

2004



MARS

Rapport de la
**vérificatrice générale
du Canada**
à la Chambre des communes

Chapitre 2
Santé Canada —
La réglementation des matériels médicaux



Bureau du vérificateur général du Canada

Le Rapport de mars 2004 de la vérificatrice générale du Canada comporte sept chapitres, un message de la vérificatrice générale et les Points saillants. Vous trouverez la table des matières principale à la fin du présent document.

Dans le présent Rapport, le genre masculin est utilisé sans aucune discrimination et uniquement dans le but d'alléger le texte.

Le Rapport est également diffusé sur notre site Web à www.oag-bvg.gc.ca.

Pour obtenir des exemplaires de ce rapport et d'autres publications du Bureau du vérificateur général, adressez-vous au

Bureau du vérificateur général du Canada
240, rue Sparks, arrêt 10-1
Ottawa (Ontario)
K1A 0G6

Téléphone : (613) 952-0213, poste 5000, ou 1 888 761-5953
Télécopieur : (613) 954-0696
Courriel : distribution@oag-bvg.gc.ca

This document is also available in English.

© Ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux Canada 2004
N° de catalogue FA1-2004/1-2F
ISBN 0-662-76024-7



Chapitre

2

Santé Canada

La réglementation des matériels médicaux

Tous les travaux de vérification dont traite le présent chapitre ont été menés conformément aux normes pour les missions de certification établies par l'Institut Canadien des Comptables Agréés. Même si le Bureau a adopté ces normes comme exigences minimales pour ses vérifications, il s'appuie également sur les normes et pratiques d'autres disciplines.

Table des matières

Points saillants	1
Introduction	3
L'importance des matériels médicaux pour la qualité des soins de santé	3
Les parties intéressées du secteur des matériels médicaux	4
Le Programme des matériels médicaux de Santé Canada	7
Objet de la vérification	8
Observations et recommandations	9
Le Comité d'étude des instruments médicaux	9
La réponse donnée par Santé Canada au rapport du Comité d'étude des instruments médicaux	11
Activités avant la mise en marché	12
Les systèmes qualité sont une exigence réglementaire	12
Les essais expérimentaux sont mal encadrés	13
Les évaluations avant la mise en marché sont systématiques	15
Activités après la mise en marché	21
Il faut mettre en œuvre une stratégie d'inspection	21
Il faut mieux gérer les matériels non homologués	22
Il faut améliorer la surveillance des matériels après la mise en marché	23
La communication des préoccupations relatives à la sûreté des matériels est insuffisante	25
Il faut améliorer la gestion des matériels médicaux à usage unique qui sont réutilisés	28
Les ressources affectées au Programme sont insuffisantes	30
Évaluation, mesure du rendement et rapports au Parlement	35
Conclusion	36
À propos de la vérification	38



Santé Canada

La réglementation des matériels médicaux

Points saillants

2.1 Bien que Santé Canada ait amélioré certains aspects importants de la gestion des risques liés aux matériels médicaux avant leur mise en marché, il doit mieux gérer les risques liés aux matériels après leur mise en marché. En raison de lacunes dans le Programme des matériels médicaux, le Ministère ne dispose pas d'un programme complet pour protéger les Canadiens contre les risques associés aux matériels médicaux, et ce, même s'il s'était engagé à se doter d'un tel programme il y a plus de dix ans. Faute d'instaurer ce type de programme, Santé Canada met en péril sa capacité de protéger la santé des Canadiens et d'assurer leur sécurité, ce qui pourrait se traduire par une augmentation des risques, tant en matière de santé que de responsabilité.

2.2 Le Programme des matériels médicaux actuel assure la gestion des risques avant la mise en marché des matériels grâce aux systèmes qualité exigés et aux activités menées avant la mise en marché.

2.3 Cependant, pour mieux gérer les risques après la mise en marché des matériels, Santé Canada doit instaurer un programme d'inspection plus proactif suite à leur commercialisation, afin de vérifier si l'industrie respecte le *Règlement sur les instruments médicaux*. Il doit aussi adopter une meilleure ligne de conduite pour gérer les risques relatifs à la vente de matériels médicaux non homologués. Par ailleurs, il doit améliorer son système de surveillance après la mise en marché afin d'obtenir, en temps voulu, de l'information complète et exacte sur les événements indésirables survenant suite à l'utilisation des matériels. Enfin, lorsque des préoccupations relatives à la sûreté de ceux-ci sont soulevées, il doit veiller à ce qu'elles soient communiquées rapidement aux personnes qui sont concernées.

2.4 Santé Canada prend des mesures limitées pour réduire les risques associés à la réutilisation des matériels médicaux à usage unique. À titre d'organisme chargé de protéger la santé des Canadiens et d'assurer leur sécurité, il doit immédiatement prendre les mesures qui s'imposent.

Contexte et autres observations

2.5 L'égalité d'accès à des soins de santé de qualité en temps voulu est prioritaire pour les Canadiens. Parce que les matériels médicaux jouent un rôle déterminant à toutes les étapes de la prestation de soins de qualité, l'accès à ces matériels dans des délais raisonnables est également essentiel. Les matériels médicaux, comme les trousse de tests sanguins, les appareils d'imagerie diagnostique et les valvules cardiaques, sont utilisés pour diagnostiquer, traiter, atténuer et prévenir les maladies et les états pathologiques.

2.6 Créé en 1991, le Comité d'étude des instruments médicaux avait pour mission de formuler des recommandations au ministre de la Santé sur la réglementation des matériels médicaux et des activités connexes. Le rapport de 1992 du Comité a servi à la rédaction d'un plan de développement visant à améliorer le programme de réglementation des matériels médicaux. Ce plan et les consultations menées par la suite auprès des parties intéressées ont servi de point de départ au nouveau Programme des matériels médicaux, dont la première mesure a été l'adoption du *Règlement sur les instruments médicaux* en 1998. Depuis, Santé Canada a entrepris de nouvelles activités et en a amélioré d'autres. Toutefois, des lacunes et des faiblesses importantes persistent.

2.7 Au cours de notre vérification, nous avons examiné comment Santé Canada gère les risques et les avantages liés aux matériels médicaux, et ce, à toutes les étapes du cycle de vie d'un matériel homologué. Étant donné que Santé Canada a donné suite au rapport du Comité d'étude des instruments médicaux et s'est efforcé de mettre en œuvre des réformes, nous avons évalué le Programme des matériels médicaux en fonction de la réponse donnée par le Ministère. Nous avons aussi étudié la manière dont les réalisations et les défis associés au Programme ont été mesurés et communiqués au Parlement.

2.8 Santé Canada connaît les lacunes et les faiblesses du Programme, mais n'a déployé que des efforts restreints pour y remédier. L'insuffisance des ressources financières et humaines et le peu de progrès réalisé dans le domaine de la coopération internationale en matière réglementaire empêchent le Ministère de corriger ces lacunes et ces faiblesses et de mettre en œuvre le Programme des matériels médicaux, tel qu'il a été conçu.

2.9 Nos constatations indiquent que, dans sa forme actuelle, le Programme n'est pas viable. Santé Canada doit donc faire un choix : il doit affecter des ressources suffisantes pour mettre en œuvre le Programme, tel qu'il a été conçu, ou modifier le Programme et la réglementation afin de gérer les risques pour la santé et la sécurité d'une manière qui nécessite moins de ressources.

2.10 Santé Canada doit prendre des mesures pour veiller à ce que les Canadiens aient accès, en temps utile, à tous les matériels médicaux disponibles. Il doit aussi jouer un rôle plus dynamique lors de la conduite des essais expérimentaux.

2.11 Enfin, Santé Canada doit améliorer l'évaluation et la mesure des résultats obtenus en vertu du Programme des matériels médicaux ainsi que les rapports qu'il communique au Parlement à ce sujet. Cela est particulièrement important étant donné les défis associés au Programme et les questions qui se posent quant à son maintien dans sa forme actuelle ou à son réaménagement.

Réaction du Ministère. Les réponses de Santé Canada à nos recommandations figurent dans ce chapitre. Le Ministère est d'accord avec nos recommandations et a accepté de prendre des mesures correctives pour y donner suite. Dans certains cas, les mesures sont déjà en voie d'être mises en œuvre.

Introduction

L'importance des matériels médicaux pour la qualité des soins de santé

Professionnels de la santé — Professionnels qui prodiguent des soins, notamment les médecins, les infirmières, les dentistes, les hygiénistes dentaires et les psychologues.

Produits thérapeutiques — Produits de santé qui servent à établir des diagnostics ou à traiter des maladies, notamment les matériels médicaux (comme les trousse de tests sanguins, les appareils d'imagerie diagnostique et les valvules cardiaques), les médicaments en vente libre (comme l'aspirine et les médicaments pour les allergies), les médicaments sur ordonnance (comme les médicaments pour l'asthme et la tension artérielle), les produits de santé naturels (comme l'échinacée et les suppléments vitaminiques), les thérapies biologiques et génétiques (comme les produits sanguins et les vaccins) et les organes et les tissus (comme les cœurs et les poumons pour les transplantations).

2.12 L'égalité d'accès à des soins de santé de qualité en temps voulu est prioritaire pour les Canadiens. Il est essentiel qu'ils aient accès tant aux soins prodigués par les **professionnels de la santé** qu'aux **produits thérapeutiques**, comme les matériels médicaux. Ces derniers jouent un rôle de premier plan à toutes les étapes de la prestation de soins de qualité. La pièce 2.1 montre l'importance des matériels médicaux au sein de notre système de santé.

2.13 La fabrication et la vente de matériels médicaux sont assujetties à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les instruments médicaux*. Aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*, un matériel médical se définit comme suit : « Tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris tout composant, partie ou accessoire de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir, ou présenté comme pouvant servir :

- au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes chez l'être humain ou les animaux;
- à la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain ou des animaux;

Pièce 2.1 Les matériels médicaux sont importants pour les soins de santé : l'exemple d'un patient souffrant d'une maladie cardiovasculaire

Les maladies cardiovasculaires sont l'une des principales causes d'hospitalisation au Canada. Statistique Canada estime qu'il y aura à chaque décennie, d'ici 2026, une augmentation de 36 p. 100 du nombre d'hospitalisations attribuables à des crises cardiaques. Les projections du nombre de cas de l'Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa sont encore plus frappantes. Entre 2003 et 2005, l'Institut prévoit une augmentation de 100 p. 100 du nombre d'implantations de défibrillateurs et une augmentation de 60 p. 100 du nombre d'implantations de stimulateurs cardiaques (tous deux des matériels médicaux de classe IV).

Le bien-être d'un cardiaque qui a besoin d'un stent ou d'un stimulateur cardiaque repose sur plus de 400 matériels médicaux, qui sont utilisés à l'étape du simple examen non invasif, dans les chirurgies à cœur ouvert et pour les soins postopératoires. Ces matériels sont souvent des appareils informatisés très complexes dont dépend la survie du patient.

Lors du diagnostic, des matériels tels que des moniteurs de tension artérielle, des appareils d'imagerie diagnostique (comme des appareils d'imagerie par résonance magnétique) ou un stéthoscope sont utilisés. Si le patient se fait poser un stent, il faut entre autres des appareils de radiographie, un angiographe, des cathéters, un stent et un ballonnet, ainsi que des moniteurs spéciaux pour prendre sa température et son pouls. S'il a besoin d'un stimulateur cardiaque, il faut au moins 40 instruments pour l'anesthésie et entre 100 et 200 pour la chirurgie. Citons, par exemple, un fluoroscope pour voir le cœur et les vaisseaux sanguins du patient, des cathéters, un éventail d'instruments spéciaux, un appareil de pontage, des respirateurs, des vaporisateurs, des oxygénateurs ainsi que des pompes multicanaux. Après la chirurgie, toute une série de matériels médicaux entrent en jeu pour les soins postopératoires.

Source : Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa

- au diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;
- aux soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation et aux soins prénatals et post-natals, notamment les soins de leur progéniture.

Sont visés par la présente définition les moyens anticonceptionnels, tandis que les drogues en sont exclues. »

Exemples des quatre classes de matériels médicaux

Classe I — Pansements, brosses à dent, lits d'hôpital.

Classe II — Condoms, tampons hygiéniques, gants chirurgicaux, équipement d'imagerie par résonance magnétique.

Classe III — Trousses de test de glycémie à domicile, prothèses de hanche, équipement d'imagerie par ultrasons.

Classe IV — Trousses de dépistage du VIH, défibrillateurs implantables, stimulateurs cardiaques.

2.14 Le *Règlement sur les instruments médicaux* ne s'applique qu'aux matériels qui sont destinés à l'être humain. Il répartit les matériels médicaux en quatre classes de risque en fonction du tort éventuel qu'ils pourraient causer. La classe I est celle dont les matériels présentent le risque le plus faible; la classe IV est celle dont les matériels présentent le risque le plus élevé. Tous les fabricants de matériels de classe I qui ne vendent pas leurs produits par l'entremise d'établissements titulaires d'une licence ainsi que tous les importateurs et distributeurs sont tenus d'obtenir une licence d'établissement pour vendre leurs produits au Canada. Les fabricants de matériels de classe II, III ou IV doivent être titulaires d'une homologation pour chacun des matériels ou groupes de matériels afin de vendre leurs produits à des importateurs, à des distributeurs ou directement à des acheteurs canadiens. Toutes les licences d'établissement et les homologations doivent être renouvelées annuellement.

2.15 La valeur des matériels médicaux utilisés chaque année pour soigner les Canadiens atteint 5 milliards de dollars. Chaque Canadien qui se fait examiner par un médecin ou un dentiste, ou qui subit un test diagnostique ou une intervention chirurgicale, entre en contact avec plusieurs matériels médicaux. On estime qu'en 2001 :

- 787 000 Canadiens ont subi un tomodensitogramme et 647 000 un examen par IRM (imagerie par résonance magnétique) qui n'étaient pas requis d'urgence pour dépister un problème de santé;
- 100 000 Ontariens ont subi un tomodensitogramme d'urgence;
- 70 000 Canadiens ont reçu une valvule cardiaque ou un stent, et 10 000 un stimulateur cardiaque;
- 250 000 Canadiens ont reçu une lentille intraoculaire;
- 50 000 Canadiens ont reçu une articulation artificielle, comme une prothèse de la hanche, du genou, de l'épaule ou du coude.

2.16 Les matériels médicaux sont généralement axés sur les technologies. Au fil des avancées technologiques, le nombre de matériels et leur complexité augmenteront. On peut donc penser que le secteur des matériels médicaux continuera de croître en taille et en importance au cours des années à venir.

Les parties intéressées du secteur des matériels médicaux

2.17 Quatre parties intéressées interviennent notamment dans le secteur des matériels médicaux. La pièce 2.2 montre leur interdépendance. Le public constitue la principale partie intéressée. Pour leur part, les professionnels de la santé et les établissements de soins de santé qui les emploient jouent un rôle clé en ce qui a trait à la sûreté des matériels. L'industrie des matériels

Établissements de soins de santé — Endroits où sont prodigués des soins de santé, tels que les hôpitaux, les cliniques, les maisons de convalescence et les cabinets médicaux et dentaires.

médicaux, y compris les fabricants, les importateurs et les distributeurs, ainsi que le gouvernement fédéral contribuent aussi de manière importante à garantir la sûreté des matériels médicaux.

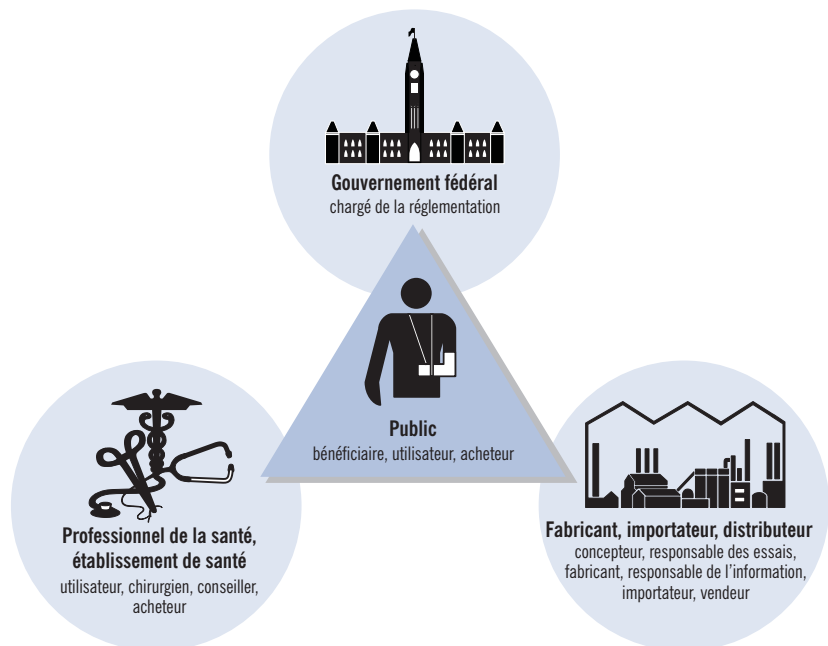
2.18 Le public utilise les matériels médicaux pour en tirer des avantages sur le plan de la santé. Cependant, ces avantages sont associés à un certain niveau de risque étant donné que la qualité et la sûreté des matériels ne peuvent jamais être totalement garanties.

2.19 Le public exerce un contrôle limité sur les risques et les avantages que présentent les matériels médicaux. En fin de compte, les Canadiens doivent faire confiance à des tiers, notamment aux professionnels de la santé et aux fabricants de produits thérapeutiques, pour obtenir des services et des produits sûrs et efficaces. C'est cette nécessité de faire confiance aux fabricants qui définit la responsabilité du gouvernement fédéral, soit de protéger le public contre les risques excessifs que peuvent comporter les produits thérapeutiques pour la santé et la sécurité, et sur lesquels le public ne peut agir.

2.20 Les professionnels de la santé jouent un rôle déterminant pour ce qui est des matériels médicaux. Pour informer le public sur les risques et les avantages des matériels et pour en connaître le mode d'utilisation et d'installation, ils doivent s'en remettre aux fabricants. À l'instar du public, ils se fient au gouvernement pour garantir la sûreté et l'efficacité thérapeutique des produits.

Efficacité thérapeutique des produits —
L'efficacité d'un produit à dépister, à éliminer
ou à atténuer les effets d'une maladie.

Pièce 2.2 Les quatre principales parties intéressées — Matériels médicaux



Événement indésirable — Un incident qui a occasionné ou pourrait occasionner une blessure à un patient ou à un utilisateur. Il peut être attribuable soit à une défaillance du matériel, soit à une mauvaise utilisation due à une erreur humaine ou à un étiquetage ou un mode d'emploi inadéquats.

Préoccupation relative à la sûreté d'un matériel — Un problème posé par un matériel qui porte à croire que son utilisation pourrait être néfaste pour les patients et les consommateurs.

2.21 Les professionnels de la santé jouent un rôle considérable en contribuant à garantir la sûreté continue des matériels médicaux. Ils sont souvent les premiers à constater des **événements indésirables** liés à un matériel. Ils sont donc la source d'information la plus importante à cet égard. Lorsqu'ils en prennent connaissance, ils ont l'obligation professionnelle de communiquer l'information au fabricant et/ou au gouvernement fédéral. En le faisant sans tarder, ils aident le gouvernement fédéral à évaluer les **préoccupations relatives à la sûreté** des matériels et à les communiquer en vue de prévenir les problèmes futurs.

2.22 Les responsabilités légales de l'industrie des matériels médicaux sont clairement définies dans le *Règlement sur les instruments médicaux*. Conformément à la ligne de conduite actuelle du gouvernement fédéral en la matière, qui responsabilise de plus en plus l'industrie, le *Règlement* attribue des responsabilités importantes à l'industrie qui doit prendre toutes les mesures nécessaires pour protéger la santé et assurer la sécurité du public. Les obligations réglementaires ne sont certes pas les mêmes pour les quatre classes de matériels, ni pour les fabricants, les importateurs et les distributeurs, mais dans l'ensemble, le *Règlement* exige de l'industrie ce qui suit :

- être titulaire d'une homologation permettant d'exploiter un système qui contribue à assurer la qualité de la conception et de la fabrication de matériels; ce système doit être conforme aux normes établies par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) (classe II, III ou IV);
- obtenir l'autorisation de Santé Canada pour mener des essais expérimentaux (classe II, III ou IV);
- détenir des preuves démontrant qu'un matériel médical respecte les exigences en matière de sécurité et d'efficacité thérapeutique pour obtenir l'autorisation de le vendre au Canada (toutes les classes) et fournir ces preuves à Santé Canada en vue de leur évaluation avant l'homologation (classe III ou IV);
- les importateurs et les distributeurs de matériels médicaux (toutes les classes) doivent être titulaires d'une licence d'établissement, tout comme les fabricants qui ne vendent pas leurs produits par l'entremise d'une entreprise titulaire d'une licence d'établissement (classe I);
- consigner en dossier tous les rapports d'événements indésirables et toutes les plaintes reçues ainsi que les suites données à ces rapports et à ces plaintes (toutes les classes);
- signaler tout événement indésirable grave à Santé Canada (toutes les classes);
- tenir un registre de distribution pour tous les matériels médicaux (toutes les classes) et un système d'enregistrement pour certains implants (certains matériels de classe IV).

2.23 Le gouvernement fédéral, à titre d'autorité chargée de la réglementation fédérale, est tenu par la *Loi sur les aliments et drogues* de protéger la santé et d'assurer la sécurité des Canadiens. En s'acquittant de ses responsabilités, il contribue à ce que les Canadiens disposent en temps voulu de matériels qui sont sûrs et efficaces; il contribue aussi à protéger le public en informant dans les meilleurs délais les personnes qui doivent être mises au courant des risques.

2.24 Comme nous l'avons déjà dit, la sûreté d'un matériel médical ne peut jamais être totalement garantie. Cela dit, le gouvernement fédéral a pour rôle de mesurer les avantages associés à l'utilisation d'un matériel par rapport aux risques qu'il pose. En se fondant sur cette évaluation, il décide si l'utilisation du matériel en question pourrait compromettre la santé et la sécurité des Canadiens.

2.25 Au cours des dernières années, les tribunaux ont statué que dans certaines circonstances les autorités publiques avaient une obligation de diligence envers certaines personnes. Dans le cas où une autorité publique a manqué à son obligation de diligence, elle a été reconnue coupable de négligence et tenue responsable à l'égard des victimes de cette négligence. Santé Canada fait face à un certain nombre de contestations judiciaires selon lesquelles il aurait manqué à son obligation de diligence envers un groupe de personnes dont la santé aurait été compromise par des matériels médicaux. Plus précisément, Santé Canada fait face à des recours collectifs relatifs à des implants mammaires et maxillaires. Cette responsabilité éventuelle est une facette importante de l'utilisation des matériels médicaux, à savoir que les Canadiens se fient au gouvernement fédéral pour les protéger des risques en matière de santé et de sécurité sur lesquels ils ne peuvent agir.

2.26 Parce qu'il est l'un des quatre principaux intervenants du secteur des matériels médicaux, Santé Canada est de plus en plus appelé à expliquer devant les tribunaux son rôle à titre d'autorité chargée de la réglementation de ces matériels et à se défendre contre des allégations selon lesquelles il serait responsable des torts subis par des Canadiens dont la santé aurait été compromise par un matériel médical. En d'autres termes, parce qu'il est l'un des quatre principaux intervenants du secteur, Santé Canada est poursuivi en justice au même titre que d'autres parties intéressées dans le cadre d'actions intentées généralement pour responsabilité de produits ou faute médicale.

Le Programme des matériels médicaux de Santé Canada

2.27 Santé Canada est responsable des programmes visant à protéger la santé et à assurer la sécurité des Canadiens au chapitre de tous les produits thérapeutiques, y compris les matériels médicaux. Le Programme des matériels médicaux relève de la Direction générale des produits de santé et des aliments du Ministère. Ce programme est administré conjointement par le Bureau des matériels médicaux, l'Inspectorat des produits de santé et des aliments et la Direction des produits de santé commercialisés. Ce programme est mis en œuvre en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux*.



Un système d'exploration intracardiaque permettant à un chirurgien de repérer un cathéter cardiaque dans le cœur d'un patient.

Source : Medtronic of Canada Ltd.

2.28 Un rapport publié en 1992 par le Comité d'étude des instruments médicaux a inspiré la création du Programme des matériels médicaux dans sa forme actuelle. Le Comité avait été constitué afin de formuler des recommandations au ministre de la Santé sur la réglementation des matériels médicaux et des activités connexes. Au cours de notre vérification, nous avons examiné la mise en œuvre par Santé Canada de son nouveau Programme des matériels médicaux à la lumière de la réponse qu'il a donnée au rapport du Comité.

2.29 Le Programme des matériels médicaux a pour but de veiller à ce que les matériels médicaux disponibles au Canada soient sûrs, efficaces et de grande qualité. Cela est rendu possible grâce à un cadre réglementaire. Celui-ci exige que le degré d'examen dont le matériel fait l'objet dépende de la classification fondée sur le risque du matériel. Le cadre prescrit aussi que la sûreté et l'efficacité des matériels médicaux soient évaluées au moyen d'une combinaison équilibrée d'exigences relatives à des systèmes qualité de même que d'activités avant et après la mise en marché.

2.30 En 2002, plus de 100 nouveaux matériels de classe IV, près de 550 nouveaux matériels de classe III et près de 1 500 nouveaux matériels de classe II ont été homologués au Canada. Santé Canada doit autoriser tout changement apporté à un matériel médical. En 2002, le Ministère a autorisé des modifications à 650 matériels de classe IV, à 1 950 de classe III et à 3 700 de classe II. Il a récemment indiqué que plus de 40 000 matériels de classe IV, plus de 175 000 matériels de classe III et plus de 240 000 matériels de classe II sont homologués et peuvent être vendus à l'heure actuelle au Canada. Il a aussi émis près de 1 300 licences d'établissement à des fabricants, à des importateurs et à des distributeurs de matériels de classe I.

2.31 Le budget des coûts directs associés au Programme des matériels médicaux s'élevait à 7,4 millions de dollars en 2002. Le Programme comptait un effectif de 95,5 équivalents temps plein pour cette même année.

Objet de la vérification

2.32 Nous avons axé nos travaux sur le Programme des matériels médicaux, lequel est administré par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada, et plus particulièrement sur les activités relatives aux matériels médicaux de classe II, III et IV menées en vertu du Programme. Notre vérification visait à déterminer si Santé Canada gère de manière adéquate les risques et les avantages associés à la sûreté et à l'efficacité thérapeutique des matériels médicaux disponibles au Canada; cerne les faiblesses du Programme et prend des dispositions pour y remédier; et mesure et communique les résultats obtenus dans le cadre du Programme des matériels médicaux.

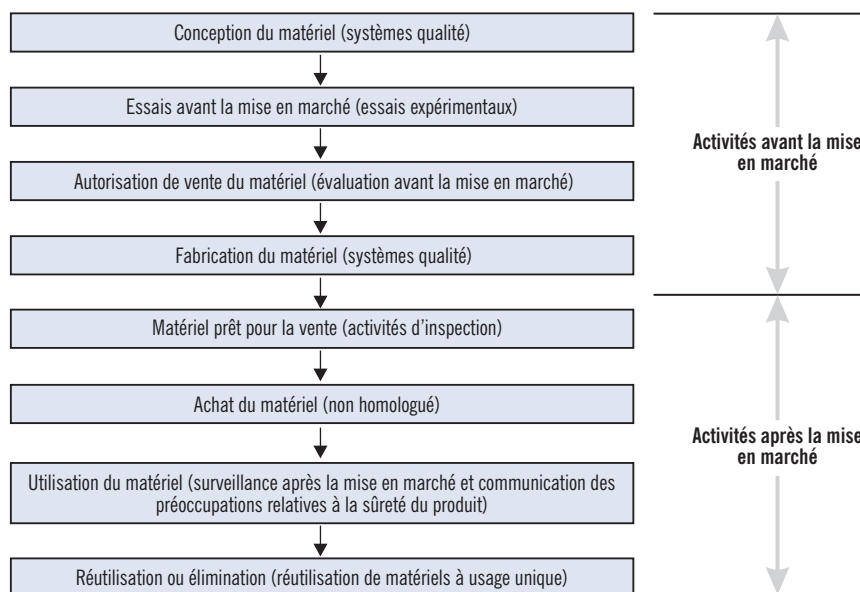
2.33 Nous avons étudié le rapport publié en 1992 par le Comité d'étude des instruments médicaux et le plan de développement visant à améliorer le programme de réglementation des matériels médicaux, qui a été préparé par Santé Canada pour donner suite au rapport. Nous avons aussi examiné des documents relatifs aux consultations menées auprès des parties intéressées

avant la mise en place du nouveau *Règlement*. Nous nous sommes penchés sur les mesures prises par Santé Canada pour s'acquitter de ses responsabilités. Nous avons établi des comparaisons avec les programmes de matériels médicaux américain et britannique ainsi qu'avec le Programme des médicaments de Santé Canada. En dernier lieu, nous avons évalué dans quelle mesure les ressources humaines et financières consacrées au Programme des matériels médicaux permettaient à Santé Canada de bien s'acquitter de ses responsabilités.

2.34 Nos observations de vérification suivent le cycle de vie des matériels médicaux homologués (voir la pièce 2.3).

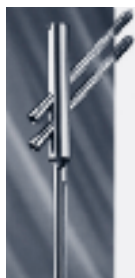
Pièce 2.3 Cycle de vie d'un matériel médical homologué

Cycle de vie du produit



Source : Santé Canada

2.35 On trouvera des détails supplémentaires sur les objectifs, l'étendue, la méthode et les critères de cette vérification dans la section intitulée **À propos de la vérification**, à la fin de ce chapitre.



Un matériel médical à clou d'engrèvement utilisé pour réparer les fractures des os longs.

Source : Smith and Nephew Inc.

Observations et recommandations

Le Comité d'étude des instruments médicaux

2.36 Le rapport publié en 1992 par le Comité d'étude des instruments médicaux présentait plusieurs observations et recommandations. Ensemble, ces observations et ces recommandations proposaient un programme de matériels médicaux complet.

2.37 Cette vision du programme comportait un certain nombre de caractéristiques et d'activités clés (voir la pièce 2.4). Le rapport proposait d'assortir le programme d'un règlement qui attribuerait des responsabilités importantes à l'industrie, et dans une moindre mesure, aux professionnels de la santé. Le Comité a reconnu l'importance des activités menées avant la mise en marché afin de garantir la sûreté et l'efficacité thérapeutique des matériels

Pièce 2.4 Le rapport du Comité d'étude des instruments médicaux propose un programme complet visant les matériels médicaux

Principales caractéristiques

Le Comité d'étude des instruments médicaux a proposé un programme complet de réglementation des matériels médicaux ayant les caractéristiques suivantes :

- protège le patient et le consommateur;
- reconnaît les responsabilités de l'industrie, des professionnels et des établissements de santé, et du gouvernement fédéral;
- facilite la coopération internationale en matière de réglementation;
- favorise l'équilibre entre les activités avant et après la mise en marché;
- favorise la transparence et la rentabilité;
- intègre les principes de gestion des risques et des avantages.

Le Comité a recommandé ce qui suit pour le programme.

Activités avant la mise en marché

- Formuler une exigence pour établir un système qui assurerait la qualité de la fabrication des matériels médicaux.
- Élaborer une politique pour gérer les risques liés aux essais expérimentaux.
- Évaluer, à l'aide d'une méthode fondée sur le risque, les preuves fournies par le fabricant de la sûreté et de l'efficacité thérapeutique du matériel avant sa mise en marché.
- Homologuer le matériel si les résultats de l'évaluation sont probants et renouveler l'homologation tous les ans.
- Gérer le processus d'évaluation afin d'éviter qu'il y ait trop de demandes en attente.

Activités après la mise en marché

- Élaborer un programme d'inspection actif afin de garantir que l'industrie respecte la réglementation et publier les noms des fabricants qui ne la respectent pas.
- Établir un système proactif de surveillance après la mise en marché afin de fournir suffisamment d'information sur les événements indésirables pour permettre de cerner les préoccupations relatives à la sûreté des matériels. Parmi les suggestions, on mentionne, entre autres, l'obligation pour les fabricants et les professionnels de la santé de signaler les événements indésirables et la mise en œuvre de processus de surveillance continus, tels que l'enregistrement des matériels.
- Élaborer un plan et des méthodes de communication afin de diffuser en temps utile l'information sur les risques et les avantages pour la santé, ainsi que les préoccupations relatives à la sûreté des matériels, aux professionnels de la santé et au public.
- Modifier les dispositions législatives actuelles de façon à prévoir d'autres méthodes pour faire respecter la loi.
- Promouvoir la formation des professionnels de la santé au sujet des matériels médicaux.

Source : Rapport du Comité d'étude des instruments médicaux, 1992

médicaux avant qu'ils soient vendus aux Canadiens. Il a aussi indiqué que la responsabilité à l'égard de la sûreté et de l'efficacité thérapeutique des matériels médicaux ne prenait pas fin après la mise en marché. Cela confirme que les activités de surveillance après la mise en marché sont essentielles à un programme de réglementation efficace.

2.38 Puisque l'industrie des matériels médicaux évolue dans une économie mondiale, le Comité a proposé que soit prévue, dans le cadre du Programme, une participation active à des activités de coopération internationale en matière réglementaire.

2.39 Le Comité d'étude des instruments médicaux a souligné l'importance d'affecter des ressources suffisantes au Programme. Il a recommandé d'augmenter les ressources qui lui sont attribuées. Il a également proposé d'imposer des frais pour recouvrer une partie des coûts s'y rapportant et d'utiliser cet argent en vue d'améliorer le Programme des matériels médicaux.

La réponse donnée par Santé Canada au rapport du Comité d'étude des instruments médicaux

2.40 Santé Canada a donné suite au rapport et, avec le concours du Comité, a préparé un plan de développement visant à améliorer le programme de réglementation des matériels médicaux. Le plan proposait des modifications à son Programme des matériels médicaux. Santé Canada a aussi mené des consultations auprès des parties intéressées sur le projet de réforme du Programme. Dans la Partie III de son Budget des dépenses de 1994-1995, il présentait son plan de développement aux parlementaires, ainsi que certaines des réformes qui seraient mises en œuvre dans le cadre de ce plan. Étant donné que Santé Canada a donné suite au rapport et s'est efforcé d'instaurer des réformes, nous avons évalué le Programme des matériels médicaux en fonction de la réponse donnée par le Ministère. Celui-ci a accepté cette façon de faire.

2.41 Le premier résultat important de ces efforts a été l'entrée en vigueur du nouveau *Règlement sur les instruments médicaux* en 1998. En outre, Santé Canada a pris de nouvelles mesures et en a amélioré d'autres. Ces changements ont permis de répondre à certaines préoccupations soulevées dans le rapport. Les nouvelles mesures prévoyaient, notamment :

- l'obligation pour les fabricants d'adopter un système qualité conforme aux normes de l'ISO (Organisation internationale de normalisation);
- l'octroi d'une licence d'établissement aux fabricants de matériels médicaux de classe I qui ne vendent pas leurs produits par l'entremise d'établissements, d'importateurs ou de distributeurs titulaires d'une licence;
- un système de préavis de mise en marché et d'octroi d'homologations pour les matériels de classe II, III ou IV, qui est fondé sur la classification du risque du matériel;
- un système obligatoire de déclaration des problèmes pour les fabricants et les importateurs;
- le recouvrement des coûts.

2.42 Cependant, diverses questions d'importance n'ont pas été abordées, notamment :

- le peu de progrès réalisé dans le domaine de la coopération internationale en matière réglementaire;
- le nombre limité d'inspections réalisées après la mise en marché des matériels et l'absence de communication au public d'information sur les cas de non-conformité de l'industrie à la réglementation;
- le peu de progrès enregistré dans l'amélioration du système de déclaration volontaire des événements indésirables;
- l'absence de stratégie de communication sur les risques posés par les matériels médicaux et le peu d'améliorations apportées à la communication des préoccupations relatives à la sûreté des matériels;
- le fait que le mécanisme de recouvrement des coûts n'apportait pas de revenus supplémentaires permettant d'améliorer le Programme.

Les prochaines sections du chapitre traitent plus en détail de ces questions.

Activités avant la mise en marché

Les systèmes qualité sont une exigence réglementaire

2.43 Les principaux intervenants du secteur des matériels médicaux reconnaissent que bon nombre des problèmes graves qui sont associés aux matériels sont le fait d'une mauvaise conception ou de systèmes de contrôle de la production déficients. Par ailleurs, on sait que l'intégration de systèmes qualité — c'est-à-dire de mécanismes de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité — aux processus de conception et de fabrication est une bonne façon d'éviter ces problèmes (voir la pièce 2.5).

2.44 C'est pourquoi le Comité d'étude des instruments médicaux a recommandé à Santé Canada d'instaurer des exigences fondées sur les normes internationales pour ce qui est des systèmes qualité utilisés lors de la fabrication.

2.45 Nous avons constaté que Santé Canada a rendu les systèmes qualité obligatoires dans le *Règlement sur les instruments médicaux* de 1998. Le *Règlement* oblige les fabricants à intégrer des systèmes qualité (fondés sur les normes internationales reconnues dans ce domaine) au processus de conception des matériels de classe III ou IV. Il oblige aussi les fabricants à les intégrer à leur processus de fabrication pour les matériels de classe II, III ou IV.

2.46 Nous avons également constaté que pour favoriser le respect de ces exigences réglementaires, Santé Canada avait mis sur pied un système d'enregistrement par un tiers. Le Ministère, par l'entremise du Conseil canadien des normes, accorde une accréditation à des bureaux de vérification internationaux. Ceux-ci vérifient les systèmes qualité en son nom. Chaque fabricant doit faire la preuve auprès d'un de ces tiers accrédités qu'il possède un système qualité conforme aux normes internationales. Une fois la preuve faite, le registraire émet un certificat que le fabricant doit remettre à Santé Canada lorsqu'il lui présente une demande d'homologation ou de renouvellement annuel. En l'absence de ce certificat, le matériel ne pourra

être mis en vente au Canada. Une autre vérification doit être réalisée tous les trois ans dans le cadre du renouvellement du certificat. Par ailleurs, des vérifications de surveillance sont effectuées chaque année pour garantir que le fabricant respecte toujours les exigences relatives aux systèmes qualité. Enfin, les registraires ont un délai de 15 jours pour informer Santé Canada de la suspension ou du non-renouvellement d'un certificat.

Les essais expérimentaux sont mal encadrés

2.47 Les essais expérimentaux, appelés parfois essais cliniques, permettent d'évaluer la sûreté et l'efficacité thérapeutique d'un matériel médical grâce à des essais contrôlés sur des êtres humains. Les essais expérimentaux servent généralement à :

- vérifier que, dans des conditions précises, le matériel fonctionne tel que prévu par le fabricant;
- recenser tous les événements indésirables pouvant survenir dans des conditions normales d'utilisation afin d'évaluer s'ils sont acceptables par rapport aux avantages attendus.

2.48 La façon de conduire les essais expérimentaux est importante car ceux-ci peuvent compromettre la santé des participants s'ils ne sont pas effectués de manière sécuritaire. De plus, si les essais expérimentaux ne sont pas efficaces, ils peuvent donner des résultats inexacts sur la sûreté et

Pièce 2.5 L'utilisation d'un système qualité évite les problèmes dans les processus de conception et de fabrication

L'objectif d'un système qualité (contrôle de la qualité et assurance de la qualité) est d'éviter les problèmes dans les processus de conception et de fabrication, et d'exercer un contrôle sur ceux-ci.

L'aspect contrôle de la qualité exige que les fabricants évaluent leurs processus de manière à déterminer les activités qui sont essentielles pour assurer la qualité de leurs produits. Les fabricants intègrent alors des mécanismes de contrôle afin de s'assurer que ces activités fonctionnent de façon constante pour garantir la qualité de la conception et de la fabrication, assurant ainsi une qualité uniforme. Voici des exemples d'activités qui sont essentielles :

- le recours à des employés bien formés;
- l'étalonnage de l'équipement sur une base régulière;
- la confirmation des spécifications.

Une fois que l'on a déterminé quels sont toutes les activités et tous les mécanismes de contrôle essentiels, le système qualité est conçu, documenté et intégré aux processus.

L'aspect assurance de la qualité exige que le fabricant élabore des procédures de surveillance des mécanismes de contrôle pour s'assurer qu'ils fonctionnent efficacement. La surveillance pourrait comprendre :

- l'exécution de tests du contrôle sur une base horaire (par exemple, tester l'étalonnage de l'équipement);
- l'observation quotidienne du contrôle (par exemple, observer l'ajustement de l'équipement);
- la vérification périodique du contrôle (par exemple, examiner les dossiers de formation des employés).

l'efficacité thérapeutique des matériels médicaux. Qui plus est, cette information influe beaucoup sur la décision de Santé Canada d'autoriser ou non la vente de matériels.

2.49 Le Comité d'étude des instruments médicaux a reconnu que la manière dont les essais expérimentaux sont effectués est importante. Après avoir constaté que certaines considérations éthiques et opérationnelles créaient une certaine confusion au sein de l'industrie, le Comité a recommandé au Ministère d'élaborer une politique afin de préciser les règles s'appliquant aux matériels présentant des risques élevés. Cependant, le Comité n'a pas formulé de recommandations directes sur la manière de gérer les risques relatifs aux essais expérimentaux. Nous nous attendions à ce que Santé Canada gère ces risques comme il le fait pour les autres produits thérapeutiques ou comme le font les autres autorités internationales dans le cadre de leurs programmes de matériels médicaux.

2.50 Nous avons constaté que le *Règlement sur les instruments médicaux* oblige les fabricants à obtenir, avant le début d'un essai expérimental, une autorisation pour utiliser des matériels médicaux. Ils doivent également signaler tout événement indésirable grave qui survient au cours de l'essai. Avant d'accorder une autorisation, Santé Canada étudie, entre autres, le protocole de l'essai et les qualifications des experts cliniques. Cet examen permet à Santé Canada de recueillir de l'information sur la manière dont le fabricant compte effectuer l'essai expérimental. Enfin, si des problèmes sont portés à son attention, le Ministère peut retirer l'autorisation qui permet l'utilisation du matériel lors de l'essai.

2.51 Toutefois, nous avons constaté qu'après le début des essais expérimentaux, Santé Canada ne surveille pas la conduite de ceux-ci en faisant des inspections, par exemple. Plus précisément, nous avons constaté que le Ministère ne prend pas les mesures suivantes :

- réglementer la conduite des essais expérimentaux afin de rendre les fabricants responsables de la manière dont ils sont effectués;
- faire des inspections pour veiller à ce que les essais expérimentaux soient réalisés en toute sécurité et protègent les sujets;
- effectuer des inspections lors des essais pour en garantir l'efficacité et établir la qualité et l'intégrité de leurs résultats.

De plus, Santé Canada ne vérifie pas la qualité ou l'intégrité des résultats des essais expérimentaux quand il décide d'autoriser ou non la vente de matériels.

2.52 Il est inquiétant aussi que Santé Canada n'ait pas évalué la validité de sa ligne de conduite à l'égard des essais expérimentaux ou des risques qui découlent de sa décision de ne pas surveiller leur conduite. Nous avons constaté que la ligne de conduite du Ministère à l'égard des essais cliniques pour les matériels médicaux était différente de celle qu'il suit pour les médicaments et de celle de la Food and Drug Administration des États-Unis pour les matériels médicaux. Étant donné les risques reconnus que peut comporter la conduite sécuritaire et efficace d'essais expérimentaux, les sociétés pharmaceutiques au Canada et les fabricants de matériels médicaux

Bonnes pratiques cliniques — Une norme internationale pour les essais cliniques des médicaments, qui garantit que les données et les résultats communiqués sont crédibles et exacts, et que les droits, l'intégrité et la vie privée des sujets des essais cliniques sont protégés.

aux États-Unis sont tenus, en vertu de la réglementation, d'adopter de **bonnes pratiques cliniques**. De plus, les deux gouvernements effectuent des inspections lors des essais cliniques. Il importe que Santé Canada se penche sur la validité de ces lignes de conduite en vue de gérer les risques liés aux essais expérimentaux pour les matériels médicaux.

2.53 Recommandation. Santé Canada devrait évaluer les risques qui sont liés à la conduite des essais expérimentaux pour les matériels médicaux. À la lumière de cette évaluation, il devrait adopter les mesures nécessaires pour gérer ces risques.

Réponse du Ministère. D'accord. Santé Canada évaluera les exigences réglementaires actuelles en ce qui concerne l'exécution d'essais expérimentaux sur les matériels médicaux, en collaboration avec les parties qui partagent cette responsabilité, et prendra les mesures nécessaires pour gérer les risques qui ne sont pas entièrement couverts par le cadre de réglementation actuel. Santé Canada entreprendra des consultations d'ici l'automne 2004 dans le but de les terminer d'ici l'été 2005.

Les évaluations avant la mise en marché sont systématiques

2.54 Conformément aux recommandations faites par le Comité d'étude des instruments médicaux, le *Règlement sur les instruments médicaux* prévoit l'octroi obligatoire par Santé Canada d'une autorisation de mise en marché pour tous les matériels de classe II, III ou IV. Avant d'accorder une homologation, Santé Canada examine l'information fournie par les fabricants pour établir que le matériel respecte les exigences réglementaires. La nature de l'information que doivent divulguer les fabricants, et qui sera étudiée par Santé Canada, et le degré d'examen auquel sera soumise cette information par le Ministère dépendent de la classification du matériel sur le plan du risque. Ainsi, il faudra fournir de l'information plus détaillée pour une valvule cardiaque que pour des gants chirurgicaux, et cette information sera étudiée plus soigneusement. Cette évaluation contribue à garantir que le matériel médical ne compromettra pas outre mesure la santé et la sécurité des Canadiens.

2.55 Comme nous l'avons déjà indiqué, au Canada les matériels médicaux sont répartis en quatre classes de risque en fonction du tort éventuel qu'ils pourraient causer. La classe I est celle dont les matériels présentent le risque le plus faible et la classe IV, le risque le plus élevé. Les facteurs qui sont pris en compte lors de la classification comprennent notamment les suivants :

- la durée au cours de laquelle le matériel demeurera dans l'organisme du patient (par exemple, une heure ou dix ans);
- le degré d'invasivité du matériel (par exemple, une insertion temporaire ou une implantation complète);
- la façon dont le matériel interagit avec le patient (par exemple, un matériel sans interaction ou un matériel qui donne de l'énergie au patient).

Le *Règlement* prévoit des règles précises pour déterminer la classe de risque des matériels afin de faire en sorte qu'ils soient classés correctement. Ces règles sont accompagnées de lignes directrices visant à la fois les évaluateurs et les fabricants.

2.56 Chaque matériel ou chaque ensemble de matériels de classe II, III ou IV doivent être homologués. Santé Canada homologue un matériel seulement lorsqu'il est convaincu qu'il a été conçu et fabriqué en vertu d'un système qualité et qu'il est conforme aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité thérapeutique (c'est-à-dire que les risques ont été déterminés et réduits le plus possible, et que le matériel fournit le rendement prévu).

2.57 L'homologation des matériels de classe II est largement administrative. Le fabricant doit présenter une attestation confirmant que le matériel satisfait aux exigences. Cette attestation est par la suite étudiée par Santé Canada.

2.58 L'homologation des matériels de classe III ou IV est beaucoup plus complexe. Les fabricants doivent présenter des preuves, comme des résultats d'essais expérimentaux ou de tests de laboratoire, démontrant que les matériels sont conformes aux exigences prévues par le *Règlement*. Santé Canada analyse les preuves présentées avant d'accorder une homologation.

2.59 Santé Canada prévoit des mécanismes d'accès plus rapide pour les matériels de classe III ou IV qui répondent à certains critères (par exemple, ils combler un besoin urgent ou constituent un nouvel instrument vital). En effet, le Programme d'accès spécial et l'examen prioritaire permettent tous deux qu'une attention immédiate soit accordée aux matériels qui répondent à des besoins urgents de manière à ce que le mécanisme d'homologation ne nuise pas à leur disponibilité.

2.60 **Processus d'évaluation.** Nous avons constaté que Santé Canada possède un mécanisme structuré pour évaluer la sûreté et l'efficacité thérapeutique des matériels médicaux qui seront vendus au pays. Ce mécanisme repose sur le *Règlement*, lequel prévoit que l'examen des matériels devient de plus en plus approfondi en fonction de la classe de risque. Le mécanisme comporte des procédures normalisées et des modèles, qui encadrent le travail des évaluateurs. Cela permet d'assurer la cohérence des décisions qu'ils prennent en fonction des risques pour ce qui est de la sûreté et de l'efficacité thérapeutique.

2.61 Nous avons étudié le processus d'évaluation en choisissant au hasard un échantillon de dix demandes d'homologation pour des matériels médicaux de classe II, III ou IV, qui ont été traitées en 2001 et en 2002. Nous avons aussi examiné 21 demandes ayant été portées en appel ou ayant été refusées (ce qui représente tous les appels et les refus réglés pour 2002). Nous avons constaté que le processus a été systématiquement respecté. Notre examen a démontré ce qui suit :

- les matériels médicaux qui présentent les risques les plus élevés ont été assujettis aux examens les plus approfondis;
- les motifs des décisions ont été documentés;

- les normes ont été citées et appliquées;
- le processus d'évaluation a fait appel à des personnes possédant les compétences et l'expérience nécessaires.

2.62 Retards dans l'homologation. Il est certes primordial que Santé Canada prenne le temps nécessaire pour évaluer correctement la sûreté et l'efficacité thérapeutique des matériels médicaux, mais les retards dans l'homologation des matériels empêchent les Canadiens d'y avoir accès en temps utile.

2.63 Santé Canada a négocié des objectifs de rendement avec l'industrie canadienne des matériels médicaux. Un délai de 75 jours a été fixé pour le traitement des demandes d'homologation des matériels de classe III et un délai de 90 jours, pour les matériels de classe IV. Pour atteindre ces objectifs de rendement, le Ministère a jugé qu'il lui faudrait un effectif de 56 équivalents temps plein.

2.64 Nous avons constaté, à quelques exceptions près, que Santé Canada n'a jamais réussi à atteindre ses objectifs de rendement pour l'homologation des matériels de classe III ou IV. Depuis 2000, le rendement trimestriel moyen pour l'étude des nouveaux dossiers varie de 73 à 113 jours pour les matériels de classe III et de 106 à 204 jours pour ceux de classe IV. Le délai moyen de traitement des dossiers peut varier considérablement, car le nombre de demandes reçues fluctue grandement d'un trimestre à l'autre. Nous avons en outre constaté que Santé Canada n'emploie que 36,4 équivalents temps plein pour effectuer cette tâche.

2.65 Pour approfondir cette question, nous avons examiné le délai d'homologation — c'est-à-dire le temps qu'il faut après la réception d'une demande pour octroyer une homologation — pour un échantillon aléatoire de 31 demandes visant des matériels de classe III et de 29 demandes visant des matériels de classe IV traitées en 2002. Étant donné que le temps que mettent les fabricants pour lui faire parvenir les renseignements supplémentaires requis échappe au contrôle de Santé Canada, nous n'avons pas tenu compte de ces périodes lors de nos calculs. Nous avons calculé que pour les matériels de classe III, 42 p. 100 des demandes avaient été traitées dans le délai visé de 75 jours et 58 p. 100 dans un délai de 76 à 215 jours. Il a fallu en moyenne 90 jours pour traiter ces dernières demandes, ce qui représente 15 jours de plus que l'objectif de rendement. Pour ce qui est des matériels de classe IV, nous avons calculé que 31 p. 100 des demandes examinées avaient été traitées dans le délai visé de 90 jours et 69 p. 100 dans un délai de 91 à 361 jours. Il a fallu en moyenne 140 jours pour traiter ces dernières demandes, ce qui représente 50 jours de plus que l'objectif de rendement (voir les pièces 2.6 et 2.7).

2.66 Le processus d'autorisation comprend deux grandes étapes :

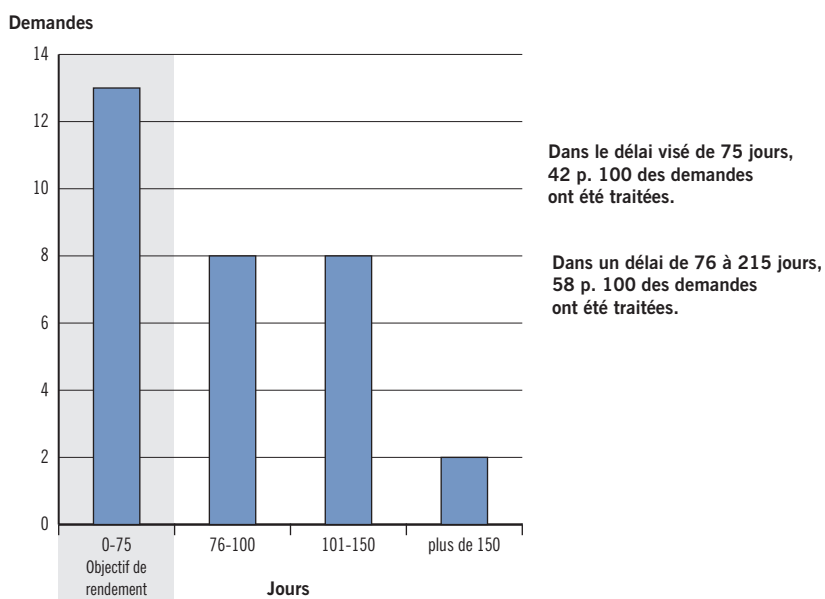
- l'analyse préliminaire — le traitement administratif et la vérification d'une demande lors de sa réception pour déterminer si elle est complète;
- l'examen — l'étude de la demande en vue d'évaluer la sûreté et l'efficacité thérapeutique du matériel.

Il y a deux raisons qui peuvent expliquer les retards dans l'étude d'une demande :

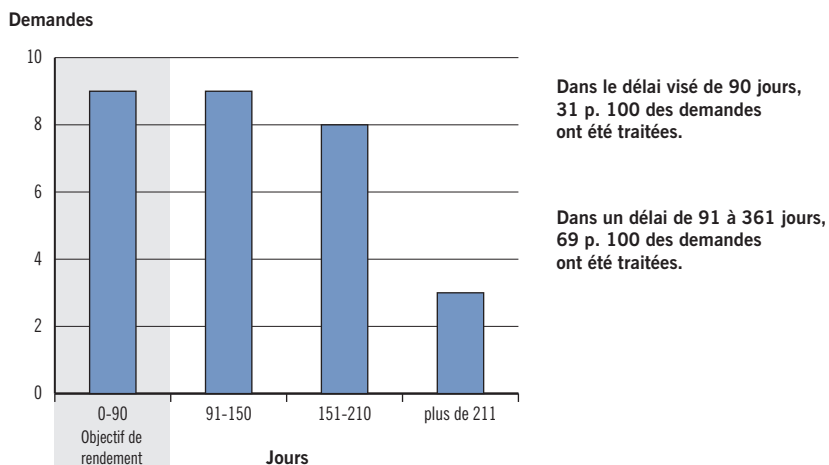
- les renseignements supplémentaires — il faut attendre de recevoir du fabricant les renseignements manquants ou incomplets;
- les dossiers en attente — la demande attend d'être traitée.

Chacune de ces raisons a une incidence sur le temps nécessaire pour accorder une homologation depuis la réception d'une demande.

Pièce 2.6 Délai d'homologation de 31 demandes visant des matériels de classe III, 2002



Pièce 2.7 Délai d'homologation de 29 demandes visant des matériels de classe IV, 2002



2.67 Pour mieux comprendre le processus d'autorisation, nous avons calculé le temps qui était consacré à l'étude des demandes à chacune des étapes du processus. Nous n'avons pas tenu compte du temps qu'il faut pour recevoir des renseignements supplémentaires. Nos calculs indiquent ce qui suit :

- analyse préliminaire — 66 p. 100 des demandes ont été examinées en 15 jours; seulement 7 p. 100 des demandes ont été étudiées en plus de 30 jours;
- examen — 77 p. 100 des demandes ont été examinées en 10 jours; seulement 5 p. 100 des demandes ont été étudiées en plus de 30 jours;
- dossiers en attente — 66 p. 100 des demandes ont été en attente pendant au moins 60 jours; dans 23 p. 100 des cas, les demandes ont été en attente pendant plus de 120 jours.

2.68 Cette analyse permet de constater qu'il faut compter en général moins de dix jours pour l'examen d'une demande. L'examen lui-même ne contribue donc pas beaucoup aux retards. Qui plus est, nous pouvons conclure que les retards dans l'octroi des homologations dans les délais visés sont en grande partie attribuables aux dossiers en attente. Bien que plusieurs raisons puissent expliquer les retards de Santé Canada, la pénurie d'employés — il manque 19,6 équivalents temps plein, soit 35 p. 100 du personnel nécessaire — en est certainement responsable en partie.

2.69 Chaque jour où une demande d'homologation pour un matériel est en attente, le matériel n'est pas disponible pour les Canadiens. L'accès à ce matériel en temps utile est donc compromis. En 2002, Santé Canada a reçu 5 000 demandes dans le cadre de son Programme d'accès spécial, soit une hausse de 683 p. 100 au cours des quatre dernières années. Étant donné que les employés qui traitent les demandes dans le cadre du Programme d'accès spécial sont les mêmes que ceux qui font les évaluations avant la mise en marché d'un matériel, le temps qu'ils consacrent à ces demandes les empêche de faire les évaluations avant la mise en marché. Pour garantir un accès en temps utile aux matériels médicaux, Santé Canada doit éliminer les retards dans l'homologation des matériels médicaux.

2.70 La coopération internationale en matière réglementaire. Il s'agit d'une coopération entre les autorités réglementaires internationales visant des activités comme l'élaboration et l'adoption de normes internationales, l'harmonisation de la réglementation, l'exécution d'évaluations conjointes et le recours à des accords de reconnaissance mutuelle. Le Comité d'étude des instruments médicaux a reconnu les avantages associés à la coopération internationale en matière réglementaire. Grâce à cette coopération, le Programme pourrait gagner en efficacité, ce qui veut dire qu'il faudrait moins de ressources pour sa mise en œuvre. De plus, le fardeau réglementaire qui pèse sur les fabricants pourrait être allégé, ce qui veut dire qu'un plus grand nombre de matériels seraient disponibles plus rapidement.

2.71 Dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, qui accompagnait le *Règlement sur les instruments médicaux* de 1998, Santé Canada s'était engagé à harmoniser la réglementation avec celle d'autres

gouvernements et à conclure des accords de reconnaissance mutuelle. Ainsi, les matériels évalués par une des parties pourraient être vendus sur le marché de toutes les autres parties sans subir d'autres évaluations.

2.72 Nous avons constaté que Santé Canada a élaboré une stratégie internationale, mais que celle-ci est loin d'être mise en œuvre. L'harmonisation de la réglementation progresse lentement. Le Canada a conclu des accords de reconnaissance mutuelle avec l'Union européenne, la Suisse et l'Association européenne de libre-échange, mais aucun de ces trois accords n'est entré en vigueur. De plus, Santé Canada n'utilise pas officiellement les évaluations des matériels effectuées par d'autres administrations.

2.73 Santé Canada doit relever les défis suivants dans la mise en œuvre de sa stratégie internationale :

- Il peut être difficile de parvenir à un consensus au sein de toutes les administrations, étant donné que chacune d'elles donne une définition différente du risque, a ses propres priorités en matière de gestion des risques et utilise une méthode et des normes différentes pour gérer ces risques.
- Il peut être difficile pour le Canada d'exercer une influence sur la scène internationale en raison de la petite taille de son marché.
- Le gouvernement du Canada fournit peu de lignes directrices sur les modèles de coopération internationale en matière réglementaire qui sont les plus efficaces, efficaces et acceptables sur le plan social pour les Canadiens.

2.74 En raison des avantages associés à la coopération internationale en matière réglementaire, comme une plus grande efficacité du Programme des matériels médicaux et un allègement du fardeau réglementaire, il importe que Santé Canada donne suite à sa stratégie internationale. Pour relever les défis liés à la coopération internationale dans ce domaine, le Ministère doit établir des priorités. Il peut poursuivre les activités jugées hautement prioritaires et nouer des liens à l'échelle internationale qui lui permettront de tirer profit des efforts consentis par d'autres administrations pour ce qui est des activités moins prioritaires.

2.75 **Recommandation.** Santé Canada devrait faire en sorte que les Canadiens puissent avoir accès, en temps utile, à tous les matériels qui sont sûrs et efficaces. Plus particulièrement, le Ministère devrait veiller à ce que tous les matériels soient homologués dans les délais visés et envisager d'entreprendre des activités lui permettant de tirer profit de la coopération internationale en matière réglementaire.

Réponse du Ministère. D'accord. Santé Canada convient que l'accès rapide aux matériels médicaux est important pour les Canadiens et s'efforce de leur donner cet accès en tenant compte du risque possible pour l'utilisateur, et du temps et de l'expertise nécessaires pour évaluer leur sûreté et leur efficacité. Santé Canada entreprend un examen des objectifs de rendement et des processus actuels en tenant particulièrement compte des technologies de plus

en plus complexes et des ressources financières correspondantes, afin de déterminer les raisons pour lesquelles les objectifs ne sont pas atteints. Il mettra ensuite en œuvre des mesures correctives. Santé Canada s'est donné jusqu'au printemps 2005 pour achever cet examen et amorcer la prise de mesures correctives.

Santé Canada tirera profit de ses antécédents de solide collaboration internationale en continuant d'explorer les possibilités de travailler avec des partenaires internationaux en matière de réglementation pour améliorer le rendement. Il s'intéressera notamment aux occasions d'harmoniser les approches en matière de réglementation et à l'utilisation des accords de reconnaissance mutuelle.

Activités après la mise en marché

Il faut mettre en œuvre une stratégie d'inspection

2.76 Les inspections sont réalisées lors de visites aux fabricants, aux importateurs et aux distributeurs. Au cours de ces inspections, le fonctionnement de leurs activités est examiné pour vérifier si elles respectent la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les instruments médicaux*. Par exemple, Santé Canada peut inspecter les registres de distribution d'un fabricant, d'un importateur ou d'un distributeur pour s'assurer qu'ils sont conformes au *Règlement*. Il peut aussi examiner une mesure prise par un fabricant, un importateur ou un distributeur à la suite d'un événement indésirable pour vérifier sa conformité au *Règlement*. Étant donné que le *Règlement sur les instruments médicaux* donne à l'industrie des responsabilités importantes concernant la protection de la santé des Canadiens, il est particulièrement nécessaire que Santé Canada évalue les activités de l'industrie.

2.77 Le Comité d'étude des instruments médicaux a recommandé à Santé Canada d'élaborer un programme d'inspection actif qui s'accompagne de la publication d'avis publics lorsque l'industrie ne respecte pas les règlements.

2.78 Le mécanisme mis en place par Santé Canada pour vérifier la conformité au *Règlement* s'articule autour de trois étapes du cycle de vie des matériels médicaux homologués : l'étape des essais expérimentaux précédant la mise en marché; l'étape de la fabrication; et l'étape suivant la mise en marché. Les paragraphes 2.47 à 2.52 sont consacrés à nos observations sur les inspections réalisées au cours des essais expérimentaux et les paragraphes 2.43 à 2.46 portent sur les vérifications d'homologation (semblables aux inspections) menées à l'étape de la fabrication.

2.79 La stratégie d'inspection de Santé Canada reconnaît l'importance des inspections. Cependant, nous avons constaté que le Ministère ne fait pas d'inspections après la mise en marché des matériels et ne sait pas dans quelle mesure le *Règlement* est respecté. Plus particulièrement, nous avons remarqué que le Ministère ignore dans quelle mesure les fabricants, les importateurs et les distributeurs :

- possèdent de bons systèmes de surveillance leur permettant de relever les événements indésirables après la mise en marché d'un produit;

- prennent les dispositions qui s'imposent lorsque des événements indésirables ou des plaintes sont portés à leur attention;
- signalent à Santé Canada tout événement indésirable dont ils sont informés;
- tiennent à jour des registres de distribution adéquats afin que les rappels puissent être effectués comme il se doit;
- vendent seulement des matériels qui sont homologués.

Il faut mieux gérer les matériels non homologués

2.80 Aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux*, il est interdit de vendre des matériels médicaux de classe II, III, ou IV qui ne sont pas homologués. Toutefois, nous avons constaté que des matériels médicaux non homologués étaient en vente au Canada. Nous avons aussi remarqué qu'il peut être difficile de déterminer si un matériel est homologué ou non. Étant donné qu'il n'y a aucun symbole sur le matériel ou son emballage confirmant l'homologation, les acheteurs doivent trouver d'autres moyens de vérifier l'homologation d'un matériel. Par ailleurs, l'utilisation des matériels non homologués est plus risquée puisque Santé Canada n'a pas évalué leur sûreté et leur efficacité thérapeutique.

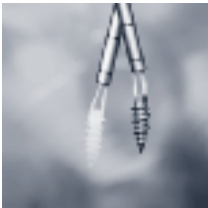
2.81 En général, nous avons constaté que Santé Canada prenait des mesures à l'égard des matériels non homologués seulement lorsqu'il était informé de la situation, par exemple à la suite d'un événement indésirable ou d'une plainte. Selon nos observations, le Ministère réagit souvent en communiquant avec le vendeur pour lui demander de retirer son produit du marché et, le cas échéant, lui conseiller d'effectuer un rappel jusqu'à ce qu'il ait obtenu de Santé Canada une licence pour vendre le matériel. Les professionnels de la santé et l'industrie critiquent la ligne de conduite de Santé Canada à l'égard des matériels non homologués. L'industrie des matériels médicaux est mécontente, car elle est d'avis que les vendeurs pris en défaut ne sont pas suffisamment pénalisés et ne sont donc pas dissuadés de continuer à vendre des matériels non homologués. Les professionnels de la santé et l'industrie souhaiteraient que Santé Canada adopte des mesures plus sévères contre ceux qui vendent des matériels non homologués. Les professionnels de la santé sont aussi mécontents parce qu'ils sont tenus de vérifier si un matériel est homologué ou non — une tâche qui n'est pas toujours facile. Ils sont d'avis que Santé Canada devrait veiller à ce que la vérification de l'homologation d'un matériel médical soit facile.

2.82 Lorsque Santé Canada entreprend une action en justice contre des vendeurs de matériels non homologués, les tribunaux peuvent imposer, aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*, une amende d'un maximum de 5 000 \$ ou une peine d'emprisonnement.

2.83 Santé Canada et d'autres autorités réglementaires internationales préconisent un certain nombre de solutions possibles pour améliorer la gestion des risques associés aux matériels non homologués. Les solutions suivantes sont notamment envisagées pour réduire le risque qu'un acheteur fasse l'acquisition de matériels non homologués : continuer de sensibiliser les

fabricants et les acheteurs; apposer un symbole ou un code à barres identificateur sur les matériels homologués; ou mettre sur pied un service téléphonique de dénonciation. En novembre 2003, Santé Canada a mis au point un site Web interrogeable et plus convivial pour aider les acheteurs à vérifier l'homologation des matériels médicaux. Pour mieux régler le problème des matériels non homologués recensés, il a, entre autres, été proposé de modifier les dispositions réglementaires et législatives afin de permettre à Santé Canada d'imposer des amendes ou des contraventions et aux tribunaux d'augmenter les peines.

Il faut améliorer la surveillance des matériels après la mise en marché



Une ancre de suture servant à regreffer solidement des tissus mous tels que les tendons et les ligaments à l'articulation des os.

Source : Smith and Nephew Inc.

2.84 La surveillance des matériels après la mise en marché comprend la collecte, l'analyse et l'interprétation de l'information sur les événements indésirables. Cette information est recueillie dans le cadre d'une surveillance continue de la sûreté et de l'efficacité thérapeutique des matériels médicaux mis en marché. Les sources d'information de Santé Canada sur les événements indésirables sont l'industrie (qui doit avoir ses propres systèmes de surveillance en vertu du *Règlement*), les professionnels de la santé, les patients, les consommateurs et les autres autorités réglementaires internationales. À la lumière des résultats de la surveillance des matériels après la mise en marché, Santé Canada peut être appelé à prendre des mesures, seul ou en collaboration avec un fabricant. Il peut s'agir d'informer le public de risques pour la santé; de rappeler un matériel; ou de suspendre ou d'annuler l'homologation d'un matériel et de le retirer complètement du marché.

2.85 La surveillance après la mise en marché a pour objet de continuer à obtenir de l'information sur la sûreté et l'efficacité thérapeutique des matériels médicaux dans le « monde réel ». Cette information vient compléter les données recueillies sur la sûreté et l'efficacité thérapeutique au cours des examens effectués avant la mise en marché, notamment lors des essais expérimentaux ou des examens en laboratoire. L'information recueillie avant la mise en marché d'un matériel peut être limitée en raison d'un cadre restreint. Par exemple, les essais expérimentaux sont menés dans un milieu contrôlé, auprès de sujets soigneusement choisis durant une période de temps limitée. Dès que le produit est mis à la disposition de l'ensemble de la population pendant une plus longue période, il devient possible d'obtenir de nouveaux renseignements sur sa sûreté et son efficacité thérapeutique. Ces renseignements en disent plus long sur les risques réels pour la santé et la sécurité. Étant donné que ces nouveaux renseignements permettent d'évaluer en permanence des produits qui sont largement répandus au sein de l'ensemble de la population, une bonne surveillance après la mise en marché est un élément essentiel des activités de gestion des risques menées par Santé Canada.

2.86 Le Comité d'étude des instruments médicaux a reconnu l'importance de la surveillance après la mise en marché. Il a constaté des faiblesses dans le système utilisé alors par Santé Canada. En effet, les fabricants, les professionnels de la santé et le public n'étaient pas tenus de déclarer les

événements indésirables. Le Comité a donc proposé de prendre des mesures énergiques pour obtenir les rapports portant sur les événements indésirables et d'effectuer une surveillance proactive des patients au moyen de mécanismes tels que les registres de matériels. Dans son plan de développement, Santé Canada s'est engagé à effectuer une étude de faisabilité de ces recommandations. Depuis lors, le Ministère a réalisé plusieurs études pour évaluer les faiblesses de sa surveillance après la mise en marché et les solutions pour y remédier. En outre, depuis la publication du rapport du Comité, un certain nombre d'autres rapports, y compris celui de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada en 1997 et le rapport intitulé *L'évaluation des médicaments — un travail de concertation*, publié en 1992, ont aussi souligné l'importance d'une bonne surveillance après la mise en marché et formulé des recommandations semblables visant leurs programmes respectifs.

2.87 Nous avons constaté que Santé Canada n'a pris que des mesures limitées afin d'améliorer ses méthodes pour recueillir, analyser et interpréter l'information sur les événements indésirables. La seule mesure prise par Santé Canada pour améliorer la collecte de l'information a été d'obliger les fabricants et les importateurs, en vertu du *Règlement*, à signaler rapidement tout événement indésirable grave qui est porté à leur attention. Certes, les professionnels de la santé sont souvent les premiers à constater les événements indésirables, mais nous avons observé que Santé Canada avait pris peu de mesures pour accroître le nombre de rapports présentés par ce groupe et leur qualité. Par conséquent, Santé Canada n'est pas en mesure de bien relever les événements indésirables.

2.88 Il existe aussi encore des faiblesses dans l'analyse et l'interprétation de l'information sur les événements indésirables. À l'heure actuelle, lorsque Santé Canada reçoit un rapport sur un événement indésirable, l'information est saisie dans la base de données nationale des incidents. Lorsque le Ministère reçoit une plainte, il confirme les détails de l'incident auprès de l'utilisateur et, s'il le juge approprié, fait enquête en vue de déterminer s'il y a lieu de prendre des mesures correctives. Dans le cas des événements indésirables et des plaintes qui sont particulièrement préoccupants, on procède à des évaluations du danger pour la santé et à des évaluations en laboratoire. Cependant, il n'y a pas de système proactif pour déceler des tendances dans les rapports et les plaintes, qui pourraient révéler l'existence d'un risque grave pour la santé.

2.89 La pièce 2.8 établit une comparaison entre les taux de déclaration d'événements indésirables concernant les matériels médicaux au Canada, aux États-Unis et au Royaume-Uni. La pièce permet de constater qu'il y a moins d'incidents qui sont déclarés au Canada que dans les autres pays. Santé Canada reconnaît que le faible taux de déclaration est en partie attribuable à ses activités limitées de surveillance après la mise en marché.

2.90 Grâce aux études d'évaluation des faiblesses de la surveillance après la mise en marché, Santé Canada connaît les lacunes et les faiblesses de son mécanisme et l'importance de les corriger. Cependant, il n'a déployé que des

Pièce 2.8 Déclaration des événements indésirables liés à des matériels médicaux au Canada, aux États-Unis et au Royaume-Uni, 2002

	Canada	États-Unis	Royaume-Uni
Obligatoire (fabricant)	730	141 000	2 000
Obligatoire (hôpitaux)	0	2 500	0
Volontaire	270	3 500	6 750
Total	1 000	147 000	8 750
Population (millions)	30	288	59
Taux par million	33	510	148

Source : Santé Canada, la Food and Drug Administration des États-Unis et la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency du Royaume-Uni

efforts restreints pour les corriger. La pièce 2.9 expose un certain nombre de solutions qui s'offrent à Santé Canada. Chacune de ces solutions est mise à l'essai ou utilisée ailleurs à l'heure actuelle avec un certain succès, y compris dans le cadre du Programme des médicaments de Santé Canada et des programmes de matériels médicaux américain et britannique.

La communication des préoccupations relatives à la sûreté des matériels est insuffisante

2.91 La responsabilité du gouvernement à l'égard de la sûreté des matériels ne prend pas fin une fois les risques relevés. Les professionnels de la santé et le public s'attendent à ce que le gouvernement informe, en temps opportun, les personnes qui doivent être mises au courant des préoccupations relatives à la sûreté des matériels. Si les personnes concernées ne sont pas mises au courant des risques ou si elles en sont informées trop tard, un événement indésirable pourrait se reproduire.

2.92 Avis concernant les préoccupations relatives à la sûreté des matériels. Le Comité d'étude des instruments médicaux a fait remarquer que la stratégie de communication de Santé Canada à l'égard des préoccupations relatives à la sûreté des matériels laissait à désirer. Il a donc formulé trois recommandations à ce chapitre : préparer un plan de communication, élaborer une stratégie en vue d'accroître les communications et améliorer les mécanismes de communication.

2.93 Nous avons constaté que Santé Canada dispose d'un certain nombre d'outils pour communiquer aux professionnels de la santé et au public les préoccupations relatives à la sûreté des matériels. Il s'agit notamment d'avis affichés dans son site Web, d'un bulletin, d'un [gestionnaire Listserv](#) et de lettres adressées aux professionnels de la santé. Afin de veiller à leur efficacité, le Ministère suit aussi de près les rappels de produits par les fabricants de matériels à risques élevés.

Gestionnaire Listserv — Un système de communication électronique qui transmet des messages aux abonnés, leur donnant accès à des renseignements sur des sujets d'intérêt particulier.

Pièce 2.9 Solutions s'offrant à Santé Canada pour améliorer la surveillance après la mise en marché

Système sentinelle (États-Unis) — Un système de surveillance actif, qui compile de l'information sur les événements indésirables auprès d'environ 180 établissements de santé sentinelles (établissements choisis qui décident de participer pleinement). Deux cent cinquante établissements sentinelles collaboreront au programme lorsqu'il sera pleinement opérationnel.

Agents de liaison (Royaume-Uni) — Un réseau d'agents de surveillance postés dans chaque hôpital et chargés de recueillir activement de l'information sur les événements indésirables et de communiquer cette information à la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency.

Système de surveillance active (Canada) — À l'heure actuelle, Santé Canada fait l'essai d'un système de surveillance active des médicaments pour enfants. Le Ministère a conclu des ententes avec certains professionnels et établissements de santé qui soignent des enfants afin qu'ils recueillent activement de l'information sur les événements indésirables liés aux médicaments et qu'ils les lui déclarent.

Registres (Suède) — Les registres sont des bases de données dans lesquelles les cliniciens versent des données sur les patients dont l'état de santé présente des conditions intéressantes sur le plan clinique. Parmi ces données figurent le diagnostic et les antécédents médicaux, le traitement et d'autres variables. Les résultats obtenus chez les patients font l'objet d'une surveillance afin que l'on puisse établir un lien entre le traitement et ces résultats.

Analyse de l'environnement (Royaume-Uni) — Une analyse régulière et active des médias pertinents au pays et à l'étranger.

Inspection des systèmes de surveillance après la mise en marché, adoptés par les fabricants (États-Unis) — Une inspection visant à faire en sorte que les fabricants utilisent des systèmes adéquats de surveillance après la mise en marché pour recenser les événements indésirables, et qu'ils déclarent tous les événements indésirables graves au gouvernement.

Système intégré de déclaration des événements indésirables (Canada) — Le Canada utilisera le logiciel du système intégré de déclaration des événements indésirables des États-Unis pour établir sa propre base de données sur les événements indésirables survenus au pays. Au moyen de téléchargements, des données dépersonnalisées (données ne contenant aucun renseignement personnel) en provenance des États-Unis s'ajouteront régulièrement à la base de données canadienne.

Source : La Food and Drug Administration des États-Unis, la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency du Royaume-Uni et Santé Canada

2.94 Nous avons cependant constaté que Santé Canada n'avait jamais élaboré de plan ou de stratégie de communication visant les matériels médicaux. Il ne peut donc pas avoir l'assurance que ses mécanismes de communication sont les meilleurs, ni qu'il communique ses messages aux bonnes personnes en temps opportun.

2.95 Nous avons effectué un sondage auprès d'ingénieurs biomédicaux dans 19 grands hôpitaux du pays; ces hôpitaux étaient représentatifs de la plupart des centres hospitaliers urbains du Canada. Nous avons demandé aux ingénieurs leur avis sur la stratégie mise de l'avant par Santé Canada pour communiquer les préoccupations relatives à la sûreté des matériels. Les ingénieurs interrogés sont chargés d'étudier les événements indésirables qui sont liés aux matériels médicaux dans leur centre hospitalier respectif.

Commentaires des ingénieurs biomédicaux sur la façon dont Santé Canada communique les préoccupations relatives à la sûreté des matériels

« Nous obtenons de Santé Canada moins d'un dixième de l'information concernant les incidents survenus dans le marché. »

« Quand nous recevons des avis de Santé Canada, nous sommes habituellement déjà au courant de leur contenu. »

Ils doivent également signaler aux fabricants et/ou à Santé Canada tout événement indésirable à ce chapitre. Ils sont aussi responsables de communiquer à d'autres personnes du centre hospitalier les préoccupations relatives à la sûreté d'un matériel. Dans l'ensemble, les personnes interrogées ont soulevé les questions suivantes : les avis de Santé Canada ne leur étaient pas nécessairement transmis en temps utile et le nombre de ces avis était plutôt restreint. Les 19 ingénieurs sondés ont tous affirmé que Santé Canada n'était pas leur principale source d'information sur les préoccupations relatives à la sûreté des matériels. Douze d'entre eux ont dit que les avis reçus de Santé Canada ne leur parvenaient pas en temps utile.

2.96 Le suivi de certains matériels implantables. Le suivi de certains matériels implantables vise à permettre aux fabricants de joindre plus facilement un patient lorsqu'un matériel fait l'objet d'un rappel.

2.97 Nous nous attendions à ce que Santé Canada ait un mécanisme d'enregistrement pour certains matériels implantables afin que les patients soient informés de toute préoccupation relative à leur sûreté. Nous avons constaté que pour certains matériels implantables, le *Règlement* oblige les professionnels de la santé à remplir deux fiches d'enregistrement après l'implantation du matériel. Une des fiches doit être remise au fabricant, l'autre au patient. L'information contenue sur cette fiche d'enregistrement devrait permettre au fabricant de joindre le patient en cas de rappel.

2.98 Toutefois, nous avons aussi constaté que, en vertu de *Loi sur la protection des renseignements personnels*, les professionnels de la santé ne peuvent pas inscrire le nom d'un patient sur une fiche d'enregistrement sans le consentement éclairé de celui-ci. Si le professionnel de la santé ne demande pas le consentement du patient, il ne peut pas recueillir ses coordonnées et le fabricant ne disposera pas des renseignements nécessaires pour communiquer avec lui. Par conséquent, les patients pourraient ne pas être avisés d'un problème grave ou d'un rappel concernant le matériel qu'ils se sont fait implanter.

2.99 Il y a diverses solutions pour combler cette lacune. On pourrait par exemple utiliser des registres de matériels. On pourrait aussi s'inspirer des États-Unis pour ce qui est du traitement des renseignements sur les patients qui utilisent des matériels faisant l'objet d'un suivi. Aux États-Unis, la réglementation stipule que les professionnels de la santé ne sont pas tenus d'obtenir le consentement éclairé des patients pour transmettre leurs coordonnées. Ils peuvent donc donner aux fabricants tous les renseignements nécessaires pour qu'ils puissent communiquer avec les patients au besoin. La pièce 2.10 porte sur les mécanismes de rappel de l'industrie automobile. Ces deux secteurs ne sont certes pas comparables pour diverses raisons, y compris le fait que les renseignements concernant la santé d'une personne sont plus confidentiels et sensibles que ceux concernant l'enregistrement d'une voiture. Cependant, le processus de rappel dans l'industrie automobile présente un contraste intéressant avec les rappels des matériels médicaux.

Pièce 2.10 Le processus de rappel des voitures

En vertu de la *Loi sur la sécurité des véhicules automobiles*, si un constructeur automobile doit procéder à un rappel de véhicules, il doit en aviser les propriétaires actuels.

Le constructeur avise d'abord toutes les personnes qui ont enregistré leur véhicule chez lui. Si l'information dont il dispose n'est plus récente, le constructeur peut demander à consulter (par l'entremise du Conseil canadien des administrateurs en transport motorisé) les registres des bureaux d'immatriculation provinciaux afin d'obtenir les renseignements personnels nécessaires pour communiquer avec les propriétaires concernés. Si le constructeur n'est toujours pas en mesure d'aviser tous les propriétaires, il doit publier un avis sur le défaut du véhicule pendant cinq jours consécutifs dans deux quotidiens à tirage important distribués dans six régions.

Source : *Loi sur la sécurité des véhicules automobiles*

2.100 Recommandation. Santé Canada devrait veiller à gérer les risques et les avantages associés aux matériels médicaux après leur mise en marché. Il devrait plus particulièrement :

- examiner les activités de l'industrie après la mise en marché du matériel afin de vérifier leur conformité au *Règlement*;
- adopter une ligne de conduite plus dynamique à l'égard des matériels non homologués en veillant à ce qu'ils soient faciles à reconnaître et que des mesures soient prises contre les vendeurs de ces matériels en vue de décourager cette pratique;
- améliorer la collecte, l'analyse et l'interprétation de l'information sur la surveillance après la mise en marché en augmentant le nombre de rapports sur les événements indésirables et leur qualité, et en améliorant sa capacité d'analyser et d'interpréter les données;
- améliorer la façon dont il communique les préoccupations relatives à la sûreté des matériels afin que les personnes concernées soient informées en temps utile.

Réponse du Ministère. D'accord. Santé Canada continuera d'examiner son niveau d'activité actuel pour ces questions de postcommercialisation et élaborera un plan d'action pour combler les lacunes. Santé Canada examinera toutes les options et déterminera lesquelles sont les meilleures pour atténuer les risques liés aux matériels médicaux à l'étape de la postcommercialisation. Des réponses précises à cette recommandation seront envisagées dans le cadre de la réponse du Ministère à la recommandation 2.122. Santé Canada prévoit achever le plan d'action d'ici le printemps 2005.

Il faut améliorer la gestion des matériels médicaux à usage unique qui sont réutilisés

2.101 Au Canada, les établissements de santé réutilisent couramment les matériels médicaux à usage unique. Selon une enquête menée dans tout le pays en 2001, 37 p. 100 des hôpitaux de soins de courte durée réutilisent les **matériels critiques à usage unique**. Cette enquête a été réalisée conjointement par l'un des comités consultatifs de la Conférence des sous-ministres de la santé (fédéral et provinciaux) et un expert-conseil.

Matériels critiques à usage unique — Les matériels qui entrent en contact avec le sang ou un orifice du corps normalement stérile, en pénétrant la peau ou une muqueuse, comme les cathéters cardiaques ou les sondes urinaires.

Les enquêteurs ont communiqué avec 802 hôpitaux de soins de courte durée et 461 d'entre eux ont répondu. Contrairement aux matériels réutilisables, les matériels à usage unique n'ont pas été conçus pour être réutilisés. C'est pourquoi leur réutilisation pose un certain nombre de risques. Ainsi, les matériels pourraient mal fonctionner après plusieurs utilisations ou leur retraitement. De plus, ils pourraient être difficiles à stériliser ou à désinfecter. Il y a aussi des inquiétudes concernant le manque de consentement éclairé du patient et la responsabilité liée à la réutilisation d'un matériel, si le matériel réutilisé faisait défaut. C'est surtout dans un souci d'économie que les matériels médicaux à usage unique sont réutilisés.

Entreprise de retraitement de matériels à usage unique — Tout établissement qui procède à la stérilisation ou à la désinfection de matériels à usage unique en vue de leur réutilisation. Il peut s'agir d'une société spécialisée dans le retraitement ou d'un hôpital qui traite ses propres matériels.

Retraitement de matériels à usage unique — La stérilisation ou la désinfection d'un matériel à usage unique qui a déjà servi afin qu'il puisse être réutilisé.

2.102 Aux États-Unis, la Food and Drug Administration vient d'adopter une nouvelle réglementation qui régit la réutilisation des matériels à usage unique pour réduire ces risques. Essentiellement, les **entreprises de retraitement de matériels à usage unique** sont assujetties à toutes les exigences réglementaires qui s'appliquent au fabricant original du matériel. Selon la nouvelle réglementation sur le **retraitement de matériels à usage unique**, une autorisation de mise en marché doit désormais être obtenue pour le retraitement de tous les matériels à usage unique pour lesquels il fallait une approbation à l'origine. Pour accorder cette autorisation, la Food and Drug Administration doit être convaincue que la sûreté et l'efficacité thérapeutique du matériel seront préservées lors du retraitement.

2.103 Étant donné que la réutilisation des matériels à usage unique peut mettre en péril la santé et la sécurité des Canadiens et que Santé Canada est l'une des entités chargées de protéger la santé et la sécurité des Canadiens, nous nous attendions à ce que le Ministère ait pris des mesures à cet égard. Nous sommes conscients que cette question relève de diverses administrations et professions, mais en tant qu'organisme de réglementation fédéral, il est important que le Ministère prenne des mesures pour gérer les risques pour la santé et la sécurité qui sont liés à la réutilisation des matériels médicaux à usage unique.

2.104 Nous avons constaté toutefois que Santé Canada n'a pas adopté de position relative à la gestion des risques liés à la réutilisation des matériels à usage unique. Néanmoins, le Ministère vient d'amorcer l'examen de son pouvoir réglementaire dans le domaine de la réutilisation. Les Canadiens ne sont donc pas protégés contre les risques pour la santé et la sécurité qui découlent de la réutilisation de matériels à usage unique. Parce que le Canada n'a pas pris position sur cette question, il y a un vide réglementaire (voir la pièce 2.11).

2.105 Recommandation. Santé Canada devrait prendre des mesures, notamment réglementer le retraitement des matériels à usage unique, afin de gérer les risques pour la santé et la sécurité que pose la réutilisation de ces matériels.

Réponse du Ministère. D'accord. La sûreté des matériels médicaux au Canada est une responsabilité partagée qui relève en partie des provinces et des territoires. Santé Canada amorcera un examen des pouvoirs conférés par les lois et règlements fédéraux en vigueur pour déterminer sa capacité de

réglementer le retraitement des matériels médicaux à usage unique. De plus, Santé Canada consultera les intervenants, en particulier ses partenaires provinciaux et territoriaux qui partagent la responsabilité de fournir les soins de santé, afin de déterminer la meilleure approche pour réduire les risques pour la santé et la sécurité associés à la réutilisation des matériels médicaux à usage unique. Santé Canada prévoit terminer la consultation des intervenants d'ici le printemps 2005.

Les ressources affectées au Programme sont insuffisantes

2.106 Recouvrement des coûts. Le Comité d'étude des instruments médicaux a recommandé de mettre en œuvre un programme de recouvrement des coûts, dans le cadre duquel les frais imposés pour les autorisations de mise en marché serviraient à améliorer le Programme des matériels médicaux.

2.107 Entre la publication du rapport du Comité en 1992 et l'entrée en vigueur du *Règlement sur les instruments médicaux* en 1998, Santé Canada a participé à l'Examen des programmes gouvernementaux de 1994. Au cours de cet examen, on a conclu que le Programme des matériels médicaux rendait des services dont tirait profit un groupe de particuliers et que, par conséquent, celui-ci devait assumer une partie des frais associés à ces services. Il a été décidé que l'on pouvait imposer des droits pour ces services et que le financement public du Programme devait pour cette raison être réduit de 5,6 millions de dollars.

Pièce 2.11 Le Canada n'a pas pris position sur la réutilisation des matériels médicaux à usage unique

Les règlements américains régissant les matériels médicaux retraités sont assez récents et, à ce jour, seulement quelques matériels ont été approuvés pour être mis en marché. Les matériels critiques à usage unique (voir la définition dans la marge de la page 28) figurent parmi ceux qui n'ont pas encore été approuvés. Les hôpitaux canadiens souhaitent faire retraiter leurs matériels médicaux, dont les matériels critiques, par des sociétés américaines. Cependant, pour autoriser l'envoi aux hôpitaux canadiens de tout matériel « non approuvé » ayant subi un retraitement dans un établissement américain, les États-Unis doivent obtenir une lettre dans laquelle Santé Canada atteste que le matériel est conforme aux lois du Canada (tel que stipulé dans l'*Export Reform and Enhancement Act of 1996* de la Food and Drug Administration des États-Unis).

Santé Canada a donc préparé une attestation de non-objection pour les établissements qui souhaitent importer des matériels retraités au Canada. La lettre n'a pas encore été utilisée. Elle précise que Santé Canada sait que la société américaine concernée a retraité des matériels médicaux appartenant à un établissement de santé canadien. Elle mentionne également que Santé Canada est au courant que le retraitement de ces matériels n'a pas été approuvé par la Food and Drug Administration des États-Unis. Enfin, la lettre indique que l'envoi des matériels médicaux ainsi retraités ne contrevient pas à la loi canadienne. Essentiellement, il n'est pas dit dans la lettre que Santé Canada est d'accord avec cette pratique, mais plutôt que celle-ci n'est pas contraire à la loi canadienne. Par conséquent, des matériels médicaux dont la Food and Drug Administration des États-Unis n'a pas approuvé le retraitement pourraient être retraités et acheminés à des hôpitaux canadiens.

Source : Santé Canada, la Food and Drug Administration des États-Unis et d'autres sources

2.108 En 1996, immédiatement après l'Examen des programmes, Santé Canada a commencé à instaurer son programme de recouvrement des coûts pour les matériels médicaux. Le Ministère a ensuite élargi ce programme en 1998 en adoptant le *Règlement sur les instruments médicaux*. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, qui accompagnait le *Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux* de 1998, indiquait que les droits avaient été établis de manière à recouvrer 7,7 millions de dollars par an.

2.109 Cependant, nous avons constaté qu'en raison de problèmes dans l'établissement des droits, en 2002-2003 les revenus réels au titre des **coûts directs** se sont élevés à 4,6 millions de dollars et les revenus au titre des **coûts indirects**, à 1,7 million de dollars, pour un total de 6,3 millions de dollars. Ces revenus sont bien inférieurs aux montants jugés nécessaires. Nous avons déterminé que ce manque à gagner était attribuable à la sous-estimation des coûts directs et indirects par rapport aux coûts réels du Programme. Les droits n'étaient donc pas suffisamment élevés pour récupérer les coûts estimatifs. En outre, le barème des droits a été modifié suite à des négociations avec l'industrie, ce qui a réduit encore davantage les revenus. Qui plus est, nous avons constaté qu'en raison de l'Examen des programmes, l'initiative de recouvrement des coûts était devenue un moyen de remplacer les crédits publics amputés et non d'amasser des fonds pour améliorer le Programme.

2.110 En raison de ce manque à gagner, les ressources affectées aux évaluations qui précèdent la mise en marché ont été bien inférieures à celles que Santé Canada estime nécessaires pour mener avec efficacité ces activités. Le Ministère estime qu'il lui faut un effectif de 97 équivalents temps plein pour la mise en œuvre de ces activités, y compris la gestion des systèmes qualité et l'homologation des matériels de classe II, III ou IV. Or, seulement 58 employés se consacrent à ces activités à l'heure actuelle.

2.111 Recommandation. Santé Canada devrait remédier aux problèmes de son programme de recouvrement des coûts. Il devrait évaluer les coûts réels de ce programme et établir les droits en fonction de ces coûts.

Réponse du Ministère. D'accord. Santé Canada veut se doter d'un programme de recouvrement des coûts conforme à la Politique sur les frais d'utilisation externe du Secrétariat du Conseil du Trésor, qui comporte notamment l'obligation de consulter l'industrie. Santé Canada met présentement en œuvre son plan d'action de 2002 pour l'Initiative de recouvrement des coûts 2, dont une partie consiste à élaborer un modèle de prévision des coûts révisé. Celui-ci permettra à Santé Canada de déterminer avec plus de précision les coûts de ses activités de réglementation, de fixer raisonnablement ses frais, d'estimer de façon plus précise les revenus et de préparer des rapports plus complets sur ses activités. Santé Canada a entrepris l'élaboration d'un modèle de prévision des coûts en 2003 et prévoit fournir des renseignements sur les revenus et les coûts dans le Rapport sur le rendement qui sera soumis en 2005.

Coûts directs — Les coûts du programme qui sont directement liés à la prestation de services, comme le salaire d'un évaluateur chargé d'étudier une demande d'homologation.

Coûts indirects — Les coûts du programme qui ne sont pas directement liés à la prestation de services, comme les coûts relatifs à la négociation d'accords internationaux.

Services votés — Les crédits qui sont accordés à Santé Canada pour financer les programmes permanents.

Revenus — Les droits imposés à l'industrie en contrepartie de services.

Financement d'initiatives spéciales — Les ressources supplémentaires qui sont demandées par un ministre et approuvées par le Cabinet ou le Conseil du Trésor pour financer des initiatives spéciales.

Réaffectation des ressources — Les fonds tirés du budget des programmes d'un ministère et réaffectés pour financer des priorités ministérielles.

2.112 Les ressources financières. La pièce 2.12 montre la ventilation des sources de financement, en 2002-2003, des coûts directs seulement. Les coûts indirects sont comptabilisés ailleurs dans le budget de Santé Canada. Le Programme des matériels médicaux a reçu des fonds de quatre sources : services votés, revenus, financement d'initiatives spéciales et réaffectation des ressources.

2.113 Dans son rapport publié en 1992, le Comité d'étude des instruments médicaux a conclu que Santé Canada ne disposait pas de ressources suffisantes pour financer les modifications du Programme qui s'imposaient. Comme nous l'avons déjà dit, le Comité recommandait l'instauration d'un programme de recouvrement des coûts qui fournirait les ressources nécessaires pour améliorer le Programme. Il suggérait en outre que, une fois le nouveau programme prêt à être mis en œuvre, Santé Canada recrute 40 personnes de plus (ce qui représentait environ 1,8 million de dollars en 1992) et affecte une somme additionnelle de 2,2 millions de dollars au titre des dépenses de fonctionnement, pour un total d'environ 4 millions de dollars en dollars de 1992. Le Ministère a aussi été invité à réévaluer ses besoins en ressources après deux ans. Cela aurait porté les fonds consacrés aux services votés pour le nouveau programme à 7,4 millions de dollars (les services votés de 3,4 millions de dollars en 1992 plus une augmentation des services votés de 4 millions de dollars). Le Ministère n'a pas donné suite à cette recommandation dans son plan de développement.

2.114 Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation de 1998, qui accompagnait le *Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux*, précisait que les droits avaient été établis en vue d'obtenir des revenus de 7,7 millions de dollars par année. Il indiquait aussi que cette somme, combinée aux fonds consacrés aux services votés qui n'avaient pas été coupés à la suite de l'Examen des programmes de 1994, devait suffire pour mettre en œuvre le nouveau Programme des services médicaux. Les fonds consacrés aux services votés en 1998 s'élevaient à environ 1,5 million de dollars par année.

2.115 Comme le montre la pièce 2.12, les services votés pour le Programme des matériels médicaux en 2002-2003 s'élevaient à 403 000 \$. Cela était bien inférieur au budget qui avait été estimé nécessaire par le Comité d'étude des instruments médicaux pour le nouveau Programme. Le Comité avait estimé qu'un montant de 1,8 million de dollars serait indispensable (la somme de 7,4 millions de dollars proposée moins les 5,6 millions de dollars coupés à la suite de l'Examen des programmes de 1994). Les services votés en 2002-2003 étaient aussi nettement inférieurs au budget de 1,5 million de dollars jugé nécessaire par Santé Canada lors de l'entrée en vigueur du nouveau Programme en 1998.

2.116 Érosion des ressources. Comme il est tenu de le faire, le Ministère procède tous les ans à une réaffectation de ses ressources. Il prélève tout d'abord des fonds de chacune de ses directions générales et les utilise ensuite pour financer les priorités ministérielles qui sont établies par la haute direction de Santé Canada. Ces fonds sont ensuite supprimés des budgets des programmes gérés par les directions générales. Ces dernières sont également

tenues de procéder à une réaffectation des ressources au cours de laquelle elles prélèvent des fonds de chacun de leurs programmes; ces prélèvements s'ajoutent à ceux déjà effectués par le Ministère. Ces fonds sont alors réaffectés aux priorités établies par les gestionnaires des directions générales.

2.117 Nous avons calculé qu'en raison de ces deux prélèvements, le Programme des matériels médicaux avait été privé de 424 000 \$ en 2002-2003. Nous avons aussi déterminé que le Programme avait reçu une enveloppe de 514 000 \$ à la suite de la réaffectation des ressources vers des activités précises. La plupart de ses autres projets prioritaires, notamment une étude de faisabilité sur la création de registres d'implants cardiaques et d'implants mammaires à risque élevé, n'ont pas bénéficié d'un financement prioritaire. Cette manière de faire crée une instabilité financière et une érosion des moyens dont dispose le Programme pour s'acquitter de ses responsabilités.

2.118 On s'inquiète aussi du fait que, pour 2003-2004, le Ministère a prélevé des fonds sur le financement destiné aux initiatives spéciales et sur les revenus tirés des droits imposés à l'industrie en contrepartie de services. Les fonds supplémentaires accordés par le Cabinet ou le Conseil du Trésor sont destinés à des initiatives spéciales. Les sommes prélevées et réaffectées ne servent plus à financer directement les activités qui ont été approuvées par le Cabinet ou le Conseil du Trésor. En outre, les revenus provenant des droits imposés en contrepartie de services qui sont réaffectés ne servent plus à financer directement la prestation de ces services.

2.119 Par ailleurs, les fonds alloués à la Direction générale des produits de santé et des aliments pour financer les augmentations salariales prévues par les négociations collectives pour ses programmes ont été bloqués au niveau de la Direction générale, qui ne les a pas consacrés aux programmes. Les programmes ont donc été obligés d'absorber ces augmentations salariales à même leur budget annuel. À la fin de l'exercice, tout déficit dans leur budget salarial a été épongé par la Direction générale. À cet effet, celle-ci a utilisé en partie les fonds alloués à l'origine aux augmentations salariales prévues par les négociations collectives mais qui avaient été bloqués.

2.120 Équilibrer les ressources. Le Comité d'étude des instruments médicaux a recommandé que le Programme des matériels médicaux trouve un juste équilibre entre ses activités précédant et suivant la mise en marché. Dans ses observations et recommandations, le Comité a proposé des activités dans les deux domaines, lesquelles pourraient permettre d'atteindre cet objectif. Cependant, si les activités avant la mise en marché présentent encore certaines lacunes, ce sont les activités après la mise en marché qui comptent le plus de lacunes et de faiblesses. La pièce 2.12 établit une comparaison entre les ressources consacrées aux activités qui précèdent la mise en marché et celles qui sont effectuées après.

2.121 Les fonds destinés aux activités effectuées après la mise en marché sont beaucoup moins importants que ceux affectés aux activités qui précèdent la mise en marché. En raison des ressources limitées qui sont disponibles pour les activités suivant la mise en marché, l'effectif de 37,5 personnes

(équivalents temps plein) se consacrant à ces activités est bien inférieur en nombre à l'effectif de 73 personnes qui serait nécessaire, selon Santé Canada, pour faire fonctionner efficacement un système de surveillance après la mise en marché.

Pièce 2.12 Sources de financement des coûts directs et des équivalents temps plein consacrés aux activités avant et après la mise en marché en 2002-2003

Financement (en milliers de dollars)	Avant la mise en marché	Après la mise en marché	Total
Services votés	0	403	403
Revenus	2 677	1 966	4 643
Initiatives spéciales	1 726	510	2 236
Réaffectation des ressources	21	69	90
Total	4 424	2 948	7 372
Équivalents temps plein	58	37,5	95,5

Source : Santé Canada

2.122 Recommandation. Santé Canada devrait affecter des ressources financières et humaines suffisantes pour permettre au Ministère de mettre en œuvre le Programme des matériels médicaux, tel qu'il a été conçu, ou le modifier afin de gérer les risques pour la santé et la sécurité au moyen d'autres mesures nécessitant moins de ressources.

Réponse du Ministère. D'accord. Santé Canada entreprendra un examen du Programme des matériels médicaux en collaboration avec les parties intéressées pour déterminer le niveau d'exécution approprié, le concept de programme approprié, les besoins en ressources connexes et les sources de financement possibles. Cet examen sera soutenu par les résultats et recommandations provenant d'activités parallèles dans des domaines comme le programme de recouvrement des coûts et le cadre de mesure du rendement (tel qu'indiqué dans les réponses suivant les paragraphes 2.111 et 2.127 respectivement). Santé Canada prévoit terminer cet examen à l'été 2005.

2.123 Recommandation. Pour informer le Parlement, Santé Canada devrait évaluer dans deux ans les progrès accomplis et les défis à relever dans le réaménagement du Programme des matériels médicaux. Les résultats devraient indiquer les améliorations apportées et la manière dont elles ont été apportées, ainsi que les lacunes qui persistent et les raisons de ces lacunes. Santé Canada devrait présenter les constatations importantes dans son rapport annuel au Parlement.

Réponse du Ministère. D'accord. La réponse de Santé Canada au rapport du Comité d'étude des instruments médicaux est le plan de développement visant à améliorer le cadre de réglementation des matériels médicaux. Dans

Évaluation, mesure du rendement et rapports au Parlement

deux ans, Santé Canada évaluera les progrès et les défis liés à l'amélioration du Programme des matériels médicaux, en fonction de cette réponse, et inclura les résultats importants dans son rapport annuel au Parlement.

2.124 Grâce à l'évaluation de programme et à la mesure constante du rendement, les gestionnaires peuvent déterminer quelles mesures ont obtenu les résultats souhaités et quelles mesures n'ont pas porté fruit. Le gouvernement a besoin de cette information pour planifier et établir ses priorités. L'information communiquée au Parlement sur le rendement permet aux parlementaires de prendre des décisions éclairées au sujet d'un programme.

2.125 Nous nous attendions à ce que Santé Canada évalue correctement le Programme puis à ce qu'il mesure et communique les résultats obtenus. Étant donné les défis qui doivent être relevés dans le cadre du Programme, ainsi que les lacunes et les faiblesses de celui-ci, nous nous attendions à ce que Santé Canada mentionne ces questions dans ses rapports au Parlement.

2.126 Nous avons constaté que le Programme des matériels médicaux n'avait pas été évalué dernièrement. Santé Canada a élaboré et est en voie de mettre en œuvre un cadre de gestion du rendement qui comporte des indicateurs de rendement qui sont adaptés au Programme des matériels médicaux. Cependant, à l'heure actuelle, les seules mesures du rendement utilisées par Santé Canada concernent le délai d'autorisation des matériels et le nombre d'homologations pour des matériels nouveaux ou modifiés qui sont émises ou renouvelées annuellement. L'examen que nous avons fait des trois derniers rapports sur les plans et priorités de Santé Canada et de ses rapports sur le rendement, y compris du Rapport sur le rendement de 2002-2003, révèle le peu d'attention accordée aux objectifs, au rendement et aux faiblesses du Programme des matériels médicaux. Afin de pouvoir donner leur appui aux améliorations qui sont nécessaires, les parlementaires doivent être informés du faible rendement d'un programme, comme cela est le cas pour le Programme des matériels médicaux, et en connaître les raisons.

2.127 Recommandation. Santé Canada devrait évaluer, mesurer et communiquer comme il se doit les résultats obtenus en vertu du Programme des matériels médicaux. Tant les réalisations que les défis du Programme devraient être indiqués.

Réponse du Ministère. D'accord. Des mesures sont prises actuellement pour améliorer la capacité de rendre compte des résultats du Programme des matériels médicaux. Santé Canada élabore un cadre de mesure pour le Programme afin de fournir un aperçu équilibré du rendement et s'engage à améliorer la présentation des rapports soumis au public sur ses activités. Santé Canada prévoit achever ce cadre de mesure d'ici le printemps 2005.

Conclusion

2.128 L'égalité d'accès à des soins de santé de qualité en temps opportun est prioritaire pour les Canadiens. Parce que les matériels médicaux jouent un rôle déterminant à toutes les étapes de la prestation de soins de qualité, l'accès à ces matériels dans des délais raisonnables est également essentiel.

2.129 Créé en 1991, le Comité d'étude des instruments médicaux avait pour mission de formuler des recommandations au ministre de la Santé sur la réglementation des matériels médicaux et des activités connexes. Santé Canada a donné suite au rapport et, avec le concours du Comité, a préparé un plan de développement visant à améliorer le programme de réglementation des matériels médicaux. Le plan proposait des modifications à son Programme des matériels médicaux. Santé Canada a aussi mené des consultations auprès des parties intéressées sur le projet de réforme du Programme. Étant donné que Santé Canada a donné suite au rapport et s'est efforcé d'instaurer des réformes, nous avons évalué le Programme des matériels médicaux en fonction de la réponse donnée par le Ministère. Celui-ci a accepté cette façon de faire.

2.130 En 1998, Santé Canada a adopté une nouvelle réglementation, a entrepris de nouvelles activités et a apporté des améliorations à des activités existantes. Cependant, un certain nombre de lacunes et de faiblesses persistent, notamment en ce qui concerne la gestion des risques et des avantages liés aux matériels après leur mise en marché. Santé Canada connaît ces lacunes et ces faiblesses, mais n'a déployé que des efforts restreints pour y remédier.

2.131 Plus précisément, nous nous inquiétons du fait que Santé Canada ne prenne pas les mesures suivantes :

- participer à la conduite des essais expérimentaux après leur début;
- examiner, de manière proactive, les activités de l'industrie après la mise en marché des matériels afin de vérifier si elles sont conformes au *Règlement sur les instruments médicaux*;
- instaurer un système permettant de recueillir suffisamment d'information sur les événements indésirables, analyser cette information correctement et communiquer les préoccupations relatives à la sûreté des matériels en temps opportun;
- gérer les risques pour la santé et la sécurité qui sont liés à la réutilisation des matériels médicaux à usage unique;
- améliorer l'accès en temps opportun à tous les matériels médicaux disponibles.

2.132 L'insuffisance des ressources financières et humaines et le peu de progrès réalisé dans le domaine de la coopération internationale en matière réglementaire empêchent Santé Canada de mettre en œuvre le Programme des matériels médicaux, tel qu'il a été conçu. Faute de pouvoir s'acquitter des responsabilités qui lui incombent dans le cadre du Programme, Santé Canada

met en péril sa capacité de protéger la santé des Canadiens et d'assurer leur sécurité, ce qui pourrait se traduire par une augmentation des risques, tant en matière de santé que de responsabilité.

2.133 Bien que certains éléments du Programme soient acceptables, des lacunes graves laissent à penser qu'il n'est pas viable dans sa forme actuelle. Santé Canada doit donc faire un choix. Il doit affecter des ressources suffisantes pour mettre en œuvre le Programme, tel qu'il a été conçu suite au rapport du Comité, ou modifier le Programme et la réglementation afin de gérer les risques pour la santé et la sécurité d'une manière qui nécessite moins de ressources.

2.134 Santé Canada doit améliorer l'évaluation et la mesure des résultats obtenus en vertu du Programme des matériels médicaux ainsi que les rapports qu'il communique à ce sujet. Cela est particulièrement important étant donné les questions qui se posent quant à son maintien dans sa forme actuelle ou à son réaménagement.

2.135 Enfin, nous nous inquiétons de la capacité du Programme des matériels médicaux de répondre aux besoins futurs. On prévoit que les matériels médicaux deviendront de plus en plus complexes et que le secteur des matériels médicaux continuera à croître en taille et en importance. Santé Canada devra adapter son Programme afin de faire face à l'accroissement du nombre de matériels et de leur complexité. Étant donné les lacunes et les faiblesses qui existent déjà, on peut se demander comment le Ministère réussira à assurer la gestion du Programme au cours des années à venir.

À propos de la vérification

Objectifs

Cette vérification visait à déterminer si Santé Canada prenait des mesures adéquates pour :

- gérer les risques et les avantages associés à la sûreté et à l'efficacité thérapeutique des matériels médicaux disponibles au Canada;
- relever les faiblesses du Programme des matériels médicaux et mettre en œuvre des dispositions pour y remédier;
- mesurer et communiquer les résultats obtenus dans le cadre du Programme des matériels médicaux.

Étendue et méthode

Cette vérification a porté essentiellement sur le Programme des matériels médicaux qui est administré par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada, et plus particulièrement sur les activités du Programme relatives aux matériels médicaux de classe II, III et IV.

Nous avons examiné les activités entreprises par Santé Canada pour s'acquitter de ses responsabilités. Nous avons étudié le rapport publié en 1992 par le Comité d'étude des instruments médicaux et le plan de développement visant à améliorer le programme de réglementation des matériels médicaux, qui a été préparé par Santé Canada pour y donner suite. Nous nous sommes aussi penchés sur les documents ayant trait aux consultations menées auprès des parties intéressées avant la mise en place du nouveau *Règlement*. Nous avons établi des comparaisons avec les programmes de matériels médicaux américain et britannique ainsi qu'avec le Programme des médicaments de Santé Canada. De plus, nous avons évalué dans quelle mesure les ressources humaines et financières consacrées au Programme des matériels médicaux permettaient à Santé Canada de bien s'acquitter de ses responsabilités.

Nous avons réalisé des entrevues détaillées avec le personnel de Santé Canada chargé du Programme des matériels médicaux. Nous avons rencontré plusieurs différents groupes d'intervenants. Nous avons examiné divers documents, notamment des lois, des règlements, des dossiers du Programme, des études, des communications publiques, des évaluations de matériel, des analyses de risque et des dossiers d'enquête. Enfin, nous avons rencontré le personnel chargé des programmes de matériels médicaux de la Food and Drug Administration des États-Unis et de la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency du Royaume-Uni, ainsi que les fonctionnaires de Santé Canada qui s'occupent du Programme des médicaments.

Critères

Nous nous attendions à ce que Santé Canada :

- dispose d'une ligne de conduite pour relever et gérer les risques et les avantages, et les communiquer aux Canadiens de manière efficace et efficiente, et en temps opportun;
- ait conçu et adopté un mécanisme réglementaire pour gérer les risques associés à la sûreté et à l'efficacité thérapeutique des matériels médicaux;
- possède suffisamment de ressources humaines et financières pour s'acquitter de ses responsabilités;
- collabore avec d'autres administrations internationales dans le but d'améliorer l'efficacité du Programme des matériels médicaux;
- détermine les lacunes et les faiblesses du Programme et prévoit des mesures pour y remédier;
- élabore des plans en vue de modifier la réglementation et d'adapter le Programme aux circonstances nouvelles et émergentes;
- mesure et communique adéquatement les résultats obtenus dans le cadre du Programme des matériels médicaux.

Équipe de vérification

Vérificateur général adjoint : Ronnie Campbell

Directrice : Linda Anglin

Theresa Bach

Jo Ann Little

Marc Simard

Alex Smith

Pour obtenir de l'information, veuillez joindre le service des Communications, en composant le (613) 995-3708 ou le 1 888 761-5953 (sans frais).

Rapport de la vérificatrice générale du Canada à la Chambre des communes — Mars 2004

Table des matières principale

	Message de la vérificatrice générale du Canada Points saillants
Chapitre 1	Conseil national de recherches Canada — La gestion de la recherche de pointe
Chapitre 2	Santé Canada — La réglementation des matériels médicaux
Chapitre 3	La sécurité nationale au Canada — L'initiative de 2001 en matière d'antiterrorisme
Chapitre 4	Agence canadienne d'inspection des aliments — La réglementation des végétaux à caractères nouveaux
Chapitre 5	Agence du revenu du Canada — Les vérifications des petites et moyennes entreprises
Chapitre 6	La gestion gouvernementale : utilisation de l'information financière
Chapitre 7	La gestion gouvernementale : étude du rôle du Conseil du Trésor et de son Secrétariat

