des toxines présente un risque potentiel pour la sécurité, y compris pour le personnel de laboratoire qui peut être exposé à un agent pathogène humain ou à une toxine, par rejet accidentel ou délibéré. Le rejet accidentel peut résulter d'un contrôle inadéquat d'activités comme la possession, l'utilisation, le transfert ou l'élimination. Un rejet délibéré par acte de terrorisme ou activité criminelle pourrait être possible si les mesures de sécurité en place sont inadéquates. Pour répondre à ces préoccupations, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a établi un programme national de sûreté et de sécurité pour protéger la santé et la sécurité du public contre les risques posés par les agents pathogènes humains et les toxines.

La LAPHT et le RAPHT sont entrés pleinement en vigueur en 2015. Le Centre de la biosûreté assure la prestation du programme national de réglementation en matière de biosûreté et de biosécurité qui comprend un cadre de délivrance de permis, un programme d'inspection ainsi que des exigences sur la tenue d'inventaires, la déclaration des incidents et des expositions, les habilitations de sécurité, l'élaboration et la mise en œuvre de normes et de lignes directrices ainsi que la conformité et l'application de la loi.

Principales constatations

Selon l'indice de sécurité sanitaire mondiale de 2021, le Canada se classe très haut dans le monde en matière de biosécurité et de biosûreté, soit au premier rang mondial en matière de biosécurité et au troisième rang mondial en matière de biosûreté.

Le programme de la LAPHT et du RAPHT a montré des signes précoces de succès. Les organismes réglementés visés par la *Loi* :

- ont l'information dont ils ont besoin pour comprendre les exigences législatives et réglementaires et s'y conformer;
- se conforment aux exigences juridiques et réglementaires pour améliorer la biosûreté et la biosécurité dans leurs installations;
- dégagent et atténuent les risques de façon proactive afin d'améliorer la biosûreté et la biosécurité en établissement.

Le risque de rejet accidentel ou délibéré d'agents pathogènes et de toxines a diminué, ce qui a réduit le risque pour la santé publique lié aux agents pathogènes et aux toxines. Nous avons également relevé des signes d'échanges de connaissances solides, d'inspections et d'application de la loi efficaces ainsi que de bons taux de conformité.

Des questions ont été soulevées au sujet des exigences en matière d'habilitation de sécurité, y compris l'élargissement des critères pour déterminer qui devrait avoir une habilitation de sécurité (au-delà des personnes qui travaillent avec des agents pathogènes des groupes de risque 3 et 4 [GR3 et GR4] ou qui y ont accès), et sur l'augmentation du niveau d'examen avant de délivrer une habilitation de sécurité aux ressortissants étrangers. Des difficultés relatives à la délivrance de permis ont également été mises en évidence, notamment la définition claire des rôles et des responsabilités entre les agents de la sécurité biologique et les titulaires de permis. La réduction du fardeau administratif pour les organisations réglementées dans les domaines de la délivrance de permis, des habilitations de sécurité et des inspections a également été désignée comme un secteur d'intérêt clé (p. ex. la simplification du processus de demande et l'information requise auprès des demandeurs; l'harmonisation des exigences de la LAPHT avec celles de la *Loi sur la santé des animaux* [LSA]). Enfin, la pertinence d'utiliser les inspections virtuelles et la façon dont elles pourraient compléter les inspections physiques existantes ont été dégagées comme un domaine à examiner plus à fond. Étant donné que le personnel d'inspection actuel du Centre de la biosûreté ne peut inspecter que 6 % des permis du GR2 par an, les inspections virtuelles peuvent combler une partie de cet écart de capacité. Lorsque cela ne suffit pas, le Centre devrait travailler à améliorer la capacité dans ce domaine.

De plus, d'importants investissements récents pour faire avancer le secteur des sciences de la vie et de la biofabrication au Canada ont entraîné de nouvelles difficultés stratégiques et législatives, comme la nécessité d'envisager la délivrance de permis à des laboratoires de niveau de confinement élevé du secteur privé, y compris des établissements universitaires, posant ainsi de nouveaux risques et points à examiner qui s'inscrivaient jusqu'alors hors du cadre de la surveillance réglementaire en place et ayant des répercussions nationales sur le plan de la sécurité. Par conséquent, le Centre de la biosûreté entreprend diverses initiatives pour mieux comprendre ces répercussions nationales en vue de traiter toute question relative à la mise sur pied de tels laboratoires du secteur privé.

Recommandations

Les éléments probants de l'évaluation examinés dans le présent rapport ont mené à la formulation des recommandations suivantes.

Recommandation 1 : Examiner les exigences actuelles en matière d'habilitation de sécurité pour s'assurer que les personnes qui travaillent ou qui pourraient travailler avec des agents pathogènes humains et des toxines, ou celles qui y ont accès ou qui pourraient y avoir accès, font l'objet d'un examen minutieux approprié.

Recommandation 2 : Examiner comment les inspections virtuelles peuvent compléter les inspections sur place actuelles et dans quelles circonstances elles peuvent être appropriées.

Recommandation 3 : Définir et communiquer clairement les rôles et les responsabilités des agents de la sécurité biologique et des titulaires de permis.

Réponse et plan d'action de la direction

Dans le cadre du Résumé de l'étude d'impact de la réglementation portant sur la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT) et son règlement, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) s'est engagée à respecter l'approche du gouvernement en matière d'élaboration de la réglementation fondée sur le cycle de vie en évaluant la capacité de la LAPHT et de son règlement à atteindre leurs objectifs. L'évaluation a relevé des domaines où des modifications pourraient être apportées à la réglementation, notamment des améliorations au programme d'habilitation de sécurité et des possibilités visant à assurer une clarté accrue pour les parties réglementées.

De plus, compte tenu des répercussions et des leçons tirées de la pandémie de COVID-19, il y a un intérêt grandissant pour la croissance de l'industrie de la biofabrication et des sciences de la vie afin de préparer le Canada aux pandémies et autres urgences sanitaires à l'avenir.

La Réponse et le plan d'action de la direction (RPAD) du Centre de la biosûreté montrent les changements législatifs qu'il serait possible d'apporter à la LAPHT et à son règlement, y compris des considérations dans le contexte de la Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie du Canada. Les produits livrables de la RPAD du Centre de la biosûreté, là où des équivalents temps plein (ETP) supplémentaires sont nécessaires, dépendent de l'obtention d'un financement par le biais de la proposition de budget de 2022 sur des systèmes durables de gestion des urgences pour les événements de santé publique de l'ASPC.

Recommandations	Réponse	Plan d'action	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsabilité	Ressources
Recommandation formulée dans le rapport d'évaluation	Indiquer si la direction du programme accepte la recommandation, l'accepte sous certaines conditions ou la rejette, et donner la raison	Indiquer les mesures que la direction compte prendre pour donner suite à la recommandation	Cerner les principaux produits livrables	Indiquer l'échéancier pour la mise en œuvre de chaque produit livrable	Indiquer le cadre supérieur et le cadre de direction (niveau DG et SMA) qui devront rendre compte de la réalisation de chacun des produits livrables	Indiquer les ressources humaines et financières nécessaires pour mettre en œuvre la recommandation, y compris la provenance des ressources (budget supplémentaire ou budget existant)
Examiner les exigences actuelles en matière d'habilitation de sécurité pour s'assurer que les	Accepté	Le Centre de la biosûreté effectuera une évaluation de la menace et des risques à l'égard de la LAPHT qui répondra aux changements dans le paysage des risques posés par les agents pathogènes	Effectuer une évaluation de la menace et des risques afin de déterminer les outils et les contrôles appropriés pour atténuer les risques.	Automne 2022	Directrice générale – Centre de la biosûreté	Sans effet sur les ressources

<p>personnes qui travaillent ou qui pourraient travailler avec des agents pathogènes humains et des toxines, ou celles qui y ont accès ou qui pourraient y avoir accès, font l'objet d'un examen minutieux approprié</p>		<p>humains et les toxines, y compris des modifications visant à renforcer le programme d'habilitation de sécurité de la LAPHT et l'exigence relative à la gestion de l'information pour les agents biologiques à cote de sécurité élevée (ABCSE).</p> <p>Le Centre de la biosûreté examinera la LAPHT et son règlement et cherchera des occasions de renforcer le processus d'autorisation de sécurité et le programme de biosécurité.</p>	<p>Élaborer une politique sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les critères élargis pour les habilitations de sécurité; - les vérifications de sécurité plus approfondies; - la vérification continue des autorisations de sécurité existantes. <p>Effectuer un examen législatif et déterminer les options réglementaires pour renforcer le processus d'attestation de sécurité et le programme de biosécurité, au besoin.</p>	<p>Hiver 2022-2023</p> <p>Printemps 2023</p>		<p>1 équivalent temps plein (ETP) EC-07 1 ETP EC-06 1 ETP EC-04 1 ETP EC-03</p> <p>Proposition de budget de 2022</p>
<p>Examiner comment les inspections virtuelles peuvent compléter les inspections sur place actuelles et dans quelles circonstances elles peuvent être appropriées</p>	<p>Accepté</p>	<p>Le Centre de la biosûreté examinera son utilisation actuelle des inspections virtuelles et tirera parti de l'expérience et des leçons apprises d'autres ministères afin de déterminer la combinaison de modèles de prestation pour les inspections (virtuelles, hybrides ou sur place). L'utilisation du modèle d'exécution devrait être durable, efficace et appropriée pour surveiller et vérifier la conformité et pour prévenir ou éliminer le non-respect des exigences</p>	<p>Élaborer et optimiser les critères et les conditions pour les inspections virtuelles, hybrides sur place (p. ex. inspections fondées sur les risques, inspections annoncées ou non)</p>	<p>Automne 2022</p>	<p>Directrice générale – Centre de la biosûreté</p>	<p>0,2 ETP occasionnels</p> <p>Proposition de budget de 2022</p>

		<p>législatives pertinentes avec la LAPHT et le RAPHT.</p> <p>Le Centre de la biosûreté examinera la LAPHT et son règlement afin de déterminer les obstacles aux inspections virtuelles.</p>	<p>Terminer l'examen législatif et proposer des modifications pour faciliter les inspections virtuelles (cela se fait dans le contexte de l'examen, si des changements pouvaient être nécessaires).</p>	<p>Printemps 2023</p>		<p>1 ETP EC-07 1 ETP EC-06 1 ETP EC-04 1 ETP EC-03</p> <p>Proposition de budget de 2022</p>
<p>Définir et communiquer clairement les rôles et les responsabilités des agents de la sécurité biologique (ASB) et des titulaires de permis.</p>	<p>Accepté</p>	<p>Le Centre de la biosûreté examinera la LAPHT et son règlement afin de déterminer les possibilités de clarifier les rôles des ASB et des titulaires de permis, y compris les qualifications requises des ASB.</p>	<p>Optimiser le processus afin de fournir une orientation sur les rôles et les qualifications de l'ASB et du titulaire de permis sur une base plus systématique, plutôt que sur demande.</p>	<p>Automne 2022</p>	<p>Directrice générale – Centre de la biosûreté</p>	<p>0,15 ETP EG-07</p> <p>Proposition de budget de 2022</p>
			<p>Terminer l'examen législatif et chercher des occasions de clarifier les rôles des titulaires de permis et des ASB, y compris le besoin et les rôles d'un agent de la sécurité biologique suppléant et d'un représentant du titulaire de permis.</p>	<p>Printemps 2023</p>		<p>1 ETP EC-07 1 ETP EC-06 1 ETP EC-04 1 ETP EC-03</p> <p>Proposition de budget de 2022</p>
			<p>Élaborer des lignes directrices et des outils pour le perfectionnement des ASB, la formation et des webinaires.</p>	<p>Printemps 2023</p>		<p>0,5 ETP BI-03</p> <p>Proposition de budget de 2022</p>



1.0 Description du programme

1.1 Contexte du programme

La biosécurité et la biosûreté supposent l'application uniforme de mesures de sécurité et de sûreté visant à minimiser ou à prévenir l'exposition accidentelle ou le rejet délibéré d'agents pathogènes humains et de toxines pour ainsi empêcher de blesser le personnel de laboratoire, les occupants d'un immeuble, le grand public et la population animale ainsi que de nuire à l'environnement. Un programme de biosécurité et de biosûreté comprend des plans et des politiques au sein de l'établissement qui facilitent la manipulation et l'entreposage sûrs et sécuritaires de matières infectieuses et de toxines, puis qui préviennent l'exposition à des matières infectieuses ou à des toxines des zones de confinement et le rejet de celles-ci.

1.2 Profil du programme

Le Centre de la biosûreté de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) vise à protéger la population canadienne contre les risques associés à l'utilisation d'agents pathogènes et de toxines en administrant et en appliquant la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (LAPHT), le *Règlement sur les agents*

pathogènes humains et les toxines (RAPHT) ainsi que certaines dispositions du *Règlement sur la santé des animaux* (RSA) portant sur l'importation d'agents zoonotiques terrestres. L'objet principal de la LAPHT et du RAPHT est d'établir un régime de sécurité et de sûreté visant à protéger la santé et la sécurité du public contre les risques que présentent les agents pathogènes humains et les toxines. Il est nécessaire d'obtenir un permis, délivré par l'ASPC, pour réaliser des activités réglementées (p. ex. utilisation, entreposage et importation) avec des agents pathogènes humains qui sont classés dans les groupes de risque (GR) 2 à 4 ou avec des toxines énumérées à l'annexe 1 de la LAPHT. Le tableau suivant donne un aperçu de chaque GR (1 à 4) en ce qui concerne le risque pour l'individu et pour la collectivité.

Groupe de risque	Risque pour l'individu	Risque pour la collectivité	Exemple
GR1	Aucun ou faible	Faible	Bactéries commensales
GR2	Modéré	Faible	Escherichia coli pathogène
GR3	Élevé	Faible	Bacillus anthracis
GR4	Élevé	Élevé	Virus Ebola

Au Canada, tous les établissements où l'on manipule ou entrepose des agents pathogènes humains ou des toxines, tels que les laboratoires de santé publique, les laboratoires d'enseignement et de recherche, les laboratoires diagnostiques des hôpitaux et les centres de production de vaccins, sont régis par le RAPHT. Le tableau ci-dessous donne un aperçu du nombre de permis délivrés au cours des cinq dernières années, qui peuvent être liés à une nouvelle demande, au renouvellement ou à la modification d'un permis existant en raison d'un nouvel agent de la sécurité biologique (ASB) ou d'un nouveau titulaire de permis. Il faut aussi noter que ces chiffres comprennent un total de 26 permis du GR3

liés à l'agent pathogène humain du SRAS-CoV-2; cela comprend un nouveau permis et 25 modifications de permis.

2017	2018	2019	2020	2021
302	342	407	575	640

Le Centre de la biosûreté est responsable de l'administration et de l'application de la loi entourant les activités réglementées avec des agents pathogènes humains et des toxines, y compris la production, la possession, la manipulation, l'utilisation, l'entreposage, le transfert, la disposition, le rejet, l'abandon et l'importation ou l'exportation de ces produits ainsi qu'à l'accès à ceux-ci. Cela s'applique indépendamment du fait que les agents pathogènes ou les toxines sont importés ou acquis au pays.

Le Centre de la biosûreté favorise une solide culture de biosécurité et de biosûreté dans des établissements partout au pays et contribue à la santé publique ainsi qu'à la sécurité nationale en évaluant les risques en matière de biosécurité et biosûreté, y compris les risques que présente le rejet délibéré ou accidentel d'un agent pathogène ou d'une toxine, ainsi qu'en gérant les risques émergents et les stratégies d'atténuation (l'annexe 3 présente le modèle logique de la LAPHT et du RAPHT).

Qu'est-ce que la biosécurité et la biosûreté?

Biosécurité : principes, technologies et pratiques de confinement mis en œuvre pour prévenir l'exposition involontaire à des matières infectieuses ou à des toxines ou pour en empêcher le rejet accidentel.

Biosûreté : mesures visant à prévenir la perte, le vol, l'utilisation malveillante, le détournement ou le rejet délibéré d'agents pathogènes, de toxines et d'autres ressources connexes (p. ex. personnel, matériel, matières non infectieuses et animaux).

Les principales activités du Centre de la biosûreté mettent l'accent sur la promotion et l'éducation en matière de conformité au moyen de produits de connaissances, de formation et d'orientation, de la publication des normes et des lignes directrices canadiennes sur la biosécurité, de l'évaluation des risques associés aux agents pathogènes et aux toxines, d'essais et de vérifications préalables à la délivrance de permis des laboratoires, de la délivrance de permis d'importation, de l'inspection des laboratoires et de mesures d'application de la loi. Le Centre de la biosûreté a aussi mis sur pied un comité consultatif sur les agents pathogènes humains et les toxines pour offrir des avis scientifiques sur les agents pathogènes et les toxines régis par la LAPHT et ses annexes, ainsi que pour formuler des recommandations sur les priorités générales liées à la réglementation des agents pathogènes humains et des toxines au Canada.

Le Centre de la biosûreté collabore étroitement avec divers intervenants clés, pour la plupart réglementés. Il les a regroupés en fonction des secteurs clés suivants :

- Milieu universitaire, comprenant des établissements d'enseignement désignés au Canada qui utilisent des agents pathogènes humains et des toxines pour la recherche et l'enseignement dans diverses disciplines (p. ex., biologie, biopharmaceutique, technique de laboratoire médical, biotechnologie, biochimie, immunologie, technique en santé animale, salubrité de l'environnement, soins infirmiers).
- L'industrie et les entreprises privées, comprenant des petites, moyennes et grandes entreprises qui utilisent des agents pathogènes humains et des toxines dans leurs produits ainsi que pour les activités de recherche et développement (p. ex. santé animale, santé humaine, industries de la biotechnologie, de la pharmacie et de l'alimentation, distributeur d'agents pathogènes ou de toxines), et dans la production de vaccins, de trousseaux de diagnostic ainsi que de panels de compétence).

L'industrie de la biotechnologie utilise parfois des agents pathogènes à des fins de développement de produits de biorestauration, par exemple le traitement des déchets. L'industrie alimentaire peut également travailler avec des agents pathogènes dans le cadre du contrôle de la qualité des produits qu'elle fabrique.

- Le gouvernement, y compris les organisations gouvernementales (gouvernements fédéral, provinciaux ou territoriaux et administrations municipales) dont les grands domaines prioritaires sont la recherche scientifique, le diagnostic, le contrôle de la qualité, la gestion des déchets, la santé publique, la surveillance des maladies, les essais environnementaux et radiologiques, le soutien aux interventions en cas d'urgence, la formation en laboratoire et les établissements vétérinaires menant des activités réglementées avec des agents pathogènes humains du GR2.
- Les experts des politiques et des enjeux provinciaux et territoriaux, y compris les fournisseurs de services du Réseau des laboratoires de santé publique du Canada et du réseau des agents de la sécurité biologique (ingénieurs, architectes, fournisseurs de matériel et réparateurs).
- D'autres intervenants, y compris les associations nationales (p. ex. universitaires, biotechnologie), les communautés de la biologie de garage (milieu universitaire, bioart) et les membres du public qui s'intéressent à ce sujet ou qui peuvent être touchés par celui-ci.

L'annexe 1 précise le budget et les dépenses annuelles prévues du Centre de la biosûreté, qui comprend les coûts associés à la mise en œuvre de la LAPHT et du RAPHT, ainsi que d'autres dépenses liées à l'infrastructure de la technologie de l'information du Centre (p. ex., l'ensemble intégré d'outils pour les processus opérationnels ou iSTOP) et le processus d'habilitation de sécurité, entre autres.



2.0 Approche de l'évaluation

2.1 Portée de l'évaluation

L'évaluation portait principalement sur les questions d'efficacité et d'efficience et sur les activités liées à la mise en œuvre de la LAPHT et du RAPHT, qui régissent tous les établissements canadiens où des agents pathogènes humains ou des toxines sont manipulés ou entreposés, pour la période de 2015-2016 à 2020-2021. Cette évaluation a été menée afin d'appuyer l'engagement de respecter l'approche du gouvernement en matière d'élaboration de la réglementation fondée sur le cycle de vie dans le cadre du processus d'examen législatif.

Les évaluateurs ont recouru à différentes sources de données quantitatives et qualitatives pour assurer la validité des résultats. L'évaluation reposait sur les données probantes fournies par le Centre de la biosûreté, qui comprenaient des consultations menées auprès de divers intervenants, comme le personnel du Centre et des partenaires fédéraux, qui ont été consultés pendant la pandémie de COVID-19, et d'autres intervenants externes, notamment des parties réglementées (p. ex. titulaire de permis, ASB), qui ont été

consultés avant la pandémie de COVID-19 (voir l'annexe 2 pour la méthodologie détaillée, les limites et les stratégies d'atténuation).

2.2. Questions de l'évaluation

Puisque la nécessité d'aborder la biosécurité et la biosûreté est bien reconnue, et en raison des rôles de l'ASPC à cet égard, l'évaluation n'a pas mis l'accent sur la pertinence du programme. On a plutôt accordé une attention particulière à l'incidence des activités du programme, ainsi qu'aux possibilités à prendre en considération à l'avenir.

Questions de l'évaluation

1

Dans quelle mesure le cadre de réglementation de la LAPHT et du RAPHT a-t-il permis de mieux faire connaître et comprendre les exigences réglementaires, d'améliorer la collaboration avec les intervenants et de diminuer les risques que des agents pathogènes humains et des toxines soient rejetés accidentellement ou délibérément par des entités réglementées?

2

Y a-t-il des possibilités d'améliorer la façon dont le Centre de la biosûreté entreprend certaines activités liées au cadre de réglementation de la LAPHT et du RAPHT qui devraient être envisagées à l'avenir?

3.0 Quelle différence la LAPHT et le RAPHT ont-ils faite?

En général, les connaissances liées à la biosécurité et à la biosûreté se sont accrues, puisque des organismes réglementés possédaient les renseignements dont ils avaient besoin pour se conformer aux exigences réglementaires. De plus, les organismes réglementés se conforment aux exigences réglementaires puis recensent ou abordent le risque de façon proactive afin d'améliorer la biosécurité et la biosûreté dans les établissements. Par conséquent, on observe les premiers signes d'une amélioration de la sécurité, y compris un risque réduit de rejet accidentel ou délibéré d'agents pathogènes et de toxines, ainsi qu'un risque réduit pour la santé associé aux agents pathogènes et aux toxines.

3.1 Connaissance et compréhension en ce qui concerne les exigences réglementaires

Les renseignements liés à la biosécurité et à la biosûreté sont faciles à trouver, y compris les renseignements sur les inspections et les habilitations de sécurité. Les documents d'orientation sont offerts en plusieurs formats (p. ex. modules de formation et webinaires de l'ASPC, bulletin d'information trimestriel sur la biosécurité et la biosûreté des agents pathogènes et des toxines, normes et lignes directrices publiées, avis en matière de biosécurité, directives publiées, correspondance directe avec l'ASPC, base de données ePATHogène).

Le Centre de la biosûreté, particulièrement l'équipe d'apprentissage et de connaissances en matière de biosécurité, organise des cours d'apprentissage en ligne dans un portail d'apprentissage qui est accessible au public. On compte plus de 40 cours liés à des sujets de biosécurité et biosûreté, ainsi que plus de 78 000 utilisateurs, dont

environ 28 000 personnes qui ont activement utilisé le portail au cours de la dernière année.

Le Centre de la biosûreté a organisé 12 webinaires depuis mars 2018, sur des sujets comme ce à quoi il faut s'attendre lorsqu'on fait l'objet d'une inspection, comprendre la LAPHT et le RAPHT, la connaissance de la biosûreté, et, plus récemment, les répercussions du coronavirus ou la COVID-19 et les considérations relatives à la biosécurité en laboratoire. Au total, 4 119 personnes ont participé aux webinaires. Le bulletin d'information trimestriel sur la biosécurité et la biosûreté des agents pathogènes et des toxines compte environ 3 400 lecteurs des versions anglaise et française depuis mars 2019. Un examen des statistiques Web liées aux normes et aux lignes directrices canadiennes sur la biosécurité a révélé qu'il y avait eu 15 280 visites uniques en 2019, 16 607 en 2020 et 15 879 en 2021.

La base de données sur les groupes de risque ePATHogène a été lancée en août 2018 pour fournir une liste des agents pathogènes et des toxines, ainsi que des renseignements sur la façon dont ils doivent être manipulés en laboratoire. Des statistiques Web disponibles montrent qu'il y a eu 5 741 visites uniques en 2019 (1^{er} septembre au 31 décembre 2019), 16 893 en 2020 et 19 636 en 2021. De plus, l'application de Biosécurité NCB, lancée en 2015, permet aux entités réglementées de filtrer la Norme canadienne sur la biosécurité pour en extraire les exigences relatives au confinement qui s'appliquent à leurs établissements. Depuis 2019, on a enregistré plus de 3 000 visites uniques de la page principale de l'application, qui a généré environ 1 200 téléchargements potentiels de l'application.

Finalement, les fiches techniques santé-sécurité : agents pathogènes (FTSSP) sont des documents techniques produits par l'ASPC en tant que ressources éducatives et documentaires pour le

personnel de laboratoire qui travaille avec des matières infectieuses. Les FTSSP offrent aux organisations au Canada, et partout dans le monde, un accès immédiat aux renseignements concernant les dangers des divers agents pathogènes et la façon de travailler avec ceux-ci en toute sécurité en laboratoire. Le contenu Web des FTSSP est une des pages les plus consultées de l'ASPC. Bien que les données soient limitées, près de 25 000 téléchargements de l'application mobile des FTSSP ont été enregistrés depuis son déploiement en 2015. En 2019-2020, période correspondant aux données disponibles les plus récentes, on a enregistré 452 644 visites uniques et 1 001 téléchargements de FTSSP.

Les organismes réglementés ont l'information dont ils ont besoin pour comprendre les exigences législatives et réglementaires et s'y conformer. Quatre-vingts pour cent (80 %) des intervenants externes déclarent qu'ils possèdent les renseignements dont ils ont besoin pour comprendre la *Loi* et le *Règlement*, de même que pour s'y conformer. **Au cours de la dernière année de collecte, le taux de satisfaction s'élevait à 89 %** (2019-2020, les objectifs sont atteints dans ce domaine). Les intervenants ont aussi déclaré qu'ils connaissent les obligations réglementaires concernant la disposition d'agents pathogènes humains et de toxines, et que leurs rôles et responsabilités sont clairement définis.

3.2 Conformité aux exigences réglementaires

Les organismes réglementés se conforment aux exigences juridiques et réglementaires afin d'améliorer la biosécurité et la biosûreté dans leurs établissements. Le Centre de la biosûreté a régulièrement dépassé son objectif de 85 % visant à s'assurer que les questions de conformité sont réglées dans les délais établis. La résolution des questions de conformité s'est améliorée au cours des dernières années, passant de 82 % en 2017 à 88 % l'année suivante, et finalement à 98 % en 2019-2020. De plus, en 2018-2019, des

améliorations ont été apportées pour aider les titulaires de permis à respecter les délais établis, notamment l'introduction d'un rappel de 15 jours concernant la prise de toute mesure corrective.

Des données probantes confirment aussi que les organismes réglementés dégagent et abordent les risques de façon proactive afin d'améliorer les pratiques au sein des établissements en matière de biosécurité et de biosûreté. Plus précisément, les organismes réglementés mettent en œuvre des changements (c.-à-d. mesures correctives pour s'attaquer aux causes fondamentales) en réponse aux infections contractées en laboratoire (ICL) et aux intoxications dans le but d'améliorer la sécurité (p. ex. formation pour s'assurer que les procédures opérationnelles normalisées sont suivies correctement et que le matériel de laboratoire est bien entretenu). En 2017-2018 et 2018-2019, le Centre de la biosûreté a signalé qu'au moins 90 % des rapports sur les ICL et les intoxications ont entraîné des changements dans les établissements.

3.3 Contrôles dans les établissements

Bien que le Centre de la biosûreté ait apporté des améliorations pour s'assurer que les organismes disposent de contrôles adéquats dans les établissements pour mener des activités pour lesquelles ils possèdent un permis, les données sur la mesure du rendement relèvent certaines difficultés, en particulier liées aux plans de surveillance administrative (PSA).

En vertu de la LAPHT, un organisme est tenu d'avoir un PSA avant qu'un permis lui soit délivré. Un PSA est un outil de réglementation qui permet aux parties réglementées de communiquer la manière dont ils gèrent et contrôlent les risques liés à la biosûreté et à la biosécurité à l'échelle des établissements. Le Centre de la biosûreté s'attend à atteindre son objectif quant au nombre de PSA évalués comme étant entièrement conformes d'ici 2022. En 2019-2020, le taux de conformité signalé s'élevait à 70 %. Cependant, au cours des quatre années de collecte de données associées à cette évaluation, la conformité des laboratoires s'est considérablement améliorée,

passant de 40 % en 2017-2018 à 70 % en 2019-2020. Même si l'objectif n'est pas atteint en 2022, tout indique que la conformité évolue dans la bonne direction.

3.4 Exposition accidentelle et rejet délibéré d'agents pathogènes humains et de toxines

Dans l'ensemble, la LAPHT et le RAPHT ont manifesté des signes précoces de réussite en ce qui a trait à l'amélioration de la biosécurité et la biosûreté. Le Canada figure parmi les meilleurs pays en matière de biosécurité et biosûreté durables.

En vertu de la LAPHT et du RAPHT, les titulaires de permis sont tenus de signaler certains incidents en laboratoire impliquant un agent pathogène humain ou une toxine. On peut les classer dans les deux grandes catégories suivantes :

- **Incident d'exposition** : tout contact avec des agents pathogènes humains ou des toxines, ou à proximité de ceux-ci, qui peut causer des infections contractées en laboratoire ou une intoxication.
- **Incident sans exposition** : possession, production ou rejet involontaire d'un agent pathogène humain ou d'une toxine, de tout agent biologique manquant, perdu ou volé ou d'un agent biologique à cote de sécurité élevée (ABCSE) non reçu dans les 24 heures d'arrivée prévue.

Ces déclarations d'incident en laboratoire sont surveillées par l'entremise du système de surveillance Déclaration des incidents en laboratoire au Canada (DILC) de l'ASPC. Lancé en 2015, le système DILC est unique du fait qu'il s'agit d'un des premiers systèmes de surveillance nationale exhaustifs à offrir un cadre systématique pour déclarer les expositions à des agents pathogènes humains et des toxines et des ICL dans divers milieux. En revanche, les exigences

nationales de déclaration des ICL dans d'autres pays sont souvent volontaires ou réalisées par l'entremise d'un sondage rétrospectif.

Collaboration internationale

Grâce à un leadership actif, à des partenariats et à un échange des connaissances à l'échelle mondiale, l'ASPC appuie l'avancement des priorités en matière de santé mondiale et la capacité internationale à renforcer la biosécurité et la biosûreté. Par exemple, le Centre de la biosûreté :

- apporte une aide technique à Affaires mondiales Canada et fait partie de la délégation canadienne pour la Convention sur les armes biologiques et à toxines;
- assure le secrétariat du Groupe international d'experts provenant d'organismes de réglementation de la biosécurité et de la biosûreté (IEGBBR);
- a été désigné en tant que Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la biosécurité et la biosûreté.

Ces types de collaboration étendent la portée du Centre, ce qui lui permet de favoriser l'adoption de pratiques sûres et sécuritaires pour le travail avec les agents pathogènes humains et les toxines dans les laboratoires du monde entier. Des approches internationales plus solides et plus normalisées en matière de biosécurité et de biosûreté représentent une meilleure protection pour les Canadiens au pays et à l'étranger.

¹ On peut consulter l'adresse suivante <https://www.ghsindex.org/> (en anglais seulement) pour obtenir de plus amples renseignements.

² L'EEC est un processus volontaire, collaboratif et multisectoriel visant à évaluer totalement la capacité des pays à prévenir, détecter et répondre rapidement aux risques pour la santé publique dans le cadre du Règlement

Le système DILC permet de cerner en temps quasi réel les causes des incidents et les aspects potentiels à améliorer qui pourraient être abordés à l'échelle nationale, en collaboration avec des laboratoires, pour s'assurer d'atténuer les risques en temps opportun.

Rejet délibéré d'agents pathogènes humains et de toxines

Il est prouvé que le **risque de rejet délibéré d'un agent pathogène ou d'une toxine a diminué**. Les données mettant en lumière le nombre d'incidents liés à des agents pathogènes ou à des toxines manquants, perdus ou volés impliquant des ABCSE, qui risquent le plus d'être utilisés à des fins malveillantes, montrent qu'aucun incident n'a été signalé depuis 2017-2018.

En général, il apparaît que le **Canada a réduit les risques pour la santé publique associés à l'utilisation d'agents pathogènes et de toxines**. Les rapports de l'Évaluation externe conjointe (EEC) de l'Organisation mondiale de la Santé et l'Indice de sécurité sanitaire mondiale¹ reprennent différentes évaluations de la sécurité de la santé, et les deux peuvent être utilisés de concert pour broser un tableau plus complet de la préparation à l'échelle mondiale. On peut notamment mesurer les progrès du Canada visant à établir un programme de surveillance nationale exhaustif pour la biosécurité et la biosûreté pour protéger la population contre les risques associés à l'utilisation d'agents pathogènes et de toxines. Lors de la toute première évaluation réalisée en 2018, le Canada a obtenu une note parfaite (5/5) pour l'indicateur de l'EEC,² qui indique qu'un

sanitaire international. On peut consulter l'adresse suivante <https://www.who.int/emergencies/operations/international-health-regulations-monitoring-evaluation-framework/joint-external-evaluations> (en anglais seulement) pour obtenir de plus amples renseignements.

système de biosécurité et biosûreté durable est en place au Canada. La prochaine évaluation devrait avoir lieu en 2023. De plus, quant à l'Indice de sécurité sanitaire mondiale de 2021, qui mesure la capacité des pays à se préparer à des épidémies et à des pandémies, le Canada s'est classé au premier rang mondial en matière de biosécurité et au troisième rang en matière de biosûreté.

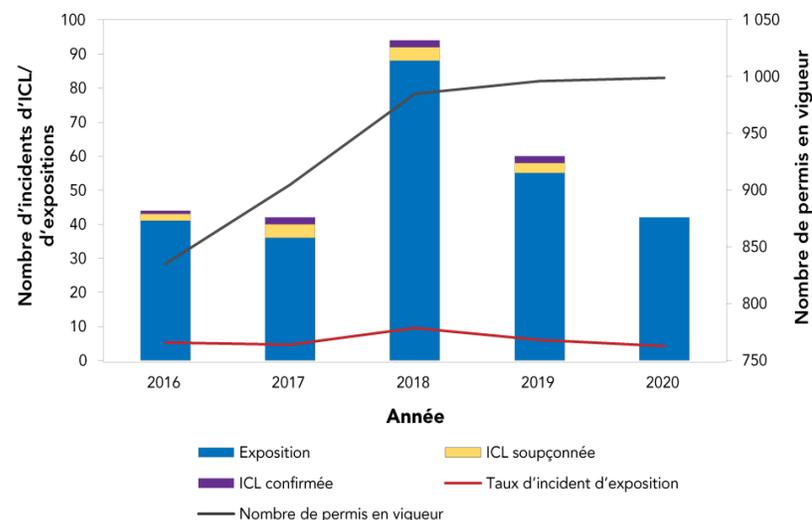
Exposition accidentelle à des agents pathogènes humains et à des toxines

Les titulaires de permis, les agents de sûreté biologique et les personnes exerçant des activités réglementées autorisées en vertu d'un permis visant des agents pathogènes et des toxines doivent satisfaire aux exigences en matière de présentation de rapports et de déclarations en vertu de la LAPHT et du RAPHT. Le Centre de la biosûreté surveille les tendances relatives aux incidents d'exposition, y compris ceux qui découlent d'infections contractées en laboratoire soupçonnées ou confirmées ou d'effets toxiques. Ces types d'incidents peuvent mener au rejet accidentel d'un agent pathogène humain d'un laboratoire dans la communauté par l'entremise d'un travailleur infecté. La déclaration en temps opportun des incidents d'exposition par l'entremise du système DILC aide à atténuer le risque d'éclosions potentielles et favorise une intervention rapide.

La figure 1 présente le nombre d'incidents d'exposition confirmés, d'incidents d'ICL confirmés et soupçonnés et de permis en vigueur. Même s'il est trop tôt pour déterminer la mesure dans laquelle le Centre de la biosûreté a réussi à réduire le risque de rejet accidentel d'un agent pathogène ou d'une toxine, les données mettant en lumière les taux d'incidents d'exposition issus d'une ICL soupçonnée ou confirmée ou d'un effet toxique en pourcentage de permis en vigueur affichent des taux globaux inférieurs ainsi que de légers écarts dans le rendement d'une année à l'autre, avec 0,36 % (3/835) de permis en vigueur en 2016-2017, passant à 0,66 % (6/905) en

2017-2018, puis à 0,61 % (6/985) en 2018-2019, et finalement à 0,5 % (5/996) en 2019-2020. Depuis 2016, le nombre réel d'incidents d'exposition signalés a augmenté, pour atteindre un sommet (88) en 2018. La hausse était associée à une augmentation du nombre de permis délivrés à des laboratoires au cours de la même période. Après 2018, même si le nombre de permis est resté assez stable, le nombre d'incidents a commencé à diminuer (55 en 2019, 42 en 2020).

Figure 1 : Incidents d'exposition confirmés, incidents d'infection contractée en laboratoire confirmés et soupçonnés et permis en vigueur au Canada, de 2016 à 2020



Il convient de noter ce qui suit :

- Les exigences relatives à la déclaration des incidents et le processus complet de présentation de rapports, qui est entré en vigueur le 1er décembre 2015, sont encore nouveaux pour les travailleurs de laboratoire canadiens. Par conséquent, on s'attend à ce que le nombre d'incidents déclarés, y compris les expositions et les ICL, augmente au fil du temps en raison d'une

hausse continue du nombre de permis délivrés au Canada et du fait que les parties réglementées connaissent mieux leur responsabilité de présenter des rapports. Cependant, on s'attend à ce que le taux d'exposition et le nombre d'ICL finissent par se stabiliser ou par diminuer au fil du temps. La stabilisation ou la diminution de ce taux peut suggérer une amélioration de la prévention de l'exposition et des incidents d'ICL ainsi que contribuer à réduire le risque de rejet accidentel d'un agent pathogène ou d'une toxine dans la collectivité et le potentiel de propagation d'une maladie infectieuse.

- Toutefois, les données d'au moins cinq années consécutives sont nécessaires pour établir une base de référence précise (2016-2017 à 2020-2021). Entre-temps, une valeur cible provisoire de 0,3 % a été fixée et sera ajustée à la fin de 2022.
- La très petite proportion (0,36 % à 0,66 %) de permis en vigueur déclarant des ICL soupçonnées ou confirmées au courant de la période en question suggère que les exigences relatives à la déclaration des incidents et le processus de présentation de rapports sont encore nouveaux pour les travailleurs de laboratoire canadiens.
- Finalement, comme avec tous les programmes de déclaration, un nombre accru de déclarations n'est pas synonyme d'échec. En fait, il peut signifier l'opposé parce que les activités de sensibilisation peuvent stimuler la déclaration, qui est un but du programme. Ces déclarations donnent au Centre de la biosûreté un meilleur aperçu de ce qui se passe dans les établissements canadiens titulaires de permis. Ces renseignements sont ensuite exploités pour renforcer les normes et les ressources de biosécurité et de biosûreté, ainsi que pour contribuer aux efforts de sensibilisation et de mobilisation auprès de l'ensemble de titulaires de permis pour aider à prévenir d'autres incidents semblables.

4.0 Forces

Outre l'échange efficace de renseignements avec les intervenants clés et les bons taux de conformité mentionnés ci-dessus, on constate la présence d'un processus efficace d'inspection et de déclaration d'incident, de normes de service rigoureuses ainsi que d'un système de mesure du rendement amélioré depuis la dernière évaluation.

4.1 Inspections et déclaration d'incident

Inspections

Dans le but de favoriser la conformité à la *Loi* et au *Règlement*, le Centre de la biosûreté effectue des inspections et des audits pour évaluer les risques liés à la biosécurité et à la biosûreté ainsi que les aborder. Les établissements titulaires de permis manipulant des ABCSE ainsi que des agents pathogènes humains du GR3 et du GR4 sont inspectés au moins une fois au cours de la durée de leur permis, toutes les une à trois années. Des agents pathogènes humains du GR2 et des toxines sont choisis aux fins d'inspection à l'aide d'approches fondées sur le risque et sélectionnées au hasard, avec des cibles d'inspection annuelles reposant sur les ressources humaines et financières disponibles. Le Centre de la biosûreté a régulièrement surpassé ses cibles d'inspection annuelles, avec un pourcentage cumulatif calculé pour tous les types d'établissements de 113 % en 2018-2019 et de 130 % en 2019-2020. Pour ce faire, on a renforcé l'efficacité de l'approche de l'inspection et optimisé l'utilisation des ressources d'inspection par une restructuration interne, des investissements dans le transfert des connaissances des inspecteurs et l'inclusion de sites d'inspection de titulaires de permis du GR2 géographiquement proches lors de déplacements prévus pour des inspections de titulaires de permis du GR3.

Même s'il continue de dépasser les cibles d'inspection, le Centre de la biosûreté continue à avoir de la difficulté à répondre aux besoins de surveillance des établissements titulaires de permis du GR2, un problème qui a d'abord été relevé dans l'audit du programme de biosûreté de 2019 de l'ASPC. À l'heure actuelle, l'ASPC surveille plus de 1 000 établissements titulaires de permis du GR2, de qui représente 94 % (941) de l'ensemble des titulaires de permis. Comme il a déjà été mentionné, les cibles annuelles des inspections GR2 sont établies en fonction des ressources disponibles. Le personnel d'inspection actuellement en poste au Centre pour la biosûreté peut seulement inspecter 6 % des permis GR2 par année. À ce rythme, il faudrait plus de 16 ans pour inspecter l'ensemble des établissements titulaires de permis du GR2 au moins une fois, sans compter la croissance du nombre de titulaires de permis. Tandis que l'on considère que les établissements travaillant avec des agents pathogènes GR2 présentent habituellement un risque inférieur, les données probantes recueillies à ce jour grâce aux exigences de déclaration obligatoire des incidents laissent entendre qu'elles représentent un nombre disproportionné de déclarations d'exposition. Le risque disproportionné associé aux établissements titulaires de permis du GR2 et la fréquence de leur inspection ont été relevés dans l'audit interne du programme de biosûreté de 2019 de l'ASPC. À ce moment-là, le Centre de la biosûreté pouvait inspecter seulement 4 % des titulaires de permis du GR2, ce qui correspond à l'inspection de chaque installation une fois tous les 20 ans. Depuis le début de la pandémie, le Centre de la biosûreté a déjà été mobilisé par plus de 30 établissements qui souhaitent construire de nouveaux laboratoires de confinement qui travaillent avec les agents pathogènes à haut risque (GR3 et GR4). Cela représente une forte augmentation par rapport à la demande ou aux deux demandes que l'ASPC recevait auparavant tous les cinq ans, qui a engendré une hausse de 48 % des quelque 65 établissements titulaires de permis du GR3 et du GR4 qui sont actuellement réglementés, qui

sont passés à 95. Le Programme a été mobilisé très tôt et souvent tout au long des phases de conception et de construction de ces nouveaux établissements pour veiller à ce que les mesures appropriées en matière de biosécurité, de bioconfinement et de biosûreté soient en place, en vue de la délivrance de leur permis. Ce travail exige un très grand nombre de ressources, ainsi que des directives réglementaires spécialisées et une surveillance continue. Cela peut avoir une incidence négative sur la capacité du Programme à offrir un niveau approprié de surveillance aux établissements titulaires de permis du GR2.

Les ministères fédéraux et les intervenants externes ont convenu que l'inspection et l'application constituent des éléments clés du succès et estiment qu'elles sont efficaces. Parmi les titulaires de permis dont les sites ont été inspectés, la plupart ont attribué leur satisfaction à au moins un, sinon deux, des énoncés suivants :

- **les inspections ont été des expériences positives qui ont eu des répercussions positives** (p. ex., ce sont d'excellentes possibilités d'apprentissage, elles permettent de relever les aspects à améliorer et les établissements sont donc plus sécuritaires, elles soutiennent le travail des agents de la sécurité biologique [ASB], le délai pour apporter des mesures correctives est raisonnable);
- **les inspecteurs ont été bien reçus** (p. ex., ils ont fourni des rapports détaillés et des directives utiles concernant les mesures correctives qui ont été décrites à l'aide de termes positifs, par exemple, être méticuleux, bien informé, accessible et collaboratif).

Les intervenants externes ont aussi noté le bien-fondé, la clarté et l'efficacité des exigences, le fait que les exigences appuient les activités de conformité et de surveillance au sein des organismes, ainsi que le soutien utile que l'ASPC apporte. Quelques intervenants externes ont mentionné des problèmes quant à la durée des activités d'inspection et d'application, au délai

accordé pour la mise en œuvre de mesures correctives, ainsi que le temps requis pour assurer l'uniformité de la conformité :

- **Il faut parfois consacrer beaucoup de temps aux activités d'inspection et d'application, particulièrement pour se préparer aux inspections pour la première fois** (p. ex., préparer des copies des documents, réaffecter des ressources aux activités d'inspection et ainsi les écarter de la recherche et du travail de base)
- **Il peut être difficile de mettre en œuvre les mesures correctives** en fonction de la rétroaction de l'inspection (p. ex., des ressources sont nécessaires comme un budget pour des rénovations et l'embauche d'employés supplémentaires)

Déclaration d'incidents

Dans le cadre du processus d'inspection et de conformité au titre de la LAPHT et du RAPHT, les organismes doivent déclarer les incidents à l'ASPC (c.-à-d. rejet accidentel ou délibéré d'un agent pathogène humain ou d'une toxine, qui a causé ou peut causer une maladie chez une personne). La majorité des intervenants externes étaient généralement satisfaits des exigences relatives à la déclaration d'incidents au titre de la LAPHT et du RAPHT. Dans l'ensemble, les intervenants ont mentionné que les exigences relatives à la déclaration d'incidents étaient claires et appropriées et qu'elles fonctionnaient bien. Ils estimaient aussi que l'ASPC offrait un soutien approprié et que l'approche progressive et fondée sur le risque éliminait les déclarations excessives. Néanmoins, quelques difficultés liées à la déclaration d'incidents ont été relevées. Plus particulièrement, quelques ASB ont vécu des difficultés avec les rapports d'incident, comme déterminer le moment où présenter le rapport, ainsi que devoir remplir des champs obligatoires non pertinents. Le fardeau supplémentaire a aussi été mentionné par quelques intervenants comme une préoccupation (p. ex., des établissements suivent déjà des processus et des exigences internes

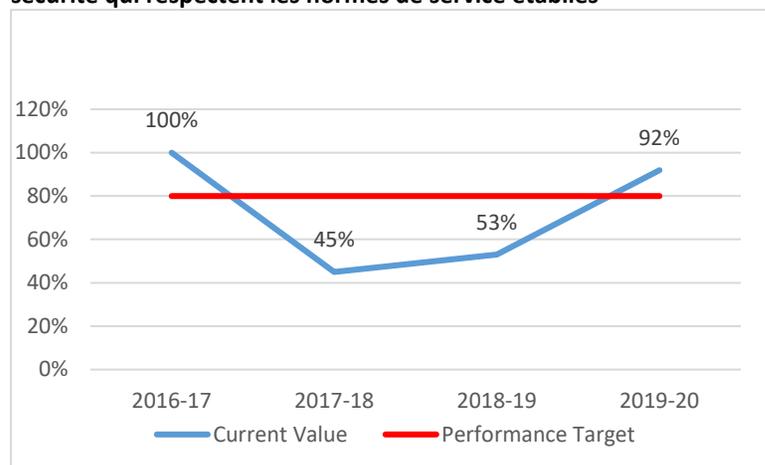
en matière de rapports et d'enquête issus de la législation sur la santé et la sécurité au travail).

4.2 Normes de service

Les données existantes liées aux normes de service laissent aussi entendre que les processus administratifs du Centre de la biosûreté associés à la LAPHT et le RAPHT sont efficaces. Par exemple, de 2017-2018 et 2019-2020, le Centre de la biosûreté a dépassé les normes de service publiées relativement à la délivrance de permis du GR2, avec 100 % de permis délivrés dans les 80 jours ciblés. Plus précisément, le délai moyen pour délivrer des permis GR2 était de 17 jours ouvrables en 2017-2018, 22 jours ouvrables en 2018-2019 et 41 jours ouvrables en 2019-2020. La majorité des permis ont été délivrés en 2016 et depuis, chaque année, on observe une hausse importante du volume de nouvelles demandes de permis, de modifications des conditions du permis et de parties réglementées demandant de l'aide dans le cadre des opérations normales. De plus, en raison de la distribution inégale des permis qui a mené à un sommet de renouvellements pendant quelques mois en 2021, les avis de renouvellement ont été envoyés aux parties réglementées bien avant leurs dates de renouvellement, dès 2019. Par conséquent, les renouvellements reçus quelques mois avant leur date d'expiration peuvent avoir été traités volontairement dans un plus grand délai afin de maîtriser le cycle de renouvellement suivant.

En raison d'une meilleure surveillance et d'un meilleur contrôle de la qualité, une amélioration constante a été observée à l'égard de la délivrance d'habilitations de sécurité au titre de la LAPHT au sein des normes de service établies passant de 45 % en 2017-2018, à 53 % en 2018-2019, et à 92 % en 2019-2020 (veuillez consulter la figure 2 ci-dessous).

Figure 2 : Pourcentage des décisions relatives aux habilitations de sécurité qui respectent les normes de service établies



4.3 Mesure du rendement

Le programme a aussi donné suite aux recommandations de l'Évaluation du programme de biosécurité de 2009-2010 à 2013-2014 effectué en 2014 et lié à l'amélioration de l'approche à l'égard de la mesure du rendement afin de mieux éclairer la prise de décisions. Le Centre de la biosûreté a amélioré son approche à l'égard de la mesure du rendement et collecte actuellement des données sur un nombre d'indicateurs de résultats immédiats et intermédiaires afin de fournir de l'information sur le rendement du programme, y compris des normes de service pour évaluer l'efficacité du processus. Le Centre a élaboré un solide profil d'information sur le rendement, qui comprend un modèle logique rigoureux et des indicateurs de rendement clés, puis qui est soutenu par la collecte de données régulière. Il est important de noter que les données sur le rendement étaient seulement disponibles jusqu'en 2019-2020 en raison de la pandémie de COVID-19.

5.0 Possibilités et enjeux émergents

Les données collectées ont permis de cerner des possibilités et des enjeux émergents, y compris le recours à des inspections virtuelles en vue de compléter les inspections sur place. Des difficultés importantes ont été observées en ce qui a trait à la délivrance de permis et aux habilitations de sécurité.

5.1 Inspections virtuelles

En raison de la pandémie de COVID-19, le Centre de la biosûreté, ainsi que de nombreux organismes de réglementation partout dans le monde, ont réalisé des inspections virtuelles des établissements titulaires de permis du GR2 pour surveiller la conformité à la LAPHT et à la LSA. Des inspections virtuelles ont été organisées suivant un format semblable à celui des inspections sur place et ont permis aux inspecteurs de surveiller la conformité par l'entremise de moyens de télécommunication (p. ex., Microsoft Teams).

Les inspections virtuelles ont permis de continuer à mener des activités de surveillance de la conformité pendant la pandémie de COVID-19, puisque aucun déplacement n'est nécessaire. Même si elles sont moins coûteuses du point de vue financier, les inspections virtuelles exigeaient beaucoup de ressources, autant du programme d'inspection que des parties réglementées. Plus précisément, la préparation et la présentation d'information sur la conformité (p. ex., documents, dossiers, vidéos) peuvent être lourdes pour les parties réglementées. Par conséquent, il s'agit là d'une occasion de déterminer de quelle façon les inspections virtuelles peuvent compléter les inspections sur place à l'avenir.

Les intervenants internes de l'ASPC ont noté que les inspections virtuelles sont devenues un outil utile et nécessaire pour de nombreux organismes de réglementation partout dans le monde pendant la pandémie de COVID-19. Ainsi, actualiser la *Loi* pour

qu'elle soit plus pertinente et reflète cette réalité aiderait davantage les inspecteurs. Pour appuyer les activités d'inspection et d'application virtuelles, les intervenants internes ont noté que les inspecteurs devraient être autorisés à exercer leurs pouvoirs à distance, par des moyens de télécommunication.

Il est important de noter que la LAPHT pourrait être actualisée pour permettre explicitement aux inspecteurs d'exercer leurs pouvoirs à distance par des moyens de télécommunication, comme plusieurs autres lois qui ont récemment été promulguées (*Loi sur le cannabis*) ou mises à jour (*Loi sur les aliments et drogues*). Les intervenants du gouvernement fédéral étaient un peu moins positifs à propos des inspections virtuelles que les intervenants internes. Même si de nombreux aspects positifs des inspections virtuelles ont été mentionnés (p. ex., coûts réduits, inspections en temps réel, possibilité de vérifier les dossiers, surveillance améliorée, exposition moindre des inspecteurs aux agents pathogènes et aux toxines), la majorité a conclu que les inspections virtuelles ne peuvent pas remplacer complètement les inspections sur place (p. ex., pour des raisons logistiques, elles peuvent être difficiles à effectuer). Certains ont aussi indiqué que les entrevues sur place constituent le meilleur moyen d'évaluer les connaissances des personnes qui manipulent les biorisques et leurs interactions avec les établissements et le matériel.

Malheureusement, le point de vue des intervenants externes n'a pas été saisi, puisque les données ont été collectées avant la pandémie de COVID-19 et, par conséquent, avant que le Centre de la biosûreté ait recours aux inspections virtuelles.

5.2 Délivrance de permis

Dans l'ensemble, les intervenants externes étaient satisfaits de la délivrance de permis, particulièrement du cadre de délivrance de permis fondé sur le risque pour les établissements qui mènent des

activités réglementées avec des agents pathogènes humains et des toxines, et des exigences raisonnables de la LAPHT et du RAPHT, ainsi que du soutien offert par l'ASPC pour comprendre les exigences. Toutefois, certaines difficultés ont été signalées en ce qui concerne les rôles et les responsabilités des ASB.

La plupart des intervenants externes ont précisé qu'ils étaient généralement satisfaits des exigences relatives à la délivrance de permis de la LAPHT et du RAPHT. Voici les aspects les plus souvent mentionnés :

- le cadre et les processus de délivrance de permis (p. ex., recours à une approche fondée sur le risque, possibilité d'intégrer différentes activités dans un même permis, convivialité des exigences et du Portail vers la biosûreté, orientation et souplesse de l'ASPC);
- le soutien du personnel de l'ASPC, y compris des renseignements clairs concernant les exigences réglementaires et administratives;
- l'imposition d'exigences raisonnables qui fonctionnent habituellement bien.

Même si la plupart des intervenants externes clés ont signalé qu'ils n'ont pas éprouvé de difficultés en ce qui concerne les exigences relatives à la délivrance de permis, quelques difficultés fréquentes ont tout de même été mentionnées :

- **Fardeau administratif** : les exigences nouvelles et supplémentaires peuvent être techniquement complexes et contraignantes, en plus d'alourdir les processus opérationnels (p. ex. effectuer des évaluations des risques, gérer les activités de surveillance). En gros, les enquêteurs principaux et les ASB ont besoin d'un plus grand nombre de documents, ce qui représente un fardeau administratif supplémentaire.
- **ASB et titulaires de permis** : une certaine confusion a été observée au sujet des rôles et des responsabilités des ASB et

des titulaires de permis.

- Actuellement, chaque permis désigne un ASB qui est responsable de l'ensemble des fonctions affectées à ce rôle. Pour les organismes réglementés plus gros possédant plusieurs établissements au pays, il est difficile de satisfaire aux exigences de la LAPHT. Par exemple, les ASB doivent effectuer des inspections périodiques et des audits de biosécurité dans les établissements et présenter un rapport des constatations au titulaire de permis. Dans certains cas, les responsabilités relatives à cette exigence sont réparties parmi plusieurs personnes. Le personnel interne a noté qu'il pourrait être utile d'autoriser plusieurs ASB (ou autres personnes-ressources pour la biosûreté) par permis pour aborder ces questions.
- On continue à avoir de la difficulté à tenir à jour les coordonnées des titulaires de permis et des ASB.
- Le personnel interne a aussi constaté qu'un mécanisme permettant aux ASB d'informer le Centre de la biosûreté lorsqu'ils s'absentent pour une courte durée de leur poste devrait être mis en place. En outre, une autre personne-ressource pour la biosûreté devrait être désignée si l'ASB ne peut pas s'acquitter de ses fonctions au cours d'une durée donnée.
- Finalement, il faut redéfinir les qualifications des ASB, puisqu'elles sont trop générales pour s'assurer qu'ils possèdent une formation appropriée et qu'ils peuvent assumer leur rôle avec succès.

³ La *Loi sur les licences d'exportation et d'importation* régit l'exportation, le transfert et le courtage de marchandises et de technologies et l'importation de marchandises au Canada.

5.3 Harmonisation des règlements

Plusieurs petites difficultés ont aussi été signalées en ce qui a trait à l'harmonisation réglementaire entre les exigences de l'ASPC et d'Affaires mondiales Canada (AMC), ainsi qu'entre l'ASPC et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA).

Harmonisation entre l'ASPC et AMC

On a aussi noté que les contrôles des exportations d'agents pathogènes humains et de toxines doivent être renforcés et harmonisés à ceux d'AMC. À l'heure actuelle, les personnes et les organisations doivent obtenir une licence d'exportation délivrée par AMC avant d'exporter tout agent pathogène humain et toute toxine qui figurent sur la Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée, qui est réglementée par AMC en vertu de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*.³ Toutefois, la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation* ne lie pas la Couronne, et, par conséquent, ne donne aucun pouvoir à AMC de délivrer de tels permis à des sociétés de la Couronne. De plus, les interdictions au titre de la LAPHT ne s'appliquent pas à l'exportation par des sociétés de la Couronne d'agents pathogènes humains ou de toxines qui est autorisée au titre de la *Loi sur les licences d'exportation et d'importation*. L'exportation d'agents pathogènes humains ou de toxines figurant sur la *Liste des marchandises et technologies d'exportation contrôlée* effectuée par des sociétés de la Couronne pourrait relever de la LAPHT et du régime de délivrance de permis connexe; cependant, le Centre de la biosûreté n'examine pas ou n'approuve pas chaque activité d'exportation en fonction de son permis. On a proposé que l'ASPC et AMC continuent à

collaborer pour combler les lacunes potentielles et existantes liées aux sociétés de la Couronne afin d'assurer un niveau de surveillance et de réduire tout risque connexe en effectuant des évaluations des risques des destinataires dans certains pays, y compris l'utilisation malveillante de matériel exporté pour la mise au point d'armes biologiques.⁴

Confusion entre l'ACIA et l'ASPC

Il peut être difficile de gérer certains domaines d'incertitude (p. ex. déterminer les matières auxquelles la LAPHT s'applique en raison de la classification spécifique du risque propre aux organismes de réglementation, comme l'ASPC et l'ACIA). Les organismes réglementés ont donc été confrontés à des difficultés, comme des inspections des laboratoires menées par l'ASPC et l'ACIA. Il est important de noter que ces questions ont aussi été soulevées dans le cadre d'un examen réglementaire ciblé et de l'élaboration de la Feuille de route sur l'examen réglementaire dans le secteur de l'agroalimentaire et l'aquaculture, qui propose un plan de modernisation de la réglementation à l'appui de l'innovation et de la croissance économique du secteur de l'agroalimentaire et de l'aquaculture. Conformément à la Feuille de route, l'ASPC et l'ACIA se sont engagées à envisager l'harmonisation des définitions dans la LSA et la LAPHT, ainsi qu'à considérer des exemptions fondées sur le risque associées au chevauchement d'exigences réglementaires.

⁴ Le Canada a ratifié la Convention sur les armes biologiques et à toxines (CABT) de 1975 qui interdit la mise au point, la production, le stockage, l'acquisition et la conservation d'armes biologiques, tout en protégeant les droits des parties à échanger du matériel, des matériaux ainsi que de l'information scientifique et technologique à des fins pacifiques pour éviter

5.4 Habilitations de sécurité

Dans l'ensemble, le besoin d'améliorer plusieurs domaines liés aux habilitations de sécurité a été noté. Le personnel interne et d'autres intervenants des ministères fédéraux se sont dits préoccupés, particulièrement en ce qui a trait à l'élargissement des exigences actuelles relatives aux habilitations de sécurité pour garantir un examen approfondi des personnes qui travaillent, ou qui peuvent travailler avec des agents ou des toxines, ou qui y accèdent ou peuvent y accéder, notamment les ressortissants étrangers, celles qui souhaitent obtenir une habilitation de sécurité, et celles qui ont obtenu une habilitation de sécurité dont la situation a changé. D'autres aspects mentionnés concernaient la confusion à l'égard des exigences relatives à l'habilitation de sécurité, les délais de traitement et le fardeau administratif.

Une évaluation plus complète associée à un examen plus approfondi (c.-à-d. collecte d'autres informations sur les demandeurs) aide à formuler des recommandations sur l'habilitation de sécurité plus solides. En général, les intervenants externes estiment que les exigences actuelles relatives à l'habilitation de sécurité peuvent au moins en partie améliorer la sécurité et la sûreté en limitant l'utilisation malveillante des agents pathogènes humains et des toxines, même s'ils ne croient pas tous qu'elles sont efficaces pour la surveillance ou qu'elles leur ajoutent de la valeur, particulièrement compte tenu des obstacles supplémentaires qu'ils présentent. Plus précisément, le temps nécessaire pour le traitement des demandes d'habilitation de

de ralentir leur développement économique et technologique. Le Centre de la biosûreté collabore avec AMC et des intervenants internationaux pour faire respecter les obligations au titre de la CABT.

sécurité a été signalé, ce qui a pour conséquences de retarder le travail de nouveaux employés ou encore d'empêcher les étudiants de mener leur recherche ou de planifier leurs subventions (p. ex. dans un cas, il a fallu sept mois pour recevoir une habilitation de sécurité). Le besoin de renseignements personnels dans les demandes d'habilitation de sécurité (p. ex. antécédents en matière de crédit, identification du conjoint sans exiger son consentement) a été critiqué dans ce domaine, tout comme l'incapacité à se servir d'habilitations de sécurité fédérales préexistantes obtenues à d'autres fins.

Le récent audit du programme de biosécurité (2019) a relevé des problèmes semblables liés aux inexactitudes et aux délais de traitement des demandes d'habilitation de sécurité. Pour atténuer ces difficultés, le rapport d'audit recommandait d'apporter des améliorations pour s'assurer que le processus d'habilitation de sécurité soit administré de façon précise et efficace.

Critères élargis pour les habilitations de sécurité

Dans la plupart des cas, les informateurs clés internes et externes ont convenu que les exigences relatives à l'habilitation de sécurité doivent être élargies pour inclure d'autres personnes travaillant avec des agents pathogènes humains et des toxines ou y ayant accès. Plus précisément, le personnel interne a convenu qu'un examen plus approfondi pourrait être mené relativement aux habilitations de sécurité, puis a noté que toute personne qui a accès à de l'information sensible, peu importe le niveau de risque qu'elle pose ou le sous-ensemble pour lequel elle travaille ou auquel elle a accès, devrait avoir une habilitation de sécurité. Même si les informateurs clés externes ont plus souvent mentionné qu'ils n'étaient pas au courant d'une autre situation où ils auraient besoin d'une habilitation de sécurité, quelques-uns, particulièrement les ASB, ont suggéré que tout le personnel ayant accès à des données sensibles dans des établissements où des ABCSE sont manipulés devrait avoir une habilitation de sécurité. Cela s'appliquerait entre

autres au personnel des TI, aux inspecteurs et aux responsables de la réglementation ayant accès aux plans d'étage ou aux registres des stocks d'agents pathogènes et de toxines.

Vérifications de sécurité approfondies

Un document de travail interne sur la sécurité indiquait que ni la nationalité, ni la période de résidence au Canada, ni la double citoyenneté ne semblaient avoir une incidence claire sur la manipulation sûre et sécuritaire des agents pathogènes et des toxines ainsi que sur l'accès à des organismes à haut risque. Même si le lien entre les facteurs associés à la nationalité et la manipulation physique inappropriée d'ABCSE n'est pas clair, l'appropriation illicite de propriété intellectuelle semble être davantage liée aux gouvernements étrangers, qui continuent à exploiter les vulnérabilités personnelles, comme les liens affectifs à leur pays, dans le but de recruter des acteurs du renseignement non traditionnels.

La majorité des intervenants des autres ministères fédéraux ont convenu qu'il fallait tenir compte de la nationalité, de la période de résidence ou de la double citoyenneté pour ceux qui manipulent des ABCSE, puisqu'une personne qui n'a aucun antécédent au Canada est très méconnue en matière d'application de la loi ou de sécurité nationale. Ainsi, il pourrait être nécessaire d'effectuer une évaluation de sécurité approfondie.

Des intervenants d'autres ministères fédéraux ont aussi précisé qu'il faudrait davantage tenir compte de la gravité d'un crime et du crime organisé dans les processus d'habilitation de sécurité et ont mis en lumière les lacunes relatives à la protection contre le vol de connaissances et le transfert de technologie intangible, comme des menaces internes, des cybermenaces (y compris les rançongiciels), ainsi que le vol de propriété intellectuelle, de biens, de technologies et de données. Le personnel interne était en désaccord et a noté

que les membres du crime organisé ne présentaient pas le même niveau de risque que les activités parrainées par l'État.

Vérification continue des habilitations de sécurité existantes

La plupart des intervenants fédéraux ont convenu de la nécessité d'assurer la vérification des habilitations de sécurité existantes, qui sont habituellement délivrées pour cinq ans, mentionnant que la situation ou les motivations d'une personne peuvent changer au fil du temps (p. ex. situation financière ou familiale, questions liées à la santé mentale, comme la colère et la rancœur, communication de connaissances sur son travail en cas d'approche ou de harcèlement par une menace externe). Ils estimaient qu'un système flexible pourrait être pris en considération, si des indicateurs de risque peuvent lancer une nouvelle vérification ou que les communications devraient être ouvertes entre les clients et l'ASPC, en s'assurant de déclarer et d'examiner les incidents en conséquence.

5.5 Croissance de la biofabrication et des sciences de la vie au Canada

Dans le budget de 2021, des investissements importants de plus de trois milliards de dollars ont été réalisés pour promouvoir le secteur de la biofabrication et des sciences de la vie au Canada. Cela a fait place à nouvelles difficultés politiques et législatives, comme le besoin d'envisager la délivrance de permis à des laboratoires de niveau de confinement 4 (NC4) du secteur privé, y compris des établissements d'enseignement, ce qui n'avait jamais été fait au Canada. Admettre des laboratoires de NC4 du secteur privé présente de nouveaux risques et considérations qui ne relèvent pas de la portée de la surveillance réglementaire actuelle et qui ont des répercussions sur la sécurité nationale. Par conséquent, le Centre de la biosûreté a entrepris de nombreuses initiatives pour mieux comprendre les répercussions sur la sécurité nationale de la délivrance de permis à ces laboratoires du secteur privé. Il évalue

les exigences en vigueur concernant les laboratoires de NC4 exploités par le gouvernement, détermine les pouvoirs qui peuvent actuellement être prévus par la LAPHT et le RAPHT pour gérer les risques relevés, consulte certains partenaires de la sécurité nationale et d'autres ministères, entreprend une analyse internationale de la gestion des laboratoires de NC4 du secteur privé auprès de divers partenaires multilatéraux du Groupe international d'experts provenant d'organismes de réglementation de la biosécurité et de la biosûreté (IEGBBR) et amorce une évaluation de la menace du programme au titre de la LAPHT pour comprendre le contexte de la menace au Canada.

6.0 Conclusions

Selon l'Indice de sécurité sanitaire mondiale de 2021, le Canada se classe très haut dans le monde en matière de biosécurité et de biosûreté, soit au premier rang mondial en matière de biosécurité et au troisième rang mondial en matière de biosûreté.

Le programme de la LAPHT et du RAPHT a montré des signes précoces de succès. Les organismes réglementés visés par la *Loi* :

- ont l'information dont ils ont besoin pour comprendre les exigences législatives et réglementaires et s'y conformer;
- se conforment aux exigences juridiques et réglementaires pour améliorer la biosûreté et la biosécurité dans leurs installations;
- dégagent et atténuent les risques de façon proactive afin d'améliorer la biosûreté et la biosécurité en établissement.

Le risque de rejet accidentel ou délibéré d'agents pathogènes et de toxines a diminué, ce qui a réduit le risque pour la santé publique lié aux agents pathogènes et aux toxines. Nous avons également relevé des signes d'échanges de connaissances solides, d'inspections et d'application efficaces et de bons taux de conformité.

Des questions ont été soulevées au sujet des exigences en matière d'habilitation de sécurité, y compris l'élargissement des critères pour déterminer qui devrait en avoir, au-delà de ceux qui travaillent avec des agents pathogènes du GR3 et du GR4 ou qui y ont accès, et sur l'augmentation du niveau d'examen avant de délivrer une habilitation de sécurité aux ressortissants étrangers. Des problèmes de délivrance de permis ont également été soulevés, notamment la définition claire des rôles et des responsabilités entre les agents de la sécurité biologique et les titulaires de permis. La réduction du fardeau administratif pour les organisations réglementées dans les domaines de la délivrance de permis, des habilitations de sécurité et des inspections a également été désignée comme un secteur d'intérêt clé (p. ex. la simplification du processus de demande et l'information requise des demandeurs; l'harmonisation des exigences de la LAPHT avec celles de la *Loi sur la santé des animaux* [LSA]). Enfin, la pertinence d'utiliser les inspections virtuelles et la façon dont elles pourraient compléter les inspections existantes sur place ont été dégagées comme un domaine à examiner plus à fond. Compte tenu du fait que le personnel d'inspection actuellement en poste au Centre de la biosûreté peut seulement inspecter 6 % des titulaires de permis du GR2 par année, les inspections virtuelles pourraient en partie combler ce déficit de capacité. Si cela s'avère insuffisant, le Centre de la biosûreté devrait déployer des efforts pour renforcer sa capacité à cet égard.

De plus, des investissements récents importants visant à promouvoir le secteur de la biofabrication et des sciences de la vie au Canada ont fait place à nouvelles difficultés politiques et législatives, comme le besoin d'envisager la délivrance de permis à des laboratoires de haut niveau de confinement du secteur privé, y compris des établissements d'enseignement, ce qui présente de nouveaux risques et de nouvelles considérations qui ne relèvent pas de la portée de la surveillance réglementaire actuelle et qui ont des répercussions sur la sécurité nationale. Par conséquent, le Centre de

la biosûreté entreprend de nombreuses initiatives pour mieux comprendre les répercussions sur la sécurité nationale afin d'aborder tout enjeu lié à l'établissement de ces laboratoires du secteur privé.

7.0 Recommandations

Les éléments probants de l'évaluation examinés dans le présent rapport ont mené à la formulation des recommandations suivantes.

Recommandation 1 : Examiner les exigences actuelles en matière d'habilitation de sécurité pour s'assurer que les personnes qui travaillent qui pourraient travailler avec des agents pathogènes humains et des toxines, ou celles qui y ont accès ou qui pourraient y avoir accès, font l'objet d'un examen minutieux approprié

Des préoccupations ont été soulevées en ce qui concerne les exigences actuelles en matière d'habilitation de sécurité, particulièrement dans le contexte des ressortissants étrangers, des personnes qui renouvellent une habilitation de sécurité ou qui souhaitent en obtenir une pour la première fois, ainsi que celles qui peuvent avoir accès à des agents pathogènes humains et à des toxines, mais qui n'ont pas besoin d'habilitation de sécurité, comme le personnel des TI, les inspecteurs et les responsables de la réglementation qui doivent avoir accès aux plans d'étage ou aux registres des stocks. Le fait de revoir les exigences actuelles pour garantir qu'un examen approfondi est en place améliorerait davantage les mesures de sécurité existantes visant à protéger les intérêts de sécurité nationale de même que la santé et la sécurité du public contre les risques que posent les agents pathogènes humains et les toxines.

Recommandation 2 : Examiner comment les inspections virtuelles peuvent compléter les inspections sur place actuelles et dans quelles circonstances elles peuvent être appropriées.

Les inspections virtuelles sont devenues un outil précieux et nécessaire pour de nombreux organismes de réglementation

partout dans le monde depuis le début de la pandémie de COVID-19. Même si elles ne doivent pas être considérées comme un remplacement viable aux inspections sur place, elles pourraient constituer un outil rentable en complément aux inspections sur place, s'il y a lieu.

Recommandation 3 : Définir et communiquer clairement les rôles et les responsabilités des agents de la sécurité biologique et des titulaires de permis

Une certaine confusion a été observée chez les intervenants externes et le personnel interne au sujet des rôles et des responsabilités des ASB et des titulaires de permis (p. ex. désignation des rôles, un permis désignant un seul ASB pour chaque organisme réglementé, malgré sa taille). Il a été difficile d'obtenir des renseignements à jour auprès des titulaires de permis et des ASB. On a aussi noté que le Centre de la biosûreté avait de la difficulté à être informé rapidement des changements d'ASB ou du fait qu'un ASB n'était plus en mesure d'assumer ses fonctions pour une durée précise. Il s'agit là d'une considération importante en raison des contraintes de temps associées à certaines responsabilités de l'ASB (p. ex. déclarations et obligation d'informer le ministre). Dans certaines circonstances, désigner d'autres personnes-ressources pour la biosûreté pourrait régler certains de ces problèmes et garantir qu'une personne-ressource appropriée est disponible si le Centre de la biosûreté doit communiquer avec l'organisme réglementé et s'assurer qu'une personne est convenablement qualifiée et disponible pour s'acquitter des fonctions d'ASB.

Annexe 1 : Budget et dépenses réelles

Les dépenses ci-dessous représentent les activités du Centre de la biosûreté à l'appui de la surveillance nationale du Canada des agents pathogènes humains et des toxines, qui comprennent la mise en œuvre de la LAPHT et le RAPHT, mais aussi d'autres dépenses liées à l'infrastructure des TI du Centre (c.-à-d., iSTOP) et le traitement des demandes d'habilitation de sécurité, entre autres.

Dépenses	2016-2017		2017-2018		2018-2019		2019-2020		2020-2021	
	Prévues	Réelles	Prévues	Réelles	Prévues	Réelles	Prévues	Réelles	Prévues	Réelles
Traitements et salaires	6 194 910 \$	5 942 257 \$	6 432 322 \$	6 639 451 \$	6 499 313 \$	6 465 189 \$	7 318 930 \$	7 768 653 \$	14 472 131 \$	11 780 548 \$
F et E (y compris les étudiants)	1 881 955 \$	1 772 893 \$	1 719 881 \$	1 569 097 \$	1 873 398 \$	1 926 255 \$	1 912 588 \$	1 901 807 \$	62 596 938 \$	30 023 409 \$
Immobilisations	493 547 \$	421 908 \$								
Total	8 570 412	8 137 058 \$	8 152 203 \$	8 208 548 \$	8 372 711 \$	8 391 444 \$	9 231 518 \$	9 670 460 \$	77 069 069 \$	41 803 957 \$

2019-2020 : En raison de la réponse de l'Agence à la COVID-19, les dépenses prévues en 2019-2020 sont seulement prises en compte dans le financement régulier (services votés). Les dépenses réelles liées à la COVID-19 représentaient 273 424 \$.

2020-2021 : Les nouvelles dépenses prévues pour les activités liées à la COVID-19 s'élevaient à 68 662 283 \$ en 2020-2021, tandis que les dépenses réelles liées à la COVID-19 représentaient 32 129 211 \$.

Annexe 2 : Approche et limites

Approche

L'évaluation a été menée par le Bureau de l'audit et de l'évaluation de l'Agence de la santé publique du Canada. Le but était de déterminer si la LAPHT et le RAPHT avaient permis de mieux faire connaître et comprendre les exigences réglementaires, d'améliorer la collaboration avec les intervenants et de diminuer les risques que des agents pathogènes humains et des toxines soient rejetés accidentellement ou délibérément. Elle s'est aussi penchée sur les possibilités d'améliorer la façon dont le Centre de la biosûreté entreprend ses activités.

L'évaluation repose sur des données probantes fournies par le Centre de la biosûreté, qui comprenaient des consultations avec les intervenants suivants :

- personnel interne du Centre de la biosûreté ($n=9$), qui a été consulté pendant la pandémie de COVID-19 (2020-2021);
- partenaires fédéraux ($n=19$), qui ont été consultés pendant la pandémie de COVID-19 (2021);
- Intervenants externes ($n=58$), comprenant des parties réglementées (p. ex. ASB, titulaires de permis), ainsi que des membres du Comité consultatif sur les agents pathogènes humains et les toxines. Ces consultations ont eu lieu en 2019, avant la pandémie de COVID-19.

L'évaluation a concentré sa collecte de données sur un examen des documents, y compris des rapports sur les programmes, la recherche, les politiques et les lignes directrices. On comptait aussi trois documents de travail portant sur des questions liées aux exigences relatives à la résidence aux fins des habilitations de sécurité, la gestion des déchets issus d'agents pathogènes humains et de toxines, et l'exclusion des agents pathogènes humains et des toxines dans leur environnement naturel de la réglementation. L'évaluation a aussi examiné les données sur le rendement du programme collectées par le Centre de la biosûreté, en se concentrant sur la période de 2016-2017 à 2019-2020. En raison de la pandémie de COVID-19, les données sur la mesure de rendement de 2020-2021 n'étaient pas disponibles pendant la période d'évaluation.

Limites

Le tableau ci-dessous décrit les limites auxquelles se sont heurtés les évaluateurs pendant la mise en œuvre des méthodes de collecte de données choisies aux fins de la présente évaluation. Y figurent aussi les stratégies d'atténuation mises en place afin que les constatations tirées de l'évaluation puissent être utilisées en toute confiance pour orienter la planification des programmes et la prise de décisions.

Limite	Répercussion	Stratégie d'atténuation
Dans le cadre de l'évaluation, aucune entrevue n'a été menée avec les informateurs clés. L'évaluation reposait plutôt sur les consultations auprès du personnel interne, des ministères fédéraux et des intervenants externes, notamment les organismes non	L'évaluation n'a pas permis de faire un suivi auprès des informateurs clés pour mieux comprendre leurs points de vue à l'égard de certains enjeux.	L'évaluation reposait sur des données sur le rendement pour évaluer les répercussions de la LAPHT et le RAPHT, tandis que trois documents de travail ont principalement été utilisés pour analyser les possibilités et enjeux émergents. Depuis l'évaluation précédente, le Centre de la biosûreté a élaboré une solide

fédéraux réglementés, menées pour le Centre de la biosûreté de 2019 à 2021.		stratégie de mesure du rendement, notamment un modèle logique rigoureux et des indicateurs de rendement clés, soutenus par une collecte de données régulière. Ces constatations ont aussi été triangulées avec d'autres documents, notamment des rapports internationaux.
Les répercussions de la pandémie de COVID-19 ont provoqué des retards dans la collecte de données sur le rendement en 2020-2021.	Les données sur le rendement étaient uniquement disponibles pour la période de 2016-2017 et 2019-2020. Par conséquent, les résultats ne sont pas actuels.	Les données sur le rendement ont été triangulées avec d'autres sources de données, lorsque possible, notamment les rapports de consultation, qui se penchaient sur les répercussions ainsi que les possibilités et enjeux émergents.
Les consultations du personnel interne et des intervenants externes sont de nature rétrospective. Cela peut mener à l'obtention de points de vue récents sur des événements passés.	Cette façon de faire peut avoir une incidence sur la validité de l'évaluation des activités ou des résultats liés aux améliorations dans un domaine de programme.	La triangulation d'autres sources de données a été utilisée pour corroborer ou compléter l'information sur les données recueillies par l'entremise de consultations.

Annexe 3 : Modèle logique de la LAPHT et du RAPHT

