

Avril 1999

**Avant-propos et Points saillants
Autres observations de vérification**

Table des matières

	Page
Avant-propos	5
Points saillants – Avril 1999	
Chapitre	
1 Service correctionnel Canada – La réinsertion sociale des délinquants	7
2 Revenu Canada – L’Initiative visant l’économie clandestine	9
3 Statistique Canada – La gestion de la qualité des statistiques	11
4 Pêches et Océans – La gestion durable des stocks de mollusques et de crustacés de l’Atlantique	13
5 Les mécanismes de collaboration : les enjeux pour le gouvernement fédéral	15
6 Développement des ressources humaines Canada – La reddition de comptes pour les programmes sociaux conjoints : Prestation nationale pour enfants et Aide à l’employabilité des personnes handicapées	16
Chapitres 7 et 8	
7 La Stratégie du poisson de fond de l’Atlantique : les contributions et les subventions	18
8 La Stratégie du poisson de fond de l’Atlantique : suivi	19
9 La gestion du personnel scientifique et technologique : suivi	20
10 Affaires indiennes et du Nord Canada – Les modes de financement des Premières nations : suivi	22
Autres observations de vérification	
Défense nationale et Santé Canada	
Non-respect des conditions et surveillance inadéquate de l’utilisation avant homologation d’un médicament antipaludique	25



Rapport du vérificateur général du Canada à la Chambre des communes — Avril 1999

Avant-propos

Je suis heureux de vous présenter le volume d'avril de mon rapport de 1999. Cet avant-propos est suivi des Points saillants des dix chapitres, qui sont publiés séparément :

1. Service correctionnel Canada – La réinsertion sociale des délinquants
2. Revenu Canada – L'Initiative visant l'économie clandestine
3. Statistique Canada – La gestion de la qualité des statistiques
4. Pêches et Océans – La gestion durable des stocks de mollusques et de crustacés de l'Atlantique
5. Les mécanismes de collaboration : les enjeux pour le gouvernement fédéral
6. Développement des ressources humaines Canada – La reddition de comptes pour les programmes sociaux conjoints : Prestation nationale pour enfants et Aide à l'employabilité des personnes handicapées
7. La Stratégie du poisson de fond de l'Atlantique : les contributions et les subventions
8. La Stratégie du poisson de fond de l'Atlantique : suivi
9. La gestion du personnel scientifique et technologique : suivi
10. Affaires indiennes et du Nord Canada – Les modes de financement des Premières nations : suivi

Les Points saillants sont suivis d'une observation de vérification sur les rôles de la Défense nationale et de Santé Canada dans l'utilisation avant homologation d'un médicament antipaludique. (Les observations de vérification sont des questions particulières dont nous avons pris connaissance au cours de nos vérifications financières et de nos vérifications de conformité aux autorisations des Comptes publics du Canada qui, selon nous, devraient être portées à l'attention du Parlement.)

Dans les « Questions d'une importance particulière — 1998 » du Rapport de décembre dernier, j'ai indiqué qu'en s'éloignant du modèle bureaucratique traditionnel pour adopter une forme de gestion plus souple, le gouvernement devait continuer à tenir compte des principes suivants : servir l'intérêt public, atteindre les objectifs, assurer la reddition de comptes et la transparence. Les chapitres du présent volume touchent à toutes ces questions, de façon directe ou indirecte.

En particulier, nous constatons que ces principes sont les éléments de base des mécanismes de collaboration. Étant donné que le gouvernement a de plus en plus recours à ces mécanismes pour assurer la prestation des services et l'exécution des programmes, nous avons établi un cadre pour les évaluer. Nous avons examiné deux mécanismes de ce genre qui en sont encore aux tout premiers stades de mise en oeuvre, et nous avons suggéré des améliorations qui peuvent être apportées pour prévenir tout problème dans l'avenir.

Nous faisons également rapport sur plusieurs questions que nous avons traitées dans des rapports précédents. Dans certains cas, le gouvernement a pris des mesures pour améliorer son rendement et il a fait des progrès satisfaisants. Dans d'autres domaines, il a encore du chemin à parcourir. La capacité de tirer des leçons des expériences antérieures et de celles d'autres administrations se dégage tout au long du Rapport comme un facteur clé pour maximiser l'utilisation des fonds publics.



Service correctionnel Canada

La réinsertion sociale des délinquants

Chapitre 1 – Points saillants

1.1 Service correctionnel Canada (le Service) a fait des efforts concertés pour donner suite à nos observations de 1994 et de 1996 concernant la gestion des activités de réinsertion sociale des délinquants dont il a la garde. Toutefois, certains secteurs importants exigent d'autres améliorations.

1.2 Le Service est dans la bonne voie. Il a pris récemment des initiatives de changement dans plusieurs secteurs. Il a notamment renforcé la capacité de son administration centrale à diriger et à coordonner, à l'échelle nationale, les activités de réinsertion sociale des délinquants; il a mis en oeuvre un important projet visant à rationaliser ses activités de réinsertion sociale; il s'est mérité une notoriété internationale pour certains de ses programmes de réadaptation des délinquants; enfin, il a amélioré sa capacité de mesurer les résultats et le rendement de ses activités de réinsertion sociale.

1.3 En dépit des progrès réalisés, des améliorations sont toujours de mise dans certains secteurs clés; on souhaiterait notamment :

- une acquisition plus rapide des documents officiels requis pour l'évaluation initiale des délinquants;
- une préparation plus rapide des cas en vue de respecter la première date de mise en liberté conditionnelle du délinquant;
- une stratégie opérationnelle claire en matière de programmes d'emploi;
- des rapports de meilleure qualité sur la réinsertion sociale des délinquants à l'intention de la Commission nationale des libérations conditionnelles;
- un meilleur respect des normes nationales régissant la fréquence des contacts avec les délinquants dans la collectivité.

Contexte et autres observations

1.4 Le Service correctionnel compte au nombre de ses principales responsabilités la réinsertion sociale sécuritaire des délinquants dans la collectivité. Cela comprend l'évaluation des besoins et du risque que présente le délinquant, la préparation du délinquant en vue de sa mise en liberté; la réévaluation de l'à-propos de la mise en liberté du délinquant et la formulation d'une recommandation à la Commission nationale des libérations conditionnelles; l'accès pour les délinquants mis en liberté dans la collectivité à des mécanismes de surveillance et à des programmes jusqu'à l'expiration de leur peine.

1.5 Les dépenses globales de réinsertion sociale ont augmenté de 38 millions de dollars (13 p. 100) au cours des trois derniers exercices. Service correctionnel Canada consacre environ 329 millions de dollars ou 28 p. 100 de ses dépenses totales à la réinsertion sociale des délinquants.

1.6 En 1997–1998, on comptait 13 449 délinquants incarcérés dans des établissements fédéraux et 8 744 délinquants dans la collectivité dont la plupart étaient surveillés par des agents de libération conditionnelle du Service correctionnel. Jusqu'à tout récemment, la proportion des délinquants sous responsabilité fédérale, détenus en établissement ou faisant l'objet d'une surveillance dans la collectivité, est restée passablement constante. Toutefois, en 1997–1998, le nombre de délinquants sous surveillance communautaire a augmenté d'environ 500.

1.7 En vertu de la *Loi sur le système correctionnel et la mise en liberté sous condition*, la mise en liberté dans la collectivité peut revêtir plusieurs formes : la semi-liberté (six mois avant la mise en liberté conditionnelle totale); la mise en liberté conditionnelle totale (au tiers de la peine) et la mise en liberté d'office (après les deux tiers de la peine). Certains délinquants seront maintenus en incarcération jusqu'à l'expiration de leur peine.

1.8 Un changement récent permet aux délinquants qui purgent leur première peine sous responsabilité fédérale, mais n'ont pas été reconnus coupables d'un crime violent ou d'une infraction grave en matière de drogue, d'être libérés sous le régime de la semi-liberté à un sixième de leur peine, dans le cadre de la procédure d'examen expéditif.

1.9 Nos précédents travaux de vérification, en 1994 et 1996, ont montré des lacunes systémiques de la gestion des activités de réinsertion sociale du Service. Ces vérifications ont mis en évidence des zones de préoccupation telles que les normes de travail, les procédures d'assurance de la qualité, l'information sur le rendement, la mise en oeuvre de changements fondamentaux et les leçons à tirer des réussites et des échecs. Le présent chapitre passe en revue toutes ces questions.

1.10 Conformément à l'engagement que nous avons pris devant le Comité des comptes publics en avril 1998, nous avons examiné les changements apportés par le Service à l'Échelle de classement par niveau de sécurité et vérifié si le Service avait mis en oeuvre le nouvel instrument de reclassement de sécurité. Nous avons constaté que les changements apportés à l'Échelle de classement par niveau de sécurité réduisaient les dérogations tout en n'ayant qu'une incidence minimale sur le nombre d'évasions. Le Service vient de mettre en oeuvre l'outil de reclassement tel qu'il s'y était engagé.

1.11 En plus de leurs responsabilités à l'égard de la sécurité dans les établissements, les agents de correction supérieurs continuent à ne donner suite que sporadiquement à leurs obligations à l'égard de la réinsertion sociale des délinquants, une lacune qui prive d'un apport essentiel le rapport d'évaluation des délinquants déposé devant la Commission nationale des libérations conditionnelles. Le Service a mis un projet sur pied pour résoudre cette question.

1.12 Bien que le Service ait assuré une continuité entre les programmes de réadaptation en établissement et dans la collectivité, sa capacité d'offrir ces programmes dans la collectivité ne lui permet pas de répondre aux besoins de l'heure. La recherche indique que bon nombre des programmes d'intervention qui tentent de répondre aux besoins criminogènes des délinquants sont plus efficaces lorsqu'ils sont offerts dans la collectivité.

Les réponses du Service correctionnel à nos recommandations sont incluses dans le chapitre. Le Service est d'accord avec les recommandations et dans ses réponses, il indique son engagement de prendre les mesures correctives nécessaires.



Revenu Canada

L'Initiative visant l'économie clandestine

Chapitre 2 – Points saillants

2.1 Revenu Canada a indiqué que les répercussions fiscales (les impôts et les taxes qui résultent des mesures d'exécution) de ses activités de lutte contre l'économie clandestine se chiffraient à 2,5 milliards de dollars sur cinq ans; toutefois, ces chiffres englobent les résultats tant de ses programmes d'exécution réguliers que de l'Initiative visant l'économie clandestine (l'Initiative). Les répercussions fiscales réellement attribuables à la détection de revenus non déclarés par les 1 000 employés affectés aux activités de vérification liées à l'Initiative sont bien inférieures aux 500 millions de dollars signalés.

2.2 Il est difficile de déterminer la mesure dans laquelle l'Initiative permet de lutter contre l'économie clandestine, parce que le Ministère ne mesure ni ne communique les résultats de l'ensemble des activités liées à l'Initiative et parce qu'il ne mesure ni ne communique les changements que ces activités ont provoqués dans le comportement des contribuables.

2.3 Revenu Canada doit évaluer ce que le marketing social pourrait faire pour sensibiliser le public aux coûts sociaux des impôts et des taxes impayés et l'amener à appuyer ses activités de lutte contre l'économie clandestine. Les sondages révèlent qu'un nombre alarmant de Canadiens et de Canadiennes seraient prêts à participer à l'économie clandestine. Le Ministère doit aussi renforcer les activités qui favorisent l'observation volontaire par les entreprises.

2.4 L'économie clandestine constitue un problème complexe et difficile à régler, et les impôts et les taxes perdus constituent une somme importante. C'est un problème qui exige une attention continue et une énergie soutenue de la part de Revenu Canada et de l'ensemble des Canadiens et des Canadiennes.

Contexte et autres observations

2.5 L'économie clandestine donne naissance à l'évasion fiscale et représente des pertes annuelles en recettes fiscales fédérales et provinciales estimées à 12 milliards de dollars. L'évasion fiscale ne constitue pas un crime sans victime. Elle inflige un désavantage concurrentiel aux entreprises honnêtes et, dans certains cas, elle les oblige à fermer. Si on lui laissait libre cours, l'économie clandestine pourrait entraîner une perte de confiance dans l'équité du régime fiscal du Canada. Elle oblige aussi les contribuables honnêtes à assumer le fardeau fiscal de ceux qui trichent.

2.6 En 1993, Revenu Canada a annoncé une nouvelle initiative pour combattre l'économie clandestine : il a affecté 200 employés à son Programme visant les non-déclarants et les non-inscrits et 1 000 employés aux vérifications des petites entreprises où l'économie clandestine est la plus fréquente. Trente-cinq pour cent du personnel du Ministère affecté à la vérification des petites et moyennes entreprises participe maintenant à des activités de vérification liées à l'Initiative visant l'économie clandestine.

2.7 L'Initiative, telle qu'elle avait été planifiée, constituait, à notre avis, un moyen équilibré de combattre l'évasion fiscale dans l'économie clandestine. Elle comportait des activités pour promouvoir l'observation volontaire par les petites entreprises, comme des visites d'entreprises dans les collectivités et des consultations auprès d'associations d'entreprises. Elle prévoyait aussi faire participer d'autres ministères fédéraux, les administrations provinciales et municipales et des organisations du secteur privé à des programmes d'échange d'information en vue de mieux faire face à l'économie clandestine.

2.8 Le Ministère peut mieux cibler ses vérifications afin de détecter les revenus non déclarés et d'établir de nouvelles cotisations. De plus, la loi offre des possibilités d'améliorer les mesures actuelles visant à dissuader les contribuables de participer à l'économie clandestine.

Revenu Canada a convenu de prendre des mesures pour donner suite à nos recommandations.



Statistique Canada

La gestion de la qualité des statistiques

Chapitre 3 – Points saillants

3.1 Statistique Canada s'est engagé à produire des statistiques de grande qualité. Il a mis sur pied un large éventail de systèmes et de pratiques pour assurer la qualité de ses programmes statistiques et maintenir un climat qui encourage le souci de la qualité dans tout l'organisme. Cependant, il doit mieux documenter la qualité des statistiques qu'il produit et communiquer de l'information à ce sujet, tant au sein de l'organisme qu'à l'extérieur. Statistique Canada doit mieux intégrer ses nombreux systèmes et pratiques liés à la qualité et adopter un mode de documentation plus rigoureux.

3.2 Statistique Canada utilise un certain nombre de mécanismes d'évaluation de la qualité qui ont été établis, mais ceux-ci ne sont pas appliqués de façon uniforme dans les différents programmes. Nous avons conclu que les mécanismes utilisés à l'heure actuelle, pris individuellement ou dans leur ensemble, ne fournissent pas une information transparente et systématique sur la pertinence des systèmes et des pratiques de gestion de la qualité des programmes statistiques de l'organisme ou sur la qualité réelle des données produites.

Contexte et autres observations

3.3 Statistique Canada est chargé de recueillir, de compiler, d'analyser et de publier des données statistiques sur les conditions économiques, sociales et générales du Canada et des Canadiens. Les statistiques qu'il produit appuient l'élaboration, la mise en oeuvre et l'évaluation des politiques, des programmes et des prises de décisions dans tous les secteurs. Elles aident à prendre des décisions éclairées au sujet de questions telles que décider où vivre, quelle carrière poursuivre et comment voter. L'organisme est fort respecté par ses pairs et jouit d'une réputation internationale inégalée au chapitre de l'indépendance, de l'innovation et de la qualité.

3.4 La rapidité des changements sociaux, économiques et autres accroît la demande de données statistiques fiables et objectives sur un large éventail de questions. Au fur et à mesure que la demande et l'utilisation des statistiques augmentent, leur qualité devient de plus en plus importante. Statistique Canada a déterminé que ses systèmes et pratiques de gestion de la qualité devaient pouvoir assurer des données répondant à six critères : la pertinence, l'exactitude, l'actualité, l'accessibilité, l'intelligibilité et la cohérence.

3.5 En vue de notre vérification, l'organisme a effectué des autoévaluations de quatre grandes enquêtes. La conclusion quant au caractère adéquat de la gestion de la qualité en général a été positive pour chaque autoévaluation. Le travail a été bien planifié et exécuté. Nous avons conclu que dans trois enquêtes sur quatre, les autoévaluations fournissent l'assurance raisonnable que les systèmes et les pratiques de gestion de la qualité sont adéquats. Dans le dernier cas, cependant, nous avons conclu que les faiblesses décelées et les recommandations faites sont plus importantes que ne le laisse croire l'autoévaluation et méritent que la haute direction s'en préoccupe.

3.6 La Politique visant à informer les utilisateurs sur la qualité des données et la méthodologie est claire et bien structurée, mais l'organisme ne l'applique pas de façon uniforme. Par conséquent, les utilisateurs ne sont pas toujours informés adéquatement des forces et des limites des statistiques. Nous avons observé aussi que Statistique Canada attache une grande importance à la qualité des statistiques dans ses engagements envers le Parlement. Cependant, le dernier *Rapport sur le rendement* de l'organisme, déposé en octobre 1998, fournit une information incomplète sur la qualité des statistiques produites.

Les réponses de Statistique Canada à nos recommandations sont incorporées au présent chapitre. Pour six des huit recommandations, l'organisme accepte de prendre des mesures ou fait remarquer que des initiatives sont en cours. En ce qui concerne les deux autres recommandations, Statistique Canada en approuve l'objectif et indique qu'il examinera ces questions de manière plus approfondie.



Pêches et Océans

La gestion durable des stocks de mollusques et de crustacés de l'Atlantique

Chapitre 4 – Points saillants

4.1 En octobre 1997, nous avons fait rapport des problèmes liés à la gestion, par Pêches et Océans, des pêches du poisson de fond de l'Atlantique. Dans la présente vérification, nous avons constaté que bon nombre de ces problèmes sévissent également dans la gestion, par le Ministère, des pêches des mollusques et crustacés de l'Atlantique. Ainsi, nous avons remarqué que la capacité de capture s'accroît et que la participation des pêcheurs aux pêches des mollusques et crustacés est encouragée par la délivrance de permis de pêche à accès libre. En outre, nous avons relevé des trous dans l'information utilisée pour prendre des décisions sur la ressource ainsi que des lacunes dans le contrôle et la surveillance. Les répercussions globales de ces problèmes ne sont pas évidentes, car la plupart des pêches des mollusques et crustacés enregistrent actuellement de fortes valeurs au débarquement. Toutefois, à notre avis, ce sont là des préoccupations majeures sur lesquelles il faut se pencher afin que les pêches des mollusques et crustacés soient gérées durablement.

4.2 Les décisions du Ministère ont une forte incidence sur les représentants de l'industrie des pêches et sur les collectivités qui en vivent. Faut de politique sur les pêches qui reflète entièrement les concepts entourant la durabilité, les décisions sont prises au coup par coup et de façon décousue plutôt qu'en fonction d'un cadre global visant une pêche durable. Dans un processus ouvert et transparent, où des principes clairement définis et uniformément appliqués guident la prise de décisions, tous les intervenants auraient l'assurance que leurs intérêts sont pris en compte et que la ressource est protégée à long terme.

4.3 Nous avons noté que certaines décisions sur l'utilisation de la ressource ne sont pas conformes aux objectifs que le Ministère s'est fixés pour gérer les pêches. En matière de pêches, comme nous l'avons signalé en octobre 1997, le gouvernement doit préciser les objectifs dans la loi. Le Ministère doit mettre en oeuvre un cadre des pêches durables intégrant les facteurs interdépendants à la fois biologiques, économiques et sociaux qui touchent les pêches.

Contexte et autres observations

4.4 Dans les années 90, le Canada atlantique a connu un quasi-effondrement de sa pêche commerciale du poisson de fond (morue, aiglefin, goberge, flétan et divers poissons plats). Par contre, pendant la même période, la valeur des débarquements des mollusques et crustacés (homard, pétoncle, crabe des neiges et crevette) a généralement augmenté. En 1997, la valeur de tous les mollusques et crustacés débarqués au Canada atlantique s'est élevée à 920 millions de dollars, soit 81 p. 100 de celle de tous les débarquements de la pêche commerciale de la région.

4.5 Le Ministère a déclaré dans ses principaux documents redditionnels déposés au Parlement que son objectif est la conservation, c'est-à-dire la protection de la capacité productive de la ressource naturelle essentielle à la pêche. En outre, il a dit viser un objectif économique mais sans indiquer les résultats escomptés. Par ailleurs, le Ministère a décliné toute responsabilité à l'égard des enjeux sociaux. Or, nous avons constaté que les facteurs sociaux et économiques influencent largement la plupart des décisions sur l'utilisation de la ressource dans le secteur des pêches des mollusques et crustacés.

4.6 Parmi les objectifs de la stratégie ministérielle des « pêches de l'avenir » il y a celui d'assurer à terme des pêches économiquement viables et autonomes. Toutefois, ces objectifs ne sont pas entièrement pris en compte dans les rapports du Ministère au Parlement. Nous avons relevé, dans le secteur des pêches des mollusques et

crustacés, des décisions sur l'utilisation de la ressource qui sont incompatibles avec le concept d'une industrie économiquement viable.

4.7 La cogestion, destinée à accroître le rôle, les responsabilités et la reddition de comptes de l'industrie en matière de gestion des pêches, est une pièce maîtresse de la stratégie des pêches de l'avenir du Ministère. Le fait que les participants assument de plus grandes responsabilités pour leur industrie constitue un élément important de la durabilité. Les pouvoirs sont cependant fort peu partagés. Selon nous, la façon dont le Ministère aborde actuellement la cogestion souffre de lacunes.

4.8 Le Ministère a reconnu l'existence de lacunes dans le cadre de gestion des pêches figurant dans l'actuelle *Loi sur les pêches*. Aucune modification corrective n'a toutefois été présentée à ce jour à la Chambre des communes.

On trouvera dans le présent rapport les réponses de Pêches et Océans à nos recommandations. Soit que le Ministère accepte de donner suite au rapport, soit qu'il indique que des mesures ont été prises pour mettre en oeuvre trois de nos quatre recommandations. Le Ministère n'a pas manifesté son intention de donner suite pour le moment à notre recommandation sur la cogestion.



Les mécanismes de collaboration

Les enjeux pour le gouvernement fédéral

Chapitre 5 – Points saillants

5.1 Les mécanismes de collaboration constituent une solution de rechange aux moyens traditionnels utilisés jusqu'ici par les ministères fédéraux et les sociétés d'État pour exécuter les programmes et fournir les services — solution qui vise à être plus innovatrice, plus rentable et plus efficace. Lorsqu'ils utilisent les mécanismes de collaboration, l'administration fédérale, les autres paliers de gouvernement et les organisations des secteurs privé et bénévole conviennent de partager les pouvoirs et les autorisations liés à la prise des décisions concernant l'exécution des programmes et la prestation des services.

5.2 Le recours croissant à ces mécanismes et, de ce fait, l'engagement accru de fonds publics exigent d'accorder, par conséquent, plus d'attention aux risques prévisibles, notamment : l'existence de mécanismes mal conçus, situation minant les chances de succès du projet; des partenaires qui ne remplissent pas leurs engagements; le peu d'attention accordé à la protection de l'intérêt public; une transparence insuffisante; une reddition de comptes inadéquate.

5.3 Le souci de l'intérêt public, une reddition de comptes efficace et une plus grande transparence sont, à notre avis, des éléments structurels de base de ces mécanismes. Nous présentons, dans le présent chapitre, une liste de questions pouvant être utiles aux parlementaires lorsqu'ils auront à évaluer les mécanismes de collaboration.

Contexte et autres observations

5.4 Dans leur quête d'une plus grande efficacité, l'administration fédérale et ses partenaires doivent toujours avoir en tête, et cela est très important, que servir l'intérêt public est le but premier de chaque mécanisme de collaboration et que les services fournis au public doivent être transparents, justes et équitables.

5.5 Rendre compte de manière efficace, dans le cadre d'une structure de collaboration, est une démarche plus complexe. L'administration fédérale doit rendre compte au Parlement de l'utilisation des autorisations et des fonds fédéraux, rendre compte à ses partenaires de l'exécution de ses engagements propres et, enfin, avec ses partenaires, rendre compte au public des résultats obtenus grâce aux mécanismes de collaboration. À notre avis, cette obligation redditionnelle partagée signifie que plus d'intervenants ont à rendre compte et que cela ne réduit en rien l'obligation redditionnelle du gouvernement.

5.6 Le recours aux mécanismes de collaboration pour l'exécution des programmes et la prestation des services au public exige souvent une transparence plus grande que celle qu'impose la prestation traditionnelle de services par un ministère. La formule du partenariat peut rendre plus difficile pour les citoyens l'identification des responsables. Par conséquent, l'administration fédérale doit communiquer le plus ouvertement possible l'information sur les ententes, les décisions et les résultats des mécanismes.

5.7 Le Secrétariat du Conseil du Trésor nous a fait part de son intention de continuer à fournir des avis et à élaborer des lignes directrices sur les mécanismes de collaboration s'adressant aux ministères et aux organismes fédéraux, avis et lignes directrices qui porteront sur bon nombre des enjeux que nous présentons dans le présent chapitre.



Développement des ressources humaines Canada – La reddition de comptes pour les programmes sociaux conjoints

Prestation nationale pour enfants et Aide à l'employabilité des personnes handicapées

Chapitre 6 – Points saillants

Prestation nationale pour enfants

6.1 La Prestation nationale pour enfants (PNE) représente une nouvelle forme de mécanisme de collaboration entre les provinces (sauf le Québec) et territoires et le gouvernement fédéral. Un grand défi, pour tous ceux qui ont un rôle à jouer dans la PNE, est de rassurer le contribuable sur le fait que les fonds sont dépensés aux fins voulues, avec un souci d'économie et d'efficacité et avec des moyens appropriés pour mesurer l'efficacité du programme et en faire rapport. Étant donné les nombreux gouvernements en présence, il est nécessaire de respecter les champs de compétence des différentes parties. Au stade actuel de la mise en oeuvre de la PNE, la reddition de comptes doit être, à tout le moins, aussi rigoureuse qu'elle le serait si le programme relevait d'un seul ordre de gouvernement.

Contexte et autres observations

6.2 L'objectif de la PNE est de réduire l'étendue de la pauvreté chez les familles qui ont des enfants et d'accroître la participation des parents au marché du travail. Le programme de la PNE ne s'appuie pas sur une nouvelle loi, un contrat ou une entente de contribution. Il consiste à majorer la Prestation fiscale canadienne pour enfants (le supplément de la PNE) au profit des familles à faible revenu; cet investissement, qui a été d'environ 850 millions de dollars en 1998, totalisera 1,7 milliard de dollars en 2000. Pour leur part, les administrations qui versent des prestations d'aide sociale aux familles peuvent réduire ces paiements d'un montant équivalent à l'augmentation de la prestation fiscale. Elles ont convenu de réinvestir les économies réalisées dans des programmes dont les objectifs ont été fixés d'un commun accord et qui profitent aux familles pauvres avec enfants.

6.3 Il est nettement ressorti des négociations qui ont débouché sur la PNE que les partenaires se sont entendus sur les objectifs généraux des volets fédéral et provincial du programme. Ils se sont aussi engagés à une nouvelle forme conjointe de reddition de comptes au public. Fait distinctif, il ne revient pas à un ordre de gouvernement plus qu'à un autre de rendre compte des résultats. Chacun est responsable du programme dans son ensemble.

6.4 Au cours des premières années, avant que les résultats des évaluations soient connus, ce sera tout un défi de démontrer que la PNE a contribué à réduire l'étendue de la pauvreté et à accroître la participation de ses bénéficiaires au marché du travail. En évaluant les progrès accomplis, le rapport sur la reddition de comptes pour la PNE devra aussi préciser les cas où des compromis ont été faits entre les objectifs et en signaler les répercussions. Autrement, les lecteurs du rapport pourraient avoir l'impression que tous les objectifs peuvent être atteints simultanément.

6.5 Il pourrait y avoir des lacunes dans la qualité de l'information financière et d'autres données. La crédibilité des rapports sur la reddition de comptes dépend de la comparabilité, de l'exactitude et de la vérifiabilité de l'information transmise par toutes les parties, et non seulement par celles qui ont négocié le programme général (provinces, territoires et gouvernement fédéral), mais aussi par les responsables de la conception et de la mise en oeuvre des sous-programmes (municipalités de l'Ontario et Premières nations). Il s'agit également d'un défi à relever pour les bureaux de vérification qui fournissent des services aux partenaires dans le cadre du programme.

6.6 Nous croyons que les principaux éléments des rapports sur les résultats de la PNE destinés au public sont la transparence et l'information adéquate, c'est-à-dire que :

- les moyens voulus sont pris pour que l'information communiquée soit crédible et, du moins en ce qui concerne l'information financière, vérifiable;
- les données permettent de déterminer si les objectifs généraux du programme sont atteints;
- les données permettent de comparer les résultats des différentes approches provinciales.

Il faut aussi déterminer clairement à qui reviennent toutes ces responsabilités et qui donnera l'assurance qu'elles ont été assumées. De plus, les responsables doivent avoir la capacité de mener à bien ce travail.

Le Ministère a déclaré que le présent chapitre contribuera à ses travaux ayant pour objet d'instaurer un régime redditionnel de la PNE. On est à régler certaines des questions que nous avons soulevées dans notre étude; les autres seront abordées par le gouvernement fédéral en sa capacité de coprésident du groupe de travail fédéral-provincial-territorial sur la PNE.

Aide à l'employabilité des personnes handicapées

6.7 L'Aide à l'employabilité des personnes handicapées (AEPH) est l'autre programme né des discussions fédérales-provinciales de 1997-1998 sur l'union sociale. L'objectif de ce programme à frais partagés moitié-moitié est d'aider les personnes handicapées à surmonter les obstacles qu'elles rencontrent sur le marché du travail. L'AEPH appuie les programmes et les services provinciaux et territoriaux qui aident aussi bien les personnes handicapées à faire les premières démarches vers l'amélioration de leurs compétences qu'à demeurer sur le marché du travail. À ce stade préliminaire de la mise en oeuvre du programme, notre intérêt est de veiller à ce que le nécessaire soit fait pour que l'information fournie par chaque partenaire sur ses dépenses et ses propres programmes soit crédible et permette de comparer les différentes approches et les évaluations de l'efficacité du programme dans son ensemble.

Contexte et autres observations

6.8 Chaque province a signé une entente avec le gouvernement fédéral. Ensemble, les ententes illustrent plusieurs des éléments d'un mécanisme de collaboration dont fait état le chapitre 5 de notre rapport de 1999. C'est ainsi que, par exemple, les gouvernements se sont entendus sur un processus de planification participative concertée et sur l'évaluation des résultats du programme.

6.9 Développement des ressources humaines Canada (DRHC) et ses partenaires provinciaux ont entrepris de régler les questions de mise en oeuvre dans un esprit de collaboration. Les provinces se sont engagées à présenter annuellement au Ministère des rapports sur la reddition de comptes mais rien n'a été défini jusqu'à présent en ce qui a trait à la forme, au fond ou au délai de présentation de ceux-ci, et aucun objectif ou cible précis n'a été encore été fixé pour une période donnée. Aussi recommandons-nous que DRHC établisse un bref rapport annuel général sur l'AEPH, qui comparerait, pour tous les partenaires, les activités, les dépenses, les extrants et le rendement du programme.

6.10 Les partenaires ont encore un important travail à réaliser. Lorsqu'autant d'administrations sont mises en présence, les responsables de la supervision et de la vérification devraient veiller à ce que la qualité de l'information financière et de l'information sur le rendement soit préservée et améliorée.

Le Ministère a déclaré que la présente étude de cas contribuera aux travaux qu'il mène avec les provinces. Il souscrit en principe à la recommandation de produire un rapport annuel général sur les dépenses engagées pour l'AEPH et le rendement du programme. Il tient à signaler cependant que l'AEPH ne constitue qu'une partie de l'ensemble des programmes pour les personnes handicapées.



La Stratégie du poisson de fond de l'Atlantique

Les contributions et les subventions

Chapitre 7 – Points saillants

7.1 Nous avons peu d'assurance que toutes les contributions accordées en vertu de la Stratégie du poisson de fond de l'Atlantique (la Stratégie ou LSPA) ont été utilisées aux fins prévues. Celles-ci faisaient partie des mesures actives d'adaptation au marché du travail que gère Développement des ressources humaines Canada (DRHC).

7.2 Bon nombre des lacunes observées ont trait à l'absence de rigueur dans l'évaluation des demandes de contribution et la conclusion des accords, ainsi qu'à l'absence de surveillance de la part du Ministère.

7.3 De nombreux dossiers ne contenaient pas de demandes de contribution. Dans d'autres cas, les demandes n'étaient pas suffisamment élaborées pour permettre une bonne évaluation. Certains accords comportaient des données incomplètes, incluaient des coûts inadmissibles ou ne correspondaient pas à la mesure en vertu de laquelle le projet était financé. Il y avait peu d'indices montrant que des visites avaient été faites sur les lieux des projets pour examiner l'état des dépenses.

Contexte et autres observations

7.4 La Stratégie du poisson de fond de l'Atlantique, en vigueur du 16 mai 1994 au 29 août 1998, comportait des mesures pour venir en aide aux personnes touchées par le moratoire sur la pêche au poisson de fond. Environ 150 millions de dollars sur les 1,9 milliard de dollars affectés à la Stratégie ont été consacrés à des mesures actives d'adaptation au marché du travail, telles que la formation, l'aide à la mobilité, les subventions salariales et les primes à l'emploi.

7.5 Lors de notre vérification de la Stratégie du poisson de fond de l'Atlantique, publiée au chapitre 16 de notre rapport d'octobre 1997, nous n'avons pas couvert ces dépenses. À la suite de la publication de ce rapport, le Comité permanent des pêches et des océans nous a demandé de les vérifier.

7.6 Notre bureau et le Bureau de vérification interne (BVI) de Développement des ressources humaines Canada se sont entendus pour que ce dernier effectue la vérification des subventions et des contributions accordées en vertu de la Stratégie. Nous avons suivi de près et vérifié les travaux du BVI afin que nous puissions en utiliser les résultats aux fins de ce chapitre.

7.7 La Stratégie a entraîné, dans un court laps de temps, une augmentation de la charge de travail des agents. En effet, quelque 40 000 participants se sont ajoutés et cela a obligé le Ministère à cerner et à approuver un nombre sans précédent de projets.

7.8 Plusieurs contributions ont été accordées pour des projets qui n'étaient pas clairement reliés à la Stratégie. Plus de la moitié des accords ont été signés après le début des projets. On a remboursé des dépenses sans justification. Pour plus de la moitié des projets examinés, on n'a pu déterminer si les dossiers avaient été fermés bien que la plupart de ces projets aient été terminés depuis plus de deux ans.

Dans l'ensemble, Développement des ressources humaines Canada est d'accord avec les constatations de la vérification et reconnaît qu'un certain nombre de questions et de préoccupations importantes sont soulevées dans le chapitre. Les mesures prises pour répondre à ces questions incluent l'élaboration de nouvelles politiques et procédures, la formation des gestionnaires et du personnel et l'obtention de ressources nécessaires pour de nouvelles initiatives en vue d'assurer une surveillance adéquate des projets.



La Stratégie du poisson de fond de l'Atlantique

Suivi

Chapitre 8 – Points saillants

8.1 Nous croyons que les efforts déployés par le gouvernement, afin de donner suite aux recommandations du chapitre 16 de notre rapport de 1997 sur la Stratégie du poisson de fond de l'Atlantique, sont satisfaisants.

8.2 De nouvelles mesures de restructuration et d'adaptation des pêches sont mises en oeuvre. Contrairement à ce que nous avons constaté en 1997, les critères d'admissibilité aux nouvelles mesures sont clairs, logiques et applicables. Le cadre de reddition de comptes établi pour les mesures corrige les faiblesses que nous avons observées à l'époque : les responsabilités des organisations sont maintenant définies, il existe un plan stratégique global et un mécanisme officiel de coordination est prévu.

Contexte et autres observations

8.3 La Stratégie du poisson de fond de l'Atlantique (1994–1998) avait pour but de restructurer l'industrie de la pêche dans le Canada atlantique, de façon à ce qu'elle devienne viable sur le plan économique et durable sur le plan environnemental.

8.4 Près de 1,9 milliard de dollars lui ont été consacrés. La majorité de ces fonds ont été utilisés aux fins du soutien du revenu des quelque 40 000 pêcheurs et travailleurs d'usine touchés par le moratoire sur la pêche au poisson de fond.

8.5 En octobre 1997, nous pressions le gouvernement de faire un examen des conséquences des décisions prises dans le cadre de la Stratégie, afin d'en tirer des leçons utiles.

8.6 Ce suivi porte sur les progrès réalisés pour donner suite à nos recommandations de 1997. Certains de ces progrès se situent dans le contexte de la Stratégie et d'autres, dans celui des mesures de restructuration et d'adaptation des pêches qui ont été annoncées en juin 1998.

8.7 Développement des ressources humaines Canada (DRHC) a terminé l'évaluation du volet Adaptation de la main-d'oeuvre de la Stratégie. Le Ministère a aussi revu la durée de l'admissibilité des participants à la Stratégie. Les ministères disposent maintenant d'une information abondante sur le profil des populations visées par les nouvelles mesures, ce qui contraste sensiblement avec la situation qui prévalait lors de l'élaboration de la Stratégie.

8.8 À notre avis, la façon ordonnée dont les nouvelles mesures de restructuration et d'adaptation des pêches sont mises en oeuvre représente des progrès satisfaisants.



La gestion du personnel scientifique et technologique

Suivi

Chapitre 9 – Points saillants

9.1 Nous sommes satisfaits des efforts déployés par la communauté scientifique et technologique pour donner suite aux recommandations de notre vérification de 1994 et aux préoccupations exprimées dans notre rapport de suivi de 1996. À notre avis, malgré un contexte difficile, la communauté fait preuve de leadership et de persévérance pour régler les questions liées aux ressources humaines que nous avons soulevées.

9.2 Dans l'ensemble, les travaux accomplis par la communauté depuis notre vérification de 1994 lui permettent de passer à l'action. Mais il reste des défis de taille à relever. La communauté devrait régler en priorité les questions découlant des changements survenus dans son profil démographique qui peuvent affaiblir ou compromettre la capacité du gouvernement en sciences et technologie. Dans ce contexte, la communauté devrait relever le double défi de recruter de jeunes scientifiques et technologues prometteurs et de maintenir en poste le personnel de grande réputation pour les encadrer. La communauté exige donc, et à juste titre, de nouvelles mesures de recrutement externe ainsi que les outils et les ressources nécessaires parce qu'elle pourrait devoir embaucher entre 2 500 et 3 300 employés au cours des cinq prochaines années afin de bâtir un effectif scientifique et technologique tant renouvelé que rajeuni.

Contexte et autres observations

9.3 Au 31 mars 1998, l'administration fédérale comptait près de 20 000 employés techniques et scientifiques répartis dans des ministères, des organismes, des sociétés d'état et des établissements de recherche; ces employés étaient affectés aux activités en sciences naturelles et génie (ci-après la « communauté scientifique et technologique »).

9.4 La communauté scientifique et technologique contribue d'une façon importante à l'application de la stratégie fédérale en matière de sciences et de technologie. Publiée en 1996, la stratégie met l'accent sur la création d'emplois et la croissance économique, l'amélioration de la qualité de vie des Canadiens et l'avancement des connaissances.

9.5 La réduction des dépenses et des effectifs au sein de l'administration fédérale a transformé le profil de la communauté scientifique et technologique et a empiré les problèmes de recrutement et de renouvellement de longue date. Le changement survenu dans le profil de l'âge présente un grand défi pour l'avenir de la communauté. Non seulement les scientifiques et les technologues les plus âgés et les plus expérimentés ont quitté le gouvernement depuis 1994, mais les plus jeunes et les plus prometteurs aussi.

9.6 À la suite de notre vérification en 1994 de la gestion du personnel scientifique, la communauté s'est mobilisée pour élaborer un cadre de gestion et un plan directeur axé sur les résultats en vue de solutionner les problèmes soulevés, tels que la nécessité d'aborder la gestion du personnel scientifique sous un angle plus stratégique, de veiller de manière plus systématique au renouvellement du personnel scientifique et d'assurer le maintien du capital de compétences et de connaissances dans les établissements de recherche. Des groupes de travail ont été mis sur pied pour étudier des questions importantes liées aux ressources humaines. Ils ont recommandé entre autres, au Comité directeur supérieur des ressources humaines en sciences et technologie, l'adoption de nouveaux mécanismes et la nécessité d'élaborer des stratégies en ressources humaines pour améliorer la gestion du personnel scientifique et technologique dans les ministères et les organismes à vocation scientifique.

9.7 En 1994, nous avons insisté sur la nécessité de perfectionner la capacité de gestion et de la rendre plus efficace. Dans ce contexte, la communauté a dressé un profil des compétences pour les gestionnaires en sciences et technologie. Au cours de nos consultations, nous avons noté que la plupart des ministères à vocation scientifique utilisaient leurs propres profils de compétences plutôt que celui élaboré par le groupe de travail. De plus, ces profils servaient presque uniquement à identifier les besoins en formation; en règle générale, ils ne servaient ni à la sélection de gestionnaires, ni à leur promotion, ni à l'évaluation de leur rendement. Les pratiques relevées semblent indiquer un manque de consensus au sein de la communauté quant aux compétences en gestion inscrites au profil élaboré par le groupe de travail. Cela pourrait éventuellement gêner l'intégration des activités de recrutement et de formation ainsi que les systèmes de récompenses, de promotion et de rémunération prévus par le *Plan directeur pour la gestion des ressources humaines dans les domaines scientifiques et technologiques*.

9.8 Le Secrétariat du Conseil du Trésor, les ministères et les organismes à vocation scientifique et la communauté scientifique et technologique s'engagent à poursuivre les stratégies et les plans élaborés à ce jour.



Affaires indiennes et du Nord Canada

Les modes de financement des Premières nations : suivi

Chapitre 10 – Points saillants

10.1 Affaires indiennes et du Nord Canada doit encore établir une meilleure correspondance entre le niveau de souplesse des modes de financement et la volonté et la capacité des Premières nations d'assumer la responsabilité des milliards de dollars qui leur sont versés annuellement par le Ministère.

10.2 Le Ministère ne prend pas de mesures appropriées pour faire en sorte que les allégations d'inconduite, y compris les plaintes et les différends ayant trait aux modes de financement, soient réglées adéquatement. Le recours (mécanisme de règlement) doit être amélioré en tant qu'élément de la reddition de comptes.

10.3 Le Ministère a indiqué qu'il a ralenti le rythme de mise en oeuvre de l'entente de transfert financier (ETF), un nouveau mode de financement, afin de régler les questions liées à la volonté et à la capacité des Premières nations de l'adopter. Le Ministère a encore un long chemin à parcourir s'il désire atteindre son objectif, à savoir que l'ETF devienne le mode de financement approprié et remplace les autres types de financement. Il devra trouver des moyens d'accélérer le processus de conversion tout en améliorant la coordination du financement avec les autres ministères fédéraux.

Contexte et autres observations

10.4 Les modes de financement constituent un élément clé de la relation entre les Premières nations et le gouvernement fédéral. Le Parlement affecte chaque année une somme d'environ quatre milliards de dollars à Affaires indiennes et du Nord Canada afin de financer plusieurs programmes s'adressant aux collectivités des Premières nations. Ces programmes, qui portent sur l'aide sociale, l'éducation, les immobilisations, le logement et le développement économique, sont offerts à environ 600 Premières nations et à d'autres groupes autochtones.

10.5 Dans notre rapport de novembre 1996, nous avons fait des recommandations sur les modes de financement, y compris l'ETF, et la coordination du financement dans l'ensemble des ministères fédéraux. Nous avons aussi fait des recommandations sur la reddition de comptes et l'adaptation des modes de financement aux besoins du Ministère et des Premières nations.

10.6 Le présent suivi est axé sur la mise en oeuvre par le Ministère de nos recommandations de 1996.

Le Ministère est d'avis que, en ce qui concerne le recours, le suivi s'étend au-delà des questions soulevées en 1996; toutefois, il reconnaît la nécessité de déployer des efforts continus afin d'améliorer certains aspects des modes de financement, y compris la reddition de comptes.

Autres observations de vérification

Défense nationale et Santé Canada

Défense nationale et Santé Canada

Non-respect des conditions et surveillance inadéquate de l'utilisation avant homologation d'un médicament antipaludique

La Défense nationale a participé à l'essai clinique d'un médicament antipaludique, mais n'a pas suivi le protocole de l'étude quand elle a administré le médicament au personnel des Forces canadiennes déployé en Somalie. Contrairement aux exigences du protocole, le Ministère n'a pas obtenu le consentement des personnes qui ont reçu le médicament, n'a pas effectué de contrôle systématique de l'efficacité du médicament et n'a pas fourni de registres d'administration du produit au commanditaire de l'étude, ni de rapports sur ses effets indésirables.

Après avoir approuvé les conditions de l'essai clinique du médicament, Santé Canada n'a pris aucune mesure pour superviser l'étude et veiller ainsi à ce que l'essai respecte les exigences du protocole en matière de production de rapport et de procédures à suivre afin de protéger la santé des patients.

Santé Canada est responsable de la réglementation et de l'homologation des médicaments au Canada. Un médicament non homologué peut être utilisé seulement à la faveur de mesures spéciales, pour un essai clinique par exemple, quand Santé Canada a approuvé le concept et le protocole de l'étude du médicament. Certains essais éprouvent le médicament dans des conditions « réelles » et constituent par conséquent une source précieuse de renseignements sur les effets indésirables d'un médicament dans des populations particulières, sur les problèmes d'efficacité dans certains milieux, et ainsi de suite.

Contexte

1. Santé Canada autorise des fabricants à produire et à vendre des médicaments dont l'innocuité et l'efficacité ont été éprouvées. Seuls les médicaments homologués peuvent être vendus au Canada, sauf s'il s'agit de produits utilisés dans des conditions particulières et contrôlés. Un médicament non homologué peut, par exemple, être autorisé dans le cadre du Programme spécial d'accès (aux termes duquel Santé Canada autorise sa vente pour un patient en particulier) ou d'un « essai clinique » visant à obtenir des renseignements sur son innocuité, sur le dosage approprié et sur son efficacité. Un essai clinique s'effectue sous la direction et la surveillance d'un commanditaire (habituellement le fabricant), mais le concept et le protocole de l'étude doivent

être approuvés par Santé Canada. Lorsque le Ministère a approuvé le protocole et a reçu l'information voulue sur les chercheurs que le commanditaire a recrutés, celui-ci a la responsabilité de diriger l'étude et de veiller à ce que les chercheurs respectent le protocole. Le commanditaire est tenu d'informer Santé Canada de tout effet indésirable grave (autre que ceux déjà relevés) ou des décès liés au médicament.

2. Au cours de leurs voyages qui les conduisent dans des endroits hostiles, aux quatre coins de la planète, les membres des Forces canadiennes sont parfois exposés à des risques pour la santé contre lesquels il n'existe pas au Canada de médicaments homologués ou d'autres mesures de protection. Parmi ces risques figurent des maladies rares au Canada, telles que la malaria, ou les dangers pour

la santé que représentent des hostilités comme les guerres bactériologiques. Par conséquent, la Défense nationale doit parfois recourir à des mesures spéciales pour obtenir des médicaments ou des vaccins.

3. En vertu de la *Loi sur la défense nationale*, les membres des Forces canadiennes peuvent faire l'objet de mesures disciplinaires s'ils refusent de se soumettre à un traitement, de prendre un médicament ou de recevoir un vaccin lorsqu'ils en ont reçu l'ordre. Des représentants de la Défense nationale nous ont indiqué que le Ministère a pour politique de ne pas solliciter de consentement écrit et éclairé pour l'administration de médicaments préventifs ou de vaccins aux membres des Forces canadiennes au cours des déploiements, car de tels consentements sont souvent inconciliables avec les exigences opérationnelles.

4. La méfloquine est un médicament antipaludique recommandé entre autres par l'Organisation mondiale de la santé pour lutter contre certains types de malaria devenus résistants à d'autres médicaments. Bien qu'autorisée dans quelques pays depuis la fin des années 80, la méfloquine ne l'était pas au Canada avant 1993, et la Défense nationale a pu l'obtenir en 1992 seulement dans le cadre d'une étude de contrôle de l'innocuité. Dans ces circonstances, l'utilisation du médicament était conditionnelle au respect des exigences énoncées dans le protocole de l'étude, y compris l'obtention d'un consentement éclairé.

5. De novembre 1990 au début de 1993, la méfloquine n'était disponible au Canada qu'en vertu d'un « accès humanitaire à étiquetage ouvert », dans le cadre d'un essai clinique appelé « Étude de contrôle de l'innocuité » menée sous l'égide de son fabricant. Les objectifs de l'étude étaient les suivants :

- veiller à ce que les Canadiens voyageant dans des régions où se trouve la malaria résistante à la chloroquine aient accès à la méfloquine dans des conditions contrôlées;

- recueillir chez ces voyageurs des données sur l'innocuité du médicament.

6. L'étude a été menée sous la direction de 21 chercheurs principaux, en l'occurrence des médecins travaillant dans des services de médecine tropicale répartis au Canada. Le protocole de l'étude précisait les responsabilités des chercheurs, notamment celles de tenir des registres précis sur l'administration du médicament et de déclarer tous ses effets indésirables. Il indiquait également qu'il fallait obtenir le consentement éclairé de tous les participants et précisait que « pour chaque sujet recevant de la méfloquine, il faudrait recueillir des données sur son innocuité et contrôler son efficacité ». Toutes les données et tous les registres devaient être remis régulièrement au commanditaire (le fabricant).

7. La Défense nationale a participé à l'étude sur la méfloquine à partir du mois de mars 1991 en s'alliant à un médecin d'un hôpital d'Ottawa comme chercheur principal et à un médecin du Ministère comme chercheur associé.

Questions

La Défense nationale n'a pas suivi régulièrement le protocole de l'étude de contrôle de l'innocuité de la méfloquine

8. De 1991 à juillet 1992, 96 représentants de la Défense nationale qui devaient aller au Cambodge et en Afrique ont reçu de la méfloquine dans le cadre de l'étude de contrôle de l'innocuité de ce produit. Le Ministère a conservé des registres concernant 3 500 comprimés de méfloquine distribués, sauf pour 362 d'entre eux; il a obtenu les formulaires de consentement des voyageurs et a indiqué la fréquence des effets indésirables au commanditaire de l'étude.

9. Cependant, la Défense nationale n'a pas suivi le protocole à l'automne et à l'hiver de 1992-1993, lorsque la méfloquine a été administrée à environ 900 membres des Forces canadiennes avant leur départ pour la Somalie et pendant leur séjour dans ce pays. Le Ministère n'a pas fourni au fabricant de registres de distribution du médicament, ni obtenu le consentement de ceux à qui le médicament était administré, alors qu'il n'était pas homologué. Les membres des Forces canadiennes ont été renseignés oralement sur la malaria, la méfloquine et ses effets secondaires possibles, mais ils n'ont pas obtenu la documentation remise aux autres voyageurs de la Défense nationale qui avaient suivi le traitement. En outre, même si tous les emballages du médicament utilisés par le Ministère portaient l'étiquette « à des fins de recherche seulement », la Défense nationale n'a pas contrôlé systématiquement l'efficacité ou les effets indésirables du médicament sur chaque personne à qui le médicament avait été administré, contrairement aux exigences du protocole de l'étude. Elle s'est plutôt fiée à un système de surveillance des maladies et à un rapport périodique des activités pour déceler des indications d'effets secondaires ou autres problèmes liés à l'utilisation de la méfloquine.

10. Le fabricant avait repéré un certain nombre d'effets indésirables pour lesquels les patients devaient être suivis, notamment des problèmes gastro-intestinaux, des troubles mentaux et du système nerveux central. (Même si les effets secondaires graves étaient rares, la méfloquine n'a pas été administrée aux pilotes ou à d'autres militaires ayant des occupations qui nécessitent une bonne coordination et une excellente discrimination spatiale, dans lesquelles un étourdissement ou un vertige subit pourrait être dangereux ou constituer un danger de mort.) En septembre et octobre 1992, l'unité médicale des Forces canadiennes de Petawawa a reçu

69 000 doses de méfloquine, mais aucun renseignement sur leur utilisation et sur les effets indésirables ou secondaires du médicament n'a été transmis. Par conséquent, ni le fabricant ni Santé Canada n'ont pu tirer parti des renseignements qui auraient pu être obtenus sur l'innocuité et l'efficacité de la méfloquine.

11. Des représentants de la Défense nationale nous ont affirmé qu'ils n'avaient pas respecté les dispositions du protocole parce qu'ils croyaient à ce moment-là être autorisés par Santé Canada à suivre une ligne de conduite différente qui n'exigeait pas qu'on obtienne un consentement éclairé. Cette autorisation n'a toutefois pas été accordée, et nous n'avons reçu aucune preuve qu'une telle autorisation a été demandée ou même que la Défense nationale a abordé la question avec Santé Canada ou le fabricant. La Défense nationale attribue cette confusion à un manque de communication entre deux de ses directions.

12. En juillet 1998, en vue de minimiser la possibilité de non-conformité aux règlements et à la *Loi sur les aliments et drogues*, la Défense nationale a créé un poste duquel relèvent toutes les questions de réglementation concernant les médicaments non homologués. Cette fonction sert de point de contact unique entre la Défense nationale et la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada.

Santé Canada n'a pris aucune mesure pour s'assurer que la Défense nationale suivait le protocole établi pour l'étude de la méfloquine

13. Les fonctionnaires de Santé Canada nous ont indiqué que même s'ils avaient approuvé le protocole de l'étude de contrôle de l'innocuité de la méfloquine, ils n'avaient pris aucune mesure pour veiller à ce que le protocole soit respecté. Ils ont dit qu'il incombait au fabricant, en tant que commanditaire,

d'assumer la responsabilité du contrôle de l'étude.

14. Santé Canada a le droit, en vertu des règlements de la *Loi sur les aliments et drogues*, de demander des copies des registres d'une étude et de mettre un terme à l'étude s'il estime qu'elle n'est pas menée dans les règles. Cependant, le Ministère n'a pas de procédure pour surveiller le déroulement de ces études ou de ces essais cliniques.

15. Nous avons constaté que la Défense nationale n'est pas le seul participant à l'étude à ne pas avoir fourni au fabricant des renseignements sur les patients et les registres d'administration du médicament. Le rapport final de l'étude remis par le fabricant en avril 1993, qui incluait les résultats transmis par les 21 chercheurs principaux, indiquait que l'incapacité d'obtenir le nombre réel de patients qui ont reçu de la méfloquine a fait qu'on a dû estimer ce chiffre en se basant sur le nombre de comprimés fournis. Le rapport précise :

- que 501 424 comprimés avaient été envoyés à tous les chercheurs responsables de l'étude, mais qu'il existait des registres pour seulement 331 695 comprimés (66,2 p. 100);
- qu'on a estimé le nombre de patients à 38 747, mais qu'il existe des registres pour seulement 25 235 personnes (65,1 p. 100).

16. La méfloquine est en vente aux États-Unis et en Europe depuis la fin des années 80. Autorisée au Canada en janvier 1993, elle est devenue disponible sur le marché en mars 1993. Ce n'est toutefois qu'en octobre 1994, lorsque l'utilisation du médicament par des soldats canadiens en Somalie a fait les manchettes, que Santé Canada a demandé au fabricant des copies des registres des 69 000 doses de méfloquine fournies à la Défense nationale en 1992. Même si le protocole de l'étude exigeait que ces registres soient transmis au fabricant tous les six mois,

celui-ci ne les avait pas et les a demandés à la Défense nationale. Quand celle-ci n'a pas pu fournir les renseignements voulus, Santé Canada n'a pris aucune mesure.

Conclusion

17. La Défense nationale n'a pas régulièrement conservé les registres essentiels ni suivi les procédures requises pour remplir ses obligations à titre de participant à une étude clinique sur un médicament non homologué. En conséquence, l'intégrité de l'étude de contrôle de l'innocuité de la méfloquine a pu être compromise, et des renseignements qui auraient pu être précieux sur l'innocuité ou l'efficacité du médicament utilisé « sur le terrain » n'ont pas été recueillis. Nous avons noté que, par la suite, la Défense nationale avait instauré des mesures pour accroître la surveillance et améliorer la documentation lorsqu'elle utilise des médicaments non homologués.

18. Lorsque des médicaments non homologués sont distribués dans le cadre d'essais cliniques, il incombe à Santé Canada d'évaluer et d'approuver le plan de travail et le protocole d'essais. Il lui faut s'assurer que les modalités énoncées dans les protocoles des essais cliniques sont respectées, afin de préserver l'intégrité du processus et de satisfaire aux conditions prévues par les règlements de la *Loi sur les aliments et drogues*. Les essais à « étiquetage ouvert » sont l'occasion de tester l'innocuité et l'efficacité de médicaments dans des situations « réelles » et, par conséquent, de relever les risques ou les problèmes potentiels qui peuvent rester cachés dans des conditions de laboratoire. Les essais peuvent être une source précieuse de renseignements sur le médicament et son usage.

Réponse de la Défense nationale : *Malgré les lacunes mentionnées dans cette observation de vérification, des cas de malaria et les effets potentiellement mortels de cette maladie ont été prévenus,*

et la santé et la sécurité du personnel des Forces canadiennes n'ont pas été compromises. Au moment du déploiement en Somalie, la méfloquine était déjà homologuée dans 29 pays, y compris aux États-Unis, et l'innocuité et l'efficacité du médicament étaient déjà reconnues. Ces antécédents sont appuyés davantage par les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé et par le fait que Santé Canada en a autorisé la vente en janvier 1993, au même moment où le gros des troupes canadiennes arrivaient en Somalie.

Réponse de Santé Canada : *Selon la politique de Santé Canada, la supervision des protocoles d'étude incombe au commanditaire de l'essai clinique (habituellement le fabricant), de même qu'aux comités institutionnels associés d'éthique pour la recherche et aux comités de contrôle de la sécurité des données. Les médecins qui effectuent les essais cliniques sont régis par les administrations provinciales-territoriales, et des processus sont en place pour veiller à ce que les professionnels de la santé suivent les protocoles de pratique établis.*

Équipe de vérification

Vérificatrice générale adjointe : Maria Barrados

Directeur principal : Ronnie Campbell

Directrice : Carol Motuz

Pour obtenir de l'information, veuillez communiquer avec M. Ronnie Campbell.