



Santé
Canada

Health
Canada

RAPPORT DE LA DEUXIÈME RÉUNION DE 2000

REPORT OF THE SECOND MEETING OF 2000

LE CONSEIL CONSULTATIF DES SCIENCES

SCIENCE ADVISORY BOARD

Les 6 et 7 juin 2000

June 6-7, 2000

Santé Canada
Jun 2000

Health Canada
June 2000

----- **Note** : Le contenu du présent rapport est le reflet des discussions de la réunion du Conseil consultatif des sciences tenue les 6 et 7 juin 2000. Les points de vue qui y sont exprimés sont ceux du Conseil consultatif des sciences et ne reflètent pas nécessairement les points de vue de Santé Canada et de ses employés. / Contents of the Meeting Report are a reflection of the discussions of the June 6-7, 2000 Science Advisory Board Meeting. The points contained in this document are those of the Science Advisory Board and do not necessarily reflect the views of Health Canada and its employees.

Canada

Première journée : le mardi 6 juin 2000

Présences : Doug Elliott, Carol Herbert, Karen Grant, Gabriel Plaa, Rodney Ouellette, Lynn McIntyre, Russ Graham, Michel Bergeron, Allan Ronald, Neena Chappell, Stuart MacLeod, Diane Gorman, Leslie Millin, Helen Murphy et Robert McMurtry.

Autres : Ian Shugart, Mario Simard, Lita Cyr, Sheila Chapman, Michael Shannon, Paul Sockett, Michelle Giddings, David Dodge, Wendy Watson-Wright, Marie-Michèle Robichaud, Wendy Warren, Darlene O'Grady et Roy Hickman.

Secrétariat : Kata Kitaljevich et Suzanne Bassett.

1. Mot d'ouverture – (Président intérimaire : Doug Elliott)

M. Elliott accueille les membres à la deuxième réunion du Conseil consultatif des sciences (CCS). Comme l'écllosion du E. coli de Walkerton constitue un sujet d'actualité et que les membres du CCS en ont manifesté l'intérêt, une brève présentation aura lieu cet après-midi sur ce sujet et sur le rôle de Santé Canada dans le domaine de l'eau potable au Canada. Il est convenu qu'après la présentation, il y aura une discussion sur l'interaction entre les gouvernements fédéral et provinciaux et sur la gestion du risque entre l'eau chlorée et l'eau de puits. Il existe un consensus général selon lequel la réunion devrait être close à 14 h le deuxième jour. Le Secrétariat indique que l'ordre du jour devrait être envoyé aux membres du Conseil avant qu'ils ne prennent les dispositions finales de leur déplacement.

2. Approbation du procès-verbal de la réunion d'avril 2000 du CCS – (Président intérimaire : Doug Elliott)

Le procès-verbal de la réunion est approuvé avec les modifications suivantes :

- *la visite et les commentaires du Ministre devraient être ajoutés;*
- *il faudra peut-être examiner le mandat du Conseil. On pourrait utiliser le libellé du mandat;*
- *il faut modifier le libellé du point de discussion de la page 11 pour dire «la science n'est pas le plus important»;*
- *l'élément essentiel de la «recherche de services» n'a pas été saisi dans son intégralité. La recherche de services constitue une composante raisonnable, mais n'est pas nouvelle. Le libellé devrait être remanié.*

Conclusion :

- *il est convenu que le procès-verbal modifié sera distribué pour approbation à la*

réunion de demain.

3. Survol des enjeux et des activités de la DGPS – (Diane Gorman et Robert McMurtry)

Avant le début de la séance, M. Robert McMurtry arrive et se présente en qualité de premier invité à la Chaire Cameron de Santé Canada travaillant au cabinet du sous-ministre en tant que membre d'office. La question de remaniement sera discutée plus en détail cet après-midi. La Direction recevra 50 millions de dollars par année pendant trois années, comme cela est indiqué dans le dernier budget fédéral. Les fonds seront investis dans la capacité de réglementation, l'évaluation des médicaments du Programme des produits thérapeutiques (PPT) et les aliments. On prévoit recevoir des fonds pour la préparation d'un mémoire au Cabinet sur la biotechnologie et les organismes génétiquement modifiés. La description de travail de l'expert scientifique en chef, qui rendra compte au sous-ministre et servira à tout le Ministère, est distribuée. Les D^{rs} Morin and McMurtry siègent au comité de recrutement.

Discussion

- Santé Canada (SC) considère la nomination de l'expert scientifique en chef comme une étape importante, car non seulement cela lui permettra d'augmenter sa capacité scientifique, mais SC prévoit que la personne choisie donnera des conseils à l'échelon supérieur et renforcera le processus d'examen par les pairs.
- On s'attend à ce que l'expert scientifique en chef soit un porte-parole pour diverses questions touchant la science, mais il ne jouerait pas un rôle identique à celui du chef des services de santé (Surgeon General) des États-Unis.
- La relation qui sera créée entre l'expert scientifique en chef et le CCS sera importante, et il peut être approprié que le candidat soit membre d'office du Conseil. On s'attend à ce que le secrétariat du CCS rende compte à l'expert scientifique en chef.
- L'expert scientifique en chef ne devrait pas uniquement avoir pour rôle d'appuyer la science au sein du Ministère, mais également de jouer un rôle externe afin de rétablir la confiance du public. La personne nommée devra se faire le porte-parole du Ministère auprès des Canadiens. Les commentaires sur le renforcement du rôle proposé sont bienvenus.
- Il peut être approprié que le candidat provienne de l'extérieur du Ministère afin d'établir des liens entre le gouvernement et le milieu universitaire.
- Le lancement de l'Institut de recherche en santé du Canada (IRSC) est prévu pour demain, le 7 juin. À ce moment, on fera connaître le nouveau président et le nouveau conseil d'administration. Bon nombre de propositions d'excellente qualité ont été reçues. Le conseil d'administration provisoire a présenté des recommandations sur les instituts proposés, mais il reviendra au conseil d'administration de prendre une décision finale. Le CCS transmet ses meilleurs

vœux à l'IRSC.

- Santé Canada n'a formulé aucune recommandation relativement aux activités du vérificateur général ou aux rapports du Commissaire à l'environnement et au développement durable. Une conférence est prévue pour ce matin.
- On prévoit pour aujourd'hui une réunion sur le rôle du Ministère dans le domaine de la biotechnologie, qui est à l'ordre du jour de la réunion de demain.
- Le rapport du Bureau des produits de santé naturels (BPSN) à l'intention du Ministre a été publié le 24 mai. Le Ministre a annoncé la création du Comité consultatif d'experts (CCE), dont la première réunion a eu lieu il y a deux semaines. Le bureau s'éloigne de l'approche verticale pour la réglementation des produits.
- Le laboratoire de Winnipeg est considéré comme un modèle pour un centre d'excellence et est présentement à la recherche d'un directeur potentiel.
- Les dernières questions sur la gestion du risque comprennent l'encéphalite causée par le virus du Nil occidental – alors qu'il n'y a aucune preuve de la présence du virus – et l'arrêt des ventes de cisapride (Prepulsid^{MD}).
- Le Hammer Award de la Direction générale de la protection de la santé : des efforts devraient être faits afin de promouvoir ce prix.

4. **Renouveau de la législation en matière de protection de la santé** – (*Ian Shugart, Mario Simard, Lita Cyr et Sheila Chapman*)

M. Ian Shugart arrive et reçoit les remerciements du président pour ses nombreuses contributions passées au CCS. En plus de M. Shugart, Mario Simard, Lita Cyr et Sheila Chapman sont présents afin de discuter du Renouveau de la législation en matière de protection de la santé. Il y a une possibilité d'enchâsser des principes et de se concentrer sur l'habilitation liée aux renseignements personnels et le traitement de renseignements commerciaux. On désire obtenir les commentaires du CCS sur les exigences législatives qui devraient s'appliquer à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation de renseignements sur la santé. La collecte et la conservation de renseignements par le gouvernement sont hautement pertinentes – voire opportunes – compte tenu des derniers développements de DRHC. La première partie d'une nouvelle *Loi sur la protection de la santé du Canada* consisterait en un énoncé indiquant que cette loi remplacerait toutes les lois antérieures. Un certain nombre d'enjeux sont abordés, notamment les produits particuliers, par exemple les médicaments, et la publicité sur les médicaments. La porte restera ouverte à la réglementation d'autres enjeux tels que le transfert d'information et une loi sur la quarantaine. Il faut établir un mandat législatif clair pour le financement et une indemnité pour la collecte de renseignements commerciaux et sur la santé personnelle. Des questions d'ordre administratif portant sur des éléments de réglementation, de recherche et de surveillance doivent être abordées. La loi devrait reconnaître que le gouvernement fédéral doit effectuer des activités de surveillance et de recherche sur la santé en collaboration avec les autorités publiques et

reconnaîtrait que les renseignements sur la santé sont fondamentalement de nature délicate et qu'ils doivent être protégés. La loi tenterait d'établir un équilibre entre le besoin du Ministère de recueillir, d'utiliser et de divulguer des renseignements sur la santé afin de protéger la santé des Canadiens, et le besoin de protéger le caractère confidentiel des renseignements personnels ainsi que la confidentialité commerciale. Cette initiative fait partie d'une entreprise plus large, et il sera nécessaire que la loi proposée soit uniforme. Le Conseil sur le VIH a indiqué que les gens devaient pouvoir contrôler qui avait accès aux renseignements personnels les concernant. Si le gouvernement fédéral demande des renseignements personnels, cela doit se faire à l'intérieur d'un cadre législatif qui établit l'équilibre des besoins. Les renseignements sur la santé personnelle ne peuvent être recueillis qu'avec le consentement d'une personne, ou la loi peut autoriser la collecte de ces renseignements dans le meilleur intérêt du public. Un organisme établi devrait résoudre la question en pondérant l'intérêt public en fonction du droit à la vie privée. Il faudrait élaborer une composante distincte pour les renseignements commerciaux.

Discussion

- Il faut déterminer le pouvoir découlant d'un besoin d'agir, par exemple lors d'une éclosion. Il existe déjà bon nombre d'interprétations de l'expression «consentements éclairés». Statistique Canada, qui peut être considéré comme un bon modèle, n'a jamais fait l'objet d'abus de confiance parce qu'il a mis en place les protections législatives nécessaires. Dans la loi proposée, il y a un besoin manifeste de mettre en place d'importantes mesures de protection de tous les intérêts publics.
- On peut faire référence à la première Commission Krever sur la confidentialité des renseignements sur la santé. Il y a des réseaux informels qui échangent des renseignements, et des abus se produisent, lorsque des gens signent des formulaires des compagnies d'assurance par exemple. Il y a eu la cause de la Société canadienne du sida contre le gouvernement de l'Ontario, découlant de l'inscription sur de noms de personnes un registre, et ce, sans leur consentement, bien que l'intérêt du public exige que celui-ci soit informé.
- La loi devra être claire, autrement elle deviendra une question d'interprétation.
- Internet est considéré comme un domaine public. Si l'information s'y trouve, elle est considérée comme publique.
- Il y aura une tentative visant à harmoniser une approche fédérale et provinciale commune. Il y a consensus sur le fait qu'il faut recueillir des renseignements pour assurer la santé publique, mais il faut procéder de façon uniforme et élaborer des règles claires sur le type de renseignements à recueillir et les motifs.
- Il faudra assurer le public de la confidentialité. La protection des gens par la *Constitution* devrait également comprendre les renseignements personnels.

5. L'éclosion de E. Coli de Walkerton – (Michael Shannon, Paul Sockett et

Michelle Giddings)

L'éclosion a débuté le 15 mai et est considérée comme un événement local. Comme le gouvernement de l'Ontario a invité Santé Canada à participer, les épidémiologistes du Laboratoire de lutte contre la maladie (LLCM) sont actuellement sur place, et le laboratoire de Winnipeg offre un soutien au diagnostic. On a signalé que plus de 890 personnes avaient eu les symptômes, et que, de ce nombre, 56 avaient été admises à l'hôpital. Sept décès et quatre autres possibles peuvent être liés au virus. La ville de Walkerton a connu des précipitations importantes, et, lorsque les responsables de la ville ont remarqué que bien des gens devenaient malades, ils ont émis un avis indiquant de «faire bouillir l'eau». Le LLCM a été informé le 22 mai. L'enquête a pris deux orientations : tout d'abord, on effectue actuellement une analyse descriptive, laquelle comprend l'histoire de troubles gastro-intestinaux de la ville, et une enquête transversale est en cours de réalisation et permettra de recueillir des renseignements détaillés sur les résultats de l'éclosion, sur la santé et le traitement ainsi que sur l'efficacité indiquant de l'avis de faire bouillir l'eau. Trois puits font apparemment l'objet d'une enquête. Il s'agit d'une région où il y a une grande concentration de bétail, et des études antérieures ont indiqué qu'il y avait certains liens entre l'élevage de bétail et la possibilité de contracter la maladie de la bactérie *E. coli*. Les provinces sont responsables d'assurer l'approvisionnement en eau potable, alors que le gouvernement fédéral fournit des conseils, des recherches et les évaluations de risques. Le sous-comité fédéral-provincial sur l'eau potable comprend des représentants d'Environnement Canada et de Santé Canada. Des directives conjointes ont été élaborées et publiées. Le gouvernement de l'Ontario prévoit examiner la salubrité des puits en milieu rural. En outre, il a découvert des agents pathogènes sur les troupeaux sur pattes. La province a suggéré que l'on élabore une stratégie nationale sur l'eau potable salubre. Le cas de Walkerton n'est pas unique au Canada, et la gestion du fumier constitue un problème important tant ici qu'aux États-Unis.

Discussion

- Agriculture Canada, qui représente le chef de file dans l'enquête sur les sources agricoles, a fait preuve d'un grand soutien.
- Les constatations biologiques n'ont pas encore confirmé les raisons de l'éclosion.
- On a effectué une enquête afin de tester l'intégrité du système. La méthode standard acceptée pour l'analyse de l'eau est les coliformes. Aucune analyse quantitative n'a été réalisée. Il existe de nouvelles technologies qui permettraient d'effectuer une analyse plus détaillée, mais elles ne seraient habituellement pas utilisées lors d'analyses de routine.
- Le gouvernement fédéral n'examine pas l'écologie tant qu'il n'y a pas de crise. Le travail réalisé dans les années 90 a été transmis au gouvernement de l'Ontario. Au cours des dernières années, un grand nombre de documents ont été préparés sur le sujet.

Séance de l'après-midi : le D^r Yves Morin agit à titre de président intérimaire et accueille M. David Dodge, sous-ministre, et M^{me} Wendy Watson-Wright, directrice générale de la Direction des politiques et des projets majeurs, de la Direction générale de la promotion et des programmes de la santé.

6. Réalignement de Santé Canada – (David Dodge et Wendy Watson-Wright)

Après le remaniement, le Ministère consistera en six secteurs d'activité liés à la promotion ou à la protection de la santé, à la santé des Premières nations ou aux politiques sur les soins de santé. Il y a dix-huit mois, la Direction générale de l'information, de l'analyse et de la connectivité a été mise sur pied afin d'offrir un cadre permettant de s'assurer que les connaissances étaient organisées, partagées et distribuées. Il y a six mois, le Groupe sur la politique a été réorganisé, et une direction des politiques sur la santé a été créée pour la première fois au sein du Ministère. Comme les membres initiaux du CCS le savent, la première étape consistait en la transition de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS). Le remaniement constitue une autre étape du processus et il deviendra un signe extérieur et visible de changement de la culture et de la façon dont nous faisons des affaires. En entamant un nouveau millénaire, Santé Canada doit être prêt à réagir quant aux progrès sur les plans des connaissances et de la technologie. Selon les attentes générales, le gouvernement doit être ouvert et transparent, rendre compte au public et être plus ouvert quant au fait que celui-ci participe plus activement au processus décisionnel. Nous avons besoin de bons liens, et, avec l'arrivée de l'IRSC, le temps semblait venu d'aller de l'avant. Il faudra trouver de nouvelles installations pour la santé de l'environnement et un partenaire universitaire qui prendra en main cette initiative. Nous aurons également besoin d'un partenaire en recherche sur le génome, car nous ne pouvons effectuer le travail à l'interne. Nous annoncerons la nomination du directeur scientifique du laboratoire de Winnipeg et l'établissement d'un partenariat avec Santé Manitoba et l'Université du Manitoba, et d'autres partenariats sont à venir. Nous tentons d'harmoniser et de rassembler des cultures similaires. Par exemple, on pourrait regrouper, sous une direction générale respective, le travail sur le cancer, sur le tabac ou sur les employés aux prises avec des problèmes de drogue. Dans la nouvelle Direction générale des produits de santé et des aliments, les nutritionnistes seront rejoints par des employés des produits de la Direction des aliments. Le Bureau des produits de santé naturels (BPSN) est en activité. Le Programme des produits thérapeutiques (PPT), en raison de sa taille et de la croissance des produits biologiques, ne sera pas immédiatement mis en œuvre. Nous allons de l'avant avec le Bureau de la participation des consommateurs et du public (BPCP) et nous examinons ce qui existe dans d'autres pays afin de disposer d'une orientation dans ce domaine. Les stratégies de biotechnologie, la planification stratégique et les affaires réglementaires et les laboratoires régionaux exigent beaucoup de planification et de discussion. La Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs doit refléter l'environnement

externe, le lieu de travail et l'environnement interne. La sécurité des consommateurs devra mettre l'accent sur le contrôle et la prévention dans des domaines tels que la sécurité des produits chimiques et des produits, la santé au travail et le tabac. Ce groupe a des partenaires bien précis, par exemple Environnement Canada, le Solliciteur général du Canada et les provinces. La Direction générale de la santé de la population et de la santé publique (DGSPSP) devra de toute évidence faire face au plus gros défi culturel. Il y a beaucoup de potentiel ici. Le Projet d'évaluation de l'impact des programmes (PEIP) a représenté un défi sur le plan de la culture. Le Centre de coordination de la surveillance et d'intervention en cas d'urgence est très prometteur. Les laboratoires de Guelph et de Winnipeg seront situés dans cette Direction, mais continueront à servir l'ensemble du Ministère. La Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits aura son unité de politique de la santé autochtone. On croit que le Conseil du Trésor approuvera le bureau de l'expert scientifique en chef le 15 juin prochain. On a créé un comité de recrutement afin de combler le poste d'expert scientifique en chef, et toutes les suggestions sont bienvenues. Le Ministère est dirigé centralement. Il n'y a aucune uniformisation dans les opérations régionales, ce qui constitue une source de confusion pour les partenaires provinciaux. Il y aura une structure de six régions, sauf pour FNIT, qui en comptera sept. Le directeur général de région se verra accorder plus de responsabilités. Le Centre de développement de la santé humaine sera le lien entre Santé Canada et Développement des ressources humaines. Les sous-ministres ont rencontré le membre du personnel du pays afin de recevoir leurs commentaires. On a créé un site Web et une base de données de courriel afin d'informer des développements au fur et à mesure qu'ils surviennent. Nous amorçons maintenant la phase de transformation et nous aborderons les questions de culture et de liens. Nous devons nous assurer que la gestion du risque et notre capacité scientifique n'ont pas été compromises. Nous examinons divers mécanismes, la formation et le perfectionnement afin d'évaluer et de faire connaître les risques. Le personnel a trouvé trois thèmes : les laboratoires, la capacité scientifique et composer avec la capacité politique et analytique dans l'ensemble du Ministère.

Discussion

- On élaborera un protocole d'entente afin de préciser les liens entre les ministères sur diverses questions. Par exemple, le Centre de développement de la santé humaine travaillera avec le ministère des Anciens combattants sur les questions du vieillissement.
- Chaque nouvelle direction générale disposera d'un élément de réglementation et d'une composante de promotion. En plus de réglementer la sécurité des produits, la Direction offrira aux Canadiens, les renseignements permettant d'effectuer des choix sécuritaires.
- La réglementation des médicaments a constitué une façon de fournir des renseignements aux médecins prescripteurs sur un médicament particulier, par exemple une monographie. Il faut s'assurer que les renseignements sont fournis de

façon appropriée au public cible.

- Le défi consistera à déterminer nos attentes relativement à nos laboratoires. Il y aura certaines répercussions dans les régions au sujet de FNIT et la promotion de la santé habituelle.
- Le rôle du CCS sera important quant au remaniement du Ministère. Il y a trois défis de base : le changement de culture, les domaines de la science émergente – où nous accusons des lacunes – et les partenariats stratégiques.
- Il sera important que le personnel, comme les chercheurs scientifiques, sente qu'il appartient à une équipe qui travaille sur des enjeux d'intérêt commun. Une bonne communication constituera un point important.
- Le CCS a par le passé fait le commentaire selon lequel une bonne science se manifestait lorsqu'elle était gérée d'une certaine façon. Il ne semble pas y avoir d'énoncé de principe indiquant que, lorsque cela est possible, les scientifiques ne devraient pas être gérés par les scientifiques. C'est un point qu'il faut aborder.
- Santé Canada a un rôle constitutionnel à jouer dans le domaine de la santé, mais non des soins de santé, sauf pour les Premières nations.
- Le mandat du CCS devrait être plus large, même sans remaniement. Il est important de s'occuper du changement culturel, et non de simplement de mettre l'accent sur les sciences médicales ou de la vie. Lorsque l'expert scientifique en chef sera en poste, le Conseil disposera d'un interlocuteur et d'une personne responsable au Ministère pour l'élaboration des processus d'examen par les pairs et la prise de mesures.
- Le CCS continuera à maintenir sa relation directe avec le Ministère, mais il devra, par exemple, travailler avec l'IRSC différemment qu'il le faisait avec le Conseil de recherches médicales (CRM).
- Il faudra apporter des changements culturels afin de faire concorder ce qui a été perçu comme un chevauchement des efforts sur les plans de la réglementation et de la promotion et de la dilution des fonctions de protection dans les nouvelles directions générales.
- On mettra en place un mécanisme afin d'examiner le chevauchement des activités, mais il a été impossible de parvenir à un consensus.
- L'une des priorités de cette année et de la prochaine année consistera à prévoir une assise durable pour le fonctionnement général de la composante de réglementation du Ministère. Autrement, nous pourrions être perçus comme ne remplissant pas notre mandat d'organisme de réglementation.
- Il faut se concentrer sur les points forts du Ministère. Le document sur le remaniement devait marquer le début du processus. D'ici le 1^{er} juillet, il devrait être affiché dans le site Web du Ministère. Les commentaires du CCS sont bienvenus.
- Le sous-ministre tient les sous-ministres adjoints responsables. Certains changements découlent des systèmes, et un investissement important sera de choisir les bonnes personnes qui joueront des rôles particuliers.

- On procède actuellement à la réduction progressive des opérations au Secrétariat de transition. Un cadre supérieur sera désigné comme agent de liaison à la Direction générale de l'information, de l'analyse et de la connectivité. Le bureau de l'expert scientifique en chef se trouve là où le lien de la structure sera rattaché. Nous continuerons à faire en sorte qu'un représentant de Santé Canada siège à chaque conseil consultatif des Instituts (IRSC) lorsque cela sera approprié. Des liens seront établis au sein du Ministère dès le début.

7. **Planification des ressources humaines** – *(Marie-Michèle Robichaud, Wendy Warren, Darlene O'Grady et Roy Hickman)*

Le Ministère fait face à de nombreux défis sur le plan des ressources humaines. Il faut demander des conseils et une orientation sur le recrutement et la conservation de l'effectif. Les concours concernant les ressources humaines augmentent pour deux bonnes raisons : la génération des enfants de l'après-guerre se prépare à la retraite, et la main-d'œuvre est mobile. La main-d'œuvre de Santé Canada est composée de beaucoup de scientifiques et de professionnels (plus de un tiers de la main-d'œuvre) et compte moins de groupes administratifs et de services étrangers comparativement à d'autres ministères. Dans le contexte de la planification des ressources humaines, les rapports du vérificateur général, les budgets fédéraux, la législation sur la fonction publique, les ordonnances du Tribunal canadien des droits de la personne et le changement des exigences scientifiques ont tous eu des répercussions sur la façon dont le Ministère s'occupe des ressources humaines. Le remaniement permettra de rehausser nos activités. Un groupe de travail a été créé afin de coordonner un plan stratégique sur les ressources humaines de l'ensemble de la Direction. Plusieurs outils sont à la disposition des gestionnaires, par exemple le Programme de perfectionnement des cadres et diverses autres options relatives au recrutement. Un grand nombre d'employés potentiels sont intéressés à travailler à Santé Canada, mais nous devons améliorer nos capacités de recrutement en investissant dans des programmes d'équité et des stratégies de possibilités pour les diplômés. L'une de ces initiatives, si elle est approuvée par le Conseil du Trésor, permettra de financer les salaires et les coûts administratifs pendant une année afin d'embaucher des diplômés récents. Nous devons profiter des programmes aux étudiants et de préparation à l'emploi. La conservation des employés constitue la base. Comme les employés veulent un travail significatif, il faut offrir des défis et des possibilités de mentorat. Le salaire n'est pas la seule solution du maintien en poste d'une main-d'œuvre stable : le profil de l'âge des employés de Santé Canada est en moyenne de 43,5 ans, et 25 p. 100 ont plus de 50 ans. Il faut donc rajeunir l'organisme. D'ici 2005, 25 p. 100 des membres du groupe Recherche scientifique seront admissibles à la retraite, de même que 25 p. 100 des biologistes, des médecins et des vétérinaires. Dans le groupe EG, plus de 25 p. 100 auront atteint l'âge de la retraite d'ici 2005. Nous voulons recevoir les commentaires du CCS sur des outils potentiels de recrutement, des suggestions pour les schémas de commercialisation, les activités d'extension, etc. Il y a un défi particulier visant à recruter des scientifiques pour

les fonctions de réglementation.

Discussion

- Il faudra permettre, aux nouveaux scientifiques, d'interagir avec le milieu scientifique externe, par exemple l'IRSC et le milieu universitaire.
- Le sujet des médecins et des infirmières constitue un problème professionnel et est différent du problème de la conservation des scientifiques.
- Il est important que les jeunes chercheurs et les adjoints à la recherche reçoivent un soutien et collaborent avec les universités.
- Les membres devraient visiter les laboratoires et parler aux scientifiques dans leur propre milieu.

Conclusion :

- *ce point devrait être soulevé de nouveau au CCS pour discussion.*

8. Capacité scientifique – (Robin Hill)

Le remaniement de la capacité scientifique constitue une continuité de la transition de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) et de la plate-forme scientifique. Il prend en compte le travail réalisé par le PEIP et établit des liens plus forts entre la science et la politique. Il faut étudier un certain nombre de questions non résolues au sujet du placement des laboratoires en vertu du remaniement. Il s'agit d'une possibilité d'apporter un changement positif. Un groupe de discussion, choisi par les champions, a été créé entre la Direction générale de la promotion et des programmes de la santé (DGPPS) et la Direction générale de la protection de la santé (DGPS). Ce groupe doit définir les principales questions touchant la capacité scientifique lors de la création des nouvelles directions et lorsque la science deviendra la responsabilité de l'ensemble du Ministère. Les enjeux déterminés sont ceux de la direction : la qualité de l'examen par les pairs et de l'accréditation et la gestion de la science. Ce groupe a tenu des rencontres de réflexion et préparé pour les consultations prévues pour la fin du mois de juin. Après les consultations, on prévoit qu'un rapport sera rédigé et présenté au sous-ministre et aux champions. La science consiste en la création de nouvelles connaissances. Dans un but de consultation, nous devrions inclure les scientifiques biologiques et sociaux. Le groupe devra également aborder la répartition des ressources et la continuité du financement. Le financement de certains programmes devra être réparti sur plusieurs années. Nous devons nous concentrer sur l'établissement de priorités au cours des prochaines années et établir des liens avec d'autres capacités scientifiques, par exemple l'IRSC, le milieu universitaire et les centres d'excellence. On a fait part de certaines craintes au sujet de la capacité scientifique de trois directions générales. Les participants des consultations devront déterminer le matériel qui sera utile pour le programme scientifique et suggérer des structures et des procédés. Nous prévoyons que nous pourrions présenter un rapport des résultats des consultations d'ici la fin septembre.

Discussion

- L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA), les participants et les employés régionaux travaillant dans le domaine des politiques des autres directions générales seront invités à participer aux consultations.
- Il est important de reconnaître les spécialistes des sciences physiques, en particulier les chimistes, sinon cela pourrait nuire considérablement au processus d'examen des médicaments.
- L'établissement de priorités doit représenter un élément majeur. La plus grande vulnérabilité réside dans le fait que le programme scientifique ne fait pas ses preuves à cause du manque de gens et d'alliances stratégiques.
- Une bonne planification stratégique est requise dès le début. Avec l'explosion importante en biotechnologie, on craint que Santé Canada ne dispose pas des outils requis pour relever des défis sur le plan scientifique.
- Il n'y a pas suffisamment de vision pour l'établissement des priorités. Nous pourrions probablement utiliser les commentaires du public dans ce domaine.
- La recherche doit traiter des problèmes à venir. La base permettant de faire face à un problème tel que l'éclosion de E. coli consiste à disposer d'équipes pluridisciplinaires possédant de l'expertise interne.
- La planification sera importante, car on ne peut pas s'attendre à ce que les conseils de direction exercent cette fonction seuls. Il faut faire participer les chercheurs et échelonner le processus. Les thèmes trouvés par le conseil de direction doivent être distribués, et des consultations devraient être organisées avec les animateurs.
- Il faut établir les priorités à divers niveaux et encourager les scientifiques à soumettre leurs idées.
- Une autre caractéristique unique de Santé Canada consiste en sa capacité d'intervention qui dépend de généralistes bien formés disposant de diverses aptitudes. D'autres experts pourraient être consultés au besoin.
- Santé Canada a des obligations selon la loi, et il y a la question de la responsabilité. Le financement du budget pour les médicaments et les substances contrôlées doit être renouvelé compte tenu de l'exercice général d'établissement des priorités.

La séance est levée à 17 h 15.

Deuxième journée : le 7 juin 2000

Présences : Diane Gorman, Karen Grant, Gabriel Plaa, Rodney Ouellette, Michel Bergeron, Russ Graham, Yves Morin, Neena Chappell, Lynn McIntyre, Stuart McLeod et Leslie Millin.

Autres : Joel Weiner, Brenda Pilon, Hsing Lee, Tilak Gunawardhane, Daniel Galarneau, Richard Viau, Peter Hill, Renee Harden, Sithian Pandian, Tim Flaherty, Alvin

Cater et Ian Shugart.

Secrétariat : Kata Kitaljevich et Suzanne Bassett.

9. **Bureau de la participation des consommateurs et du public** – *(Joel Weiner et l'équipe du BPCP : Richard Viau, Daniel Galarneau, Tilak Gunawardhane, Peter Hill, Renee Harden et Alvin Cater (consultant))*

L'équipe de base du BPCP sera établie à Ottawa et comptera un représentant dans toutes les régions. Le BPCP est sur le point d'être inauguré. Il a été mis sur pied en réponse à des critiques internes et externes de groupes tels que les comités parlementaires et le Sierra Club. L'un des objectifs fondamentaux du Bureau consiste à s'assurer qu'il ne deviendra pas seulement un autre forum de relations publiques et qu'il constituera une nouvelle façon de faire les choses. Une idée soulevée a été de parler directement aux intervenants durant le processus de planification afin de déterminer leurs besoins et leurs attentes quant à Santé Canada. Le Bureau a joué un rôle important dans l'établissement de relations horizontales et de la collégialité et établira des liens avec d'autres ministères et d'autres organismes de réglementation internationaux. En travaillant dans l'ensemble du gouvernement, son principal point de mire sera les questions touchant la protection de la santé au sein de la nouvelle Direction générale des produits de santé et des aliments. Nous désirons que le BPCP évolue afin de répondre aux attentes des Canadiens. On prévoit devenir public en activant le site Web. On discute actuellement de la création d'une adresse de courriel, mais il faudra être en mesure de répondre aux messages de façon opportune. On prépare une liste d'envoi pour la distribution d'une brochure. Les activités suivant le lancement auront lieu au début du cycle de planification. Au départ, lorsque la création du Bureau de la participation des consommateurs et du public a été annoncée, on s'attendait à ce qu'il joue le rôle d'*ombudsman*. Cependant, ce ne sera pas le cas à cause de sa capacité limitée.

Discussion

- Le BPCP a une idée définie de son rôle, mais se rend compte qu'il sera impossible d'aborder tous les points dès le début.
- Le BPCP doit travailler étroitement avec les secteurs de programmes qui ont effectué le travail de politique sur un enjeu particulier afin de s'assurer qu'il réagit de façon opportune.
- Les groupes de revendication sont ceux qui seraient les plus susceptibles de critiquer le Bureau s'il ne répond pas aux attentes, car ils sont concentrés et bien informés.
- Sur la question de la participation du public, le BPCP devrait donner une réponse indiquant qu'une initiative de politique est en cours ou que des consultations sont prévues.
- L'objectif consiste à bâtir la confiance du public et à être responsable. En ce

moment, le point de vue général est de partir petit et de grandir. On a communiqué avec des groupes de consommateurs durant le processus de planification.

- La brochure proposée est trop vague, et les consommateurs devraient s'attendre à une réponse immédiate sous la forme d'un message indiquant que l'on apprécie le fait qu'ils aient communiqué avec le Bureau. Il faut élaborer une politique sur la façon de traiter les demandes internationales. On pourrait peut-être utiliser divers renseignements dans le site Web – par exemple le nombre de demande d'accès – et un groupe de discussion de façon à pouvoir examiner les suggestions et les commentaires formulées par les personnes qui consultent le site. Les étudiants en sciences inscrits à un programme coopératif pourraient répondre aux messages électroniques.
- Les groupes de revendication désirent que les promoteurs fournissent des renseignements sur l'évaluation des risques et des renseignements connexes.
- Le BPCP reçoit un soutien de l'ensemble de la Direction générale et est considéré comme un mécanisme appuyant son mandat.
- Le BPCP a été créé afin d'informer le public et doit être perçu comme favorisant la participation et la responsabilisation.
- Il faut passer de la culture du secret à celle de la transparence. Par exemple, les conseils consultatifs, aux États-Unis, sont ouverts au public.
- Le BPCP envisage d'établir un conseil des consommateurs qui donnerait des conseils de façon continue et surveillerait le rendement.
- Le sous-ministre a demandé au BPCP de travailler avec le programme des aliments sur la question des aliments génétiquement modifiés.

10. L'approche de précaution de Santé Canada – (Ian Shugart)

La capacité du gouvernement fédéral de mettre en œuvre le principe de précaution dans le cadre de ses efforts visant à gérer le risque a été mise à rude épreuve au cours des dix dernières années. À cause du rôle de plus en plus grand de l'évaluation du risque basée sur la science, combiné au fait que le public demande que les gouvernements mettent en place le principe de précaution, le gouvernement fédéral devra parvenir à mieux comprendre ce concept et la façon dont il touche l'évaluation et la gestion des risques et la capacité scientifique liée à sa mise en œuvre réussie. Lors de discussions précédentes du CCS, en particulier celles qui portaient sur la sécurité du sang, des questions ont été soulevées sur la façon dont le principe de précaution était intégré dans le processus décisionnel de Santé Canada. En santé publique, le principe de précaution est bien établi et constitue une valeur de base. Il est imposé en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE) et fait partie du cadre juridique actuel. Les obligations du principe de précaution sont fondées sur la Déclaration de Rio de 1992, la Commission Krever et la LCPE et comprennent un certain nombre de définitions basées sur des expressions clés telles que «dommages graves ou irréversibles» et «absence de certitude scientifique absolue». Il existe un problème de définition, et il faut mettre

l'accent sur un langage simple. Il existe une tendance à remettre la prise de décisions difficiles à cause de l'absence de preuves solides. Pécher par excès de prudence avant que toute preuve convainquante ne soit produite vient uniquement en jeu lorsque toutes les preuves ne sont pas produites. Le principe de précaution dépend de la science pour pouvoir être invoqué. Le «devoir de prudence» n'est pas le même concept que le principe de précaution. L'utilisation de la précaution constitue un élément important de la gestion du risque. Il n'y a pas de différence importante entre le principe de précaution et l'approche de précaution. Parmi les points à prendre en compte lors de l'application des principes de précaution, il y a la connaissance scientifique, la gravité du risque et la tolérance, le caractère immédiat perçu et la rentabilité de la mesure. Pour que l'on obtienne la confiance du public, les preuves doivent être présentées. Un examen par les pairs représente une bonne méthode d'authentification. Il faut prendre en compte le contexte international, car les lois nationales et internationales varient. Le Canada devrait insister sur l'application adéquate du principe de précaution, car il y a des répercussions pour le gouvernement, mais nous avons besoin de la capacité pour réagir. Il devrait y avoir une obligation constante d'évaluer notre capacité à réagir.

Discussion

- Il faut tout d'abord effectuer une évaluation du risque, qui sera suivie du principe de précaution.
- Le concept du principe de précaution doit être revu. Son application devrait être fondée sur une situation individuelle et pourrait s'avérer difficile à mettre en place.
- La question de preuve qualitative devant être empirique et la vraisemblance biologique peuvent également être incluses dans la présentation.
- Dans le contexte du retrait d'un médicament du marché canadien, la réponse habituelle devrait consister à éviter d'invoquer le principe de précaution, mais il serait plus approprié de maximiser la certitude scientifique, lorsque cela est possible, quand il faut s'occuper de produits ne présentant pas de problèmes.
- Si de nouvelles preuves montraient que des mesures correctrices n'étaient pas nécessaires ou appropriées, par exemple avec le renvoi à un donneur, il faudrait modifier l'application du principe de précaution.
- Une étude rétrospective des cas constitue une bonne façon d'évaluer le modèle et d'apprendre de celui-ci. Il faut un autre cadre et une autre position de principe, différente de l'approche de précaution.

11. Mémoire au Cabinet de l'investissement dans les biotechnologies : programme des activités de la partie réglementaire – (Joel Weiner)

Le renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, effectué en 1998, met davantage l'accent sur l'administration, l'engagement des citoyens, l'éthique et les questions juridiques et sociales. Parmi les dix thèmes de politiques, les deux suivants

ont été considérés comme des priorités : Recherche et développement (génomique) et maintien et amélioration du système de réglementation. Le budget de 1999 prévoyait un montant de 55 millions de dollars pour la recherche sur le génome dans les laboratoires du gouvernement, et, dans le budget de 2000, 160 millions de dollars ont été alloués pour la création de Génome Canada. En outre, le budget de 2000 prévoyait un montant de 89,5 millions de dollars, qui serait partagé entre les ministères réglementant, y compris Santé Canada, qui a reçu environ 49,5 millions de dollars. L'ACIA, qui reçoit environ 30 millions de dollars, est en tête sur la soumission au Conseil du Trésor, qui doit être terminée pour le début de juin. Le financement remis à Santé Canada doit être consacré à quatre secteurs thématiques. Ces enjeux portent sur les composantes de réglementation et la transparence, l'engagement et la confiance du public. Certaines critiques ont été formulées à l'endroit de Santé Canada au sujet de sa stratégie sur la biotechnologie. Même si l'on considère qu'il effectue du bon travail dans ce domaine, on est préoccupé par les liens, la cohérence et la perspective d'ensemble du Ministère. Même si Santé Canada a activement participé à la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, un consultant a été engagé, et un processus ministériel est en cours quant à la façon dont nous devrions organiser et financer les enjeux qui doivent être étudiés. Il faut effectuer des essais et une surveillance à long terme, en particulier en ce qui concerne la biotechnologie, en ce qui concerne l'attribution des ressources. Le LLCM a proposé d'élaborer une méthode pour les essais à long terme, mais il faudrait aborder l'absence d'étiquetage obligatoire et la ségrégation des cultures.

Discussion

- Comme ce domaine semble constituer une tendance future, le financement de la recherche sur le génome sera continu.
- Le processus serait assujéti à un examen par les pairs. Le gouvernement fédéral a fourni un soutien à l'IRSC, et Génome Canada a offert un financement pour une expertise scientifique générale externe. Le public veut que le gouvernement ait la capacité d'effectuer des examens au lieu de se fier constamment à des consultants.
- Comme nous sommes l'un des six ministères touchés par la biotechnologie, nous n'avons pas le contrôle sur le choix du moment, par exemple pour une présentation d'ensemble. Les critères en fonction desquels nous pourrions soumettre des projets étaient étroits, et des projets font l'objet d'un examen interministériel.
- On recommande fortement de rechercher des suggestions et des conseils externes sur la faisabilité et l'examen des projets. Il y a un manque apparent d'équipement de laboratoire.
- Il faut établir une base de personnes pluridisciplinaires auxquelles on peut faire appel pour diverses questions et qui peuvent répondre au public. Il sera peut-être nécessaire d'accroître la collaboration entre l'IRSC et Génome Canada.
- Il faut également s'assurer que les scientifiques ne réinventent pas la roue relativement à cet enjeu. Santé Canada désire peut-être mettre sur pied un comité

comprenant des membres de l'intérieur et de l'extérieur pour s'assurer que chaque chercheur communique avec des experts et forme des alliances stratégiques au besoin.

- Rien, dans la présentation, n'écarte la possibilité d'examen par les pairs ou la création de liens.

12. **Mise à jour sur les aliments issus de la biotechnologie** – *(Marc Le Maguer)*

Au cours de la dernière année, l'utilisation des aliments issus de la biotechnologie a fait la manchette au Canada. Cela est surtout dû aux préoccupations exprimées par certains groupes de revendication qui prétendent que l'on n'a pas convenablement évalué les répercussions à long terme de ces aliments et ingrédients sur la santé de la population et sur l'environnement, que ces produits sont insuffisamment identifiés ou étiquetés et que les consommateurs ne sont pas en mesure d'effectuer un choix éclairé. Aux États-Unis, la notification est obligatoire depuis le 3 mai dernier. L'évaluation de la sécurité comporte l'examen de la modification génétique et est basée sur les conséquences de la modification de cette partie de l'ADN. Il est important que les renseignements sur les patients soient conservés en toute confidentialité, car il y a une limite sur ce qui peut être rendu public à cause des droits de propriété intellectuelle. Il faut examiner les effets possibles sur la population – par exemple les risques d'allergie – et il faut mettre en place une approche d'équipe requérant une consultation externe. Dans le cadre du processus d'approbation, le système de réglementation peut exiger que l'industrie effectue des expériences à long terme afin de découvrir les effets à long terme et que le Ministère établisse un protocole et une méthodologie. Il faut aborder la question de l'étiquetage lorsque l'on modifie la composition des aliments. S'il y existe des composés allergènes, l'étiquetage est obligatoire. Dans le domaine de l'étiquetage, Santé Canada a pour rôle de s'occuper de l'aspect touchant la sécurité par exemple les risques d'allergie et les renseignements sur la valeur nutritive – tandis que l'ACIA est responsable d'examiner cette question selon un contexte de mauvaise représentation et de fraude. On envisage deux possibilités pour l'étiquetage général : des caractéristiques qui diffèrent des exigences traditionnelles en matière d'étiquetage et l'énonciation de la méthode de production obligatoire, qui n'équivalent à la méthode donnant les aliments traditionnels, l'ADN. L'étiquetage volontaire des méthodes de production est à l'étude. Un groupe d'experts scientifiques examine l'avenir du développement scientifique concernant les aliments issus de la biotechnologie et préparera un rapport – qu'il enverra à Santé Canada, à l'Agence canadienne d'inspection des aliments et à Environnement Canada – sur la capacité scientifique dont aura besoin le gouvernement pour assurer la sécurité des aliments de cette industrie en plein essor. Le rapport est prévu pour l'automne prochain.

Discussion

- L'Office des normes générales du Canada (ONGC) utilise une approche de principe et examine les renseignements qui devraient apparaître sur l'étiquette, en

- particulier dans le cas des aliments transformés.
- En Europe, l'étiquetage est obligatoire, mais mis à part le fait qu'il n'est pas réglementé, il n'existe aucune méthode afin de détecter les modifications générales.
- L'industrie devrait fournir des trousseaux de biomarqueurs.
- Il faut examiner le cadre législatif de Santé Canada et élaborer une ligne de base, une perception du risque et la tolérance du risque.
- Quarante-vingt-dix pour cent des aliments présents sur le marché n'ont pas fait l'objet d'un processus d'approbation.
- L'ACIA doit obtenir des données sur les répercussions sur l'environnement lorsqu'une semence a subi une modification générale conformément à la *Loi sur les semences*.
- La gestion des aliments organiques doit être effectuée selon un processus en trois étapes : de bonnes pratiques de fabrication comportant des protocoles, l'inspection et l'étiquetage et les renseignements à l'intention des consommateurs.

13. Proposition de la Direction des aliments : programme de recherche visant à appuyer l'évaluation de l'innocuité, de la valeur nutritionnelle et des effets sur la santé des aliments issus de la recherche sur le génome – (Marc Le Maguer)

En août 1998, le gouvernement a annoncé le renouvellement de sa Stratégie nationale en matière de biotechnologie (SNMB) et l'a renommée «Stratégie canadienne en matière de biotechnologie» (SCB), la recherche sur le génome représentant l'une des deux principales priorités. En 1999-2000, les fonds alloués à la recherche sur le génome au sein de Santé Canada se chiffraient à deux millions de dollars (14 projets). La Direction des aliments a élaboré une stratégie sur les besoins en matière de recherche pour s'acquitter de la responsabilité d'évaluation des aliments issus de la recherche sur le génome. Les objectifs de l'initiative de la recherche sur le génome de Santé Canada constituent en l'élaboration de technologies de détection moléculaire et de marqueurs de maladies moléculaires et en l'évaluation de l'innocuité de la nouvelle technologie et de nouveaux produits pour favoriser une salubrité accrue des aliments et une meilleure nutrition. Le Groupe d'étude sur le génome de la Direction des aliments, formé en janvier 2000, a pour tâche d'examiner l'état actuel de la recherche sur le génome au sein de la Direction des aliments quant aux objectifs énoncés ci-dessus, de déterminer des façons de renforcer la vocation scientifique de la Direction des aliments pour répondre aux préoccupations du public relatives à l'incidence des aliments génétiquement modifiés (AGM) sur la santé humaine et de surtout veiller à se doter de méthodes et d'approches efficaces pour évaluer l'innocuité et la valeur nutritive d'aliments modifiés de plus en plus complexes prévus pour la prochaine génération d'AGM. Beaucoup de recherches sont menées à ce sujet partout au pays. Il faut une base de connaissances pour le processus de réglementation afin de permettre la prise de décisions. La base de connaissances exigerait une évaluation des risques et un accent mis sur la science : risques d'allergie, enzymes de transformation alimentaire et substances toxiques naturelles. En vertu des règlements de la LCPE

régissant les additifs alimentaires et les aliments issus de la biotechnologie, Santé Canada doit effectuer une évaluation environnementale de la toxicité, des effets à long terme et aigus, et élaborer des méthodes de détection des aliments génétiquement modifiés (AGM) et des biomarqueurs. Si le Ministère établit des normes qui exigent l'étiquetage, il faudra élaborer une méthode afin de permettre leur application et les conséquences sur la capacité. Un élément clé sera la collaboration, car les coûts liés à la recherche dans ce domaine sont élevés.

Discussion

- Le Canada pourrait se retrouver dans une situation difficile, car il n'a pas réalisé d'études à long terme sur les répercussions sur la santé humaine des aliments génétiquement modifiés qui existent déjà.
- Il est probablement sûr de dire que la santé et l'innocuité n'étaient pas envisagés lors des étapes initiales, mais nous travaillons en vue de nous associer tôt avec l'ACIA pour les essais des produits.
- Pour ce qui est des nouveaux aliments, des études à long terme sont requises, d'un point de vue, nutritionnel, afin de démontrer les effets à long terme.
- Il faut disposer de marqueurs de la santé et trouver comment en mesurer les effets sur le plan de la santé publique.
- Selon la loi, l'agriculture et les semences relèvent d'Agriculture Canada, mais, lorsqu'un produit devient disponible pour la consommation humaine, Santé Canada entre en jeu.
- Le groupe de la Société royale a demandé des renseignements sur les poissons génétiquement modifiés au MPO.
- La technologie des puces à ADN est brevetée si rapidement qu'il peut être nécessaire d'élaborer un règlement afin de permettre au gouvernement d'y avoir accès dans un but de santé publique.
- L'IRSC mettra probablement sur pied un institut sur la nutrition, au sein duquel Santé Canada devrait chercher à être représenté.

14. Divers

- La prochaine réunion aura lieu les 12 et 13 septembre 2000. L'ordre du jour comprendra les sujets suivants : le recouvrement des coûts du Programme des produits thérapeutiques, une réponse à la DPR, l'examen par les pairs, le cadre de décision relatif aux risques, un rapport sur le remaniement et le mandat élargi du CCS.
- La visite volontaire du laboratoire est prévue pour octobre.
- Le rapport révisé de la réunion d'avril est approuvé avec les modifications.
- On remercie les membres de leur présence.

La séance est levée.