

DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS

Cadre de participation du public

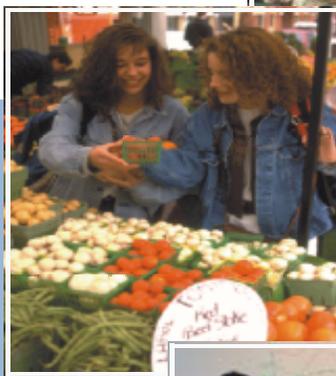


Table des matières

1.0 Introduction	1
2.0 Définitions	1
3.0 Vision	2
4.0 Objectifs	3
5.0 Principes directeurs	4
5.1 Transparence	4
5.2 Ouverture	5
6.0 Raison d'être	6
7.0 Cadre de participation du public : la situation actuelle	8
7.1 Contexte	8
7.1.1 Comités consultatifs	8
7.1.2 Réunions régulières	8
7.1.3 Activités relatives à la participation du public	9
7.2 Avantages du Cadre	11
7.2.1 Avantages pour les intervenants	11
7.2.2 Avantages pour la Direction générale	11
8.0 Cadre de participation du public : Rôles et responsabilités	12
8.1 Principale responsabilité	12
8.2 Responsabilités des membres du Comité exécutif de la Direction générale	12
8.3 Gestionnaires de projet	13
8.4 Membres du Groupe de travail sur le cadre de participation du public	13
Notes de fin de document	14
Annexe A : Le Cadre de participation du public et le Cadre décisionnel de Santé Canada	i
Annexe B : Description des groupes internes	ii
Annexe C : Continuum de participation du public de Santé Canada	iii
Annexe D : Méthodes de participation du public de la Direction générale	v

1.0 Introduction

La Direction générale des produits de santé et des aliments (la Direction générale) de Santé Canada a élaboré un **Cadre de participation du public** (le Cadre). Ce cadre vise à orienter les activités relatives à la participation du public qui concernent l'ensemble de la Direction générale. L'élaboration du Cadre de participation du public s'inscrit dans la foulée des étapes interconnectées du Cadre décisionnel de Santé Canada (voir l'annexe A). Il est le produit d'une analyse approfondie des activités relatives à la participation du public exercées au sein de la Direction générale, ainsi que des pratiques exemplaires en matière de participation du public que l'on retrouve au Canada et sur la scène internationale. L'analyse comprend un examen des documents de l'International Association for Public Participation (IAP2) et de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). En outre, des membres du Réseau de participation du public (RPP) de la Direction générale et du Groupe de travail sur le cadre de participation du public, du Comité du réseau de participation du public (CRPP) et du Comité exécutif de la Direction générale (CEDG) ont été consultés tout au long de l'élaboration du Cadre (des descriptions de ces groupes internes apparaissent à l'annexe B). Le Cadre reflète l'engagement continu des parties intéressées et touchées pendant toute la durée du processus. Il a aussi été examiné au moyen de consultations menées auprès des intervenants externes suivants :

- comités consultatifs actuels de la Direction générale
- associations de l'industrie
- réseaux de patients et de consommateurs
- universitaires
- associations de professionnels de la santé
- organismes possédant des compétences en matière de participation du public

Nous produirons un document distinct, le Plan d'action du Cadre de participation du public, qui se veut un complément du présent Cadre. Ce plan d'action sera régulièrement mis à jour, en vue de la réalisation de la vision de la Direction générale en matière de participation du public.

2.0 Définitions

Participation du public - Ce terme désigne les interactions entre le public et l'organisme décisionnel (p. ex. Santé Canada), ce qui englobe les sondages, les séances de réflexion, la rétroaction sur les documents de travail, les consultations publiques, le dialogue, les ateliers de travail, les conseils consultatifs et les partenariats.

Public - Le terme « public » est défini de façon générale et inclusive, de manière à englober toutes les personnes ou tous les groupes **susceptibles** de s'intéresser à l'organisme décisionnel ou d'être touchés par ce dernier. Il n'est pas nécessaire d'être certain que les groupes ou personnes ont un tel intérêt; la possibilité qu'ils soient intéressés suffit. Le public comprend donc les consommateurs, les patients, les professionnels, les universitaires, l'industrie et autres, ainsi que les groupes qui les représentent.

Intervenants - Ce terme désigne les personnes, les groupes ou les organismes qui *sont* touchés par un enjeu ou une politique, ou qui s’y intéressent. Les intervenants, les parties intéressées et les parties touchées sont des segments du public dont l’intérêt pour un sujet particulier est connu de la Direction générale, compte tenu d’expériences passées. La Direction générale interagit régulièrement avec différents genres d’intervenants, dont le grand public, les groupes de patients et de consommateurs, les professionnels de la santé, les universitaires et l’industrie.

Groupes de consommateurs - Ce terme désigne les utilisateurs ou les acheteurs des produits ou des services de la Direction générale et/ou de Santé Canada; ces personnes constituent un segment du public.

Groupes de patients - Ce terme désigne les personnes qui ont besoin de soins médicaux ou qui en reçoivent. Un patient peut être aussi un consommateur. Soulignons toutefois que les consommateurs ne sont *pas* tous des patients.

Associations de professionnels de la santé - Ce terme englobe, sans s’y limiter, les médecins, les infirmières et infirmiers, les pharmaciens, les dentistes, les administrateurs d’hôpital, les professionnels des soins de santé naturels et les praticiens en médecine douce. Ces personnes constituent aussi un segment du public.

3.0 Vision

Mission de santé Canada : aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Vision de la DGPSA en matière de participation du public :

La Direction générale des produits de santé et des aliments entretiendra des relations mutuellement avantageuses avec le public. Tout en assumant ses responsabilités en matière de réglementation, la Direction générale se montrera ouverte, transparente et redevable dans ses pratiques et fera participer les intervenants à ses processus de prise de décisions. La Direction générale haussera le degré de confiance des intervenants à l’égard du système de réglementation.

4.0 Objectifs

Afin d'exécuter des activités de participation du public plus stratégiques, plus cohérentes et plus efficaces, la Direction générale des produits de santé et des aliments :

1. fera de la participation du public une partie intégrante de la planification stratégique et opérationnelle, afin de pouvoir déterminer les ressources et les investir dès le début du processus décisionnel;
2. consultera le public au début et tout au long du processus de prise de décisions et tiendra compte de ses attentes, de ses intérêts et de ses préoccupations lorsqu'elle établira les priorités, élaborera les politiques et planifiera les programmes et services;
3. favorisera l'inclusion de tous les intervenants et veillera à offrir au public des possibilités de participation aussi transparentes et accessibles que possible;
4. améliorera la capacité des intervenants à prendre part efficacement à des activités de participation du public;
5. élaborera un plan personnalisé de participation du public à l'égard de toutes les importantes mesures stratégiques et initiatives liées au programme;
ce plan permettra :
 - de déterminer les objectifs associés à la participation du public;
 - de cerner les possibilités de collaboration à tous les niveaux;
 - de sélectionner les méthodes appropriées (exploration de nouvelles technologies et utilisation de méthodes conventionnelles);
 - de déterminer les principaux genres d'intervenants;
 - de communiquer la façon dont la contribution des intervenants sera utilisée.
6. évaluera les initiatives de participation du public, tant du point de vue du public que de celui de la Direction générale, afin d'améliorer et de renforcer les activités de participation du public.
7. fournira rapidement à tous les participants une rétroaction reflétant la façon dont l'apport du public a influé sur les décisions prises;
8. sensibilisera davantage le public, en faisant en sorte que ce dernier bénéficie d'un meilleur accès à des renseignements clairs et compréhensibles concernant la Direction générale, et en veillant à ce que ces renseignements soient transmis de façon plus efficace.

5.0 Principes directeurs

Ces principes orienteront les activités de participation du public de la Direction générale, et feront en sorte que les décisions soient prises en fonction des meilleurs renseignements et éléments probants disponibles.

5.1 Transparence

La transparence se définit comme le fait de faciliter l'accès et la compréhension des renseignements relatifs à la façon dont la DGPSA exerce ses activités. La transparence se fonde sur les principes suivants :

- **Possibilités équitables d'accès à l'information.** Dans la mesure du possible, toutes les parties qui se disent intéressées par une question ou qui sont touchées par un résultat bénéficient d'un accès équitable à des renseignements impartiaux et complets. Pour assurer l'accès, on a recours à différentes méthodes, par ex. la diffusion de l'information sur Internet.
- **Pertinence.** Le public reçoit des renseignements utiles et pratiques qui répondent à leurs besoins.
- **Précision.** Les communications avec le public se font dans un langage clair et objectif. Dans la mesure du possible, les documents de la Direction générale sont rédigés dans un langage clair, de sorte que les renseignements puissent être compris par le plus grand nombre de personnes possible.
- **Reddition de comptes.** Les décisions, notamment une explication de la façon dont la contribution du public a été intégrée, ainsi que les raisons pour lesquelles cette contribution a été intégrée, sont communiquées rapidement à un large auditoire.
- **Rapidité.** Le public reçoit l'information suffisamment à l'avance pour être au courant du processus de participation du public.

5.2 Ouverture

Par ouverture, on entend la volonté de la DGPSA d'écouter les commentaires, d'en tenir compte et de partager ces renseignements dans l'exercice de ses fonctions. L'ouverture est fondée sur les principes suivants :

- **Possibilités équitables de participation.** Dans la mesure du possible, toutes les parties qui se disent intéressées par les questions ou qui sont touchées par un résultat ont des possibilités équitables d'influer sur les décisions.
- **Établissement de relations.** Le public participe de façon continue puisque son expérience, ses compétences, ses connaissances et ses idées contribuent à l'élaboration de meilleures politiques publiques et à l'amélioration de la conception et de l'exécution des programmes.
- **Rapidité.** Dans la mesure du possible, le public participe suffisamment tôt au processus de prise de décisions pour être en mesure d'influer sur les enjeux.
- **Planification.** Les participants disposent de suffisamment de temps pour préparer les activités relatives à la participation du public et y contribuer efficacement.
- **Soutien et capacité.** Compte tenu du fait que les capacités des participants diffèrent d'un cas à l'autre lorsqu'il s'agit de prendre part au processus de participation du public, on a mis en place des mesures de soutien appropriées, qui permettent d'assurer une participation efficace.
- **Précision.** L'objet et les objectifs des activités de participation du public sont clairement indiqués. Les rôles et les attentes sont établis, connus et compris de tous.
- **Responsabilité partagée.** Tous les participants partagent la responsabilité d'atteindre les objectifs relatifs à la participation du public et d'évaluer les résultats.
- **Reddition de comptes.** Les engagements sont respectés et les résultats sont communiqués.
- **Innovation.** De nouvelles approches et techniques sont intégrées dans le but d'encourager la participation du public à la prise de décisions.

6.0 Raison d'être

Les Canadiens s'attendent à ce que leurs gouvernements soient réceptifs, ouverts, transparents et responsables. Le public canadien est davantage sensibilisé aux enjeux en lien avec la santé, et il en résulte une augmentation de la demande d'information de la part des consommateurs, qui veulent un meilleur choix de produits de santé et d'aliments et avoir leur mot à dire dans les processus de réglementation. Par ailleurs, les Canadiens comptent sur le gouvernement pour leur offrir une protection de base comme un accès sûr et abordable à des médicaments et un approvisionnement sûr en aliments nutritifs¹.

Les intervenants veulent des mécanismes efficaces pour s'assurer qu'ils sont adéquatement informés, que leurs points de vue sont entendus et que les gouvernements sont tenus responsables de la façon dont ils utilisent les compétences et les conseils du public. Cela est particulièrement vrai dans un contexte réglementaire, où les mesures et décisions prises par les gouvernements ont un effet réel sur la vie des Canadiens et des Canadiennes et leurs capacités de gérer leur santé. Ainsi, les organismes de réglementation doivent reconnaître l'importance fondamentale de la participation et de la mobilisation du public et perfectionner les connaissances et capacités gouvernementales afin de soutenir cette participation et cette mobilisation².

Selon la *Politique du gouvernement du Canada en matière de réglementation*, les organismes de réglementation doivent prouver « que les Canadiens et les Canadiennes ont été consultés et ont eu l'occasion de prendre part à l'élaboration ou à la modification des programmes de réglementation et des règlements »³.

Le rythme des découvertes scientifiques continue de s'accélérer énormément. Grâce aux progrès réalisés dans ces domaines, la biotechnologie, la génomique, la technologie de l'information et la nanotechnologie sont devenues de puissantes plateformes pour les découvertes scientifiques et le développement de produits. La Direction générale doit être en mesure de s'adapter à ces nouvelles technologies, sur le plan tant de la réglementation que de l'accès aux connaissances et aux compétences. Pour ce faire, elle doit mettre davantage l'accent sur la mobilisation de nombreux intervenants en tenant compte de leurs divers intérêts⁴. Le Groupe de travail sur le cadre de participation du public de la Direction générale a examiné les pratiques exemplaires en matière de participation du public et recommande, selon le principe de l'équité, l'uniformité de notre approche fondamentale à l'égard de tous les intervenants, et estime que tous les Canadiens et Canadiennes devraient avoir un accès équitable afin de pouvoir contribuer de façon significative au processus de prise de décisions.

Cependant, il ne faut pas en conclure que les relations avec les divers groupes d'intervenants sont tout à fait uniformes et que leurs besoins sont les mêmes. Au contraire, même si le Cadre établit une approche et des principes de base qui devraient orienter toutes les activités associées à la participation du public au sein de la Direction générale, il n'interdit pas l'élaboration de stratégies et d'activités qui peuvent s'adapter aux diverses complexités des enjeux auxquels fait face la Direction générale et qui peuvent répondre aux besoins particuliers de chacun des groupes d'intervenants.

Nous devons reconnaître que la Direction générale ne peut établir des règlements qui s'appliquent à tous les intervenants, mais qu'elle doit s'adapter à divers besoins, objectifs et possibilités à l'aide d'approches innovatrices à l'égard de la participation du public⁵.

En outre, même si elle a réalisé des progrès en créant, en 1999, le Bureau de la participation des consommateurs et du public (BPCP) et en menant un nombre toujours croissant d'activités relatives à la participation du public, la Direction générale doit faire en sorte d'adopter des mesures encore plus stratégiques, cohérentes et efficaces dans ce domaine. Le Cadre permettra à la Direction générale de mettre à profit ses forces à titre d'organisme de réglementation, d'améliorer la sensibilisation des intervenants à l'égard de son mandat et d'enrichir ses relations avec ses groupes d'intérêt (particuliers, groupes ou organismes touchés par un enjeu ou une politique de la Direction générale, ou s'y intéressant).

Les objectifs du Cadre sont directement liés au processus de planification de la Direction générale en raison de l'engagement de cette dernière à souscrire à la stratégie 4 (meilleure transparence, ouverture et responsabilité dans le but de renforcer la confiance du public et les relations avec les intervenants) de son plan stratégique 2004-2007.

Pour réglementer de façon efficace dans l'intérêt du public, il est essentiel de tenir compte du point de vue des citoyens et des intervenants. Des citoyens engagés ont un impact sur la gouvernance, l'éthique, la transparence, l'ouverture et la responsabilité. Le maintien et le renforcement de la confiance du public sont particulièrement importants, puisque l'évolution de plus en plus rapide des sciences et de la technologie présente des avantages aussi bien que des risques. Les Canadiens et les Canadiennes doivent avoir confiance dans le système de réglementation, particulièrement en ce qui concerne les produits et services relatifs à la santé, pour avoir accès aux innovations bénéfiques en matière de santé et les utiliser⁶.

Le gouvernement et l'industrie, de même que les organismes représentant les patients et les consommateurs, commencent à comprendre le rôle qu'ils jouent pour faire fonctionner le système de réglementation à l'intention de tous les Canadiens et Canadiennes. Améliorer la transparence, l'ouverture et la responsabilité en matière de réglementation des produits de santé et encourager tous les intervenants à partager leurs responsabilités à cet égard, voilà les principaux objectifs de la Direction générale et de la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques⁷. Les consultations menées dans le cadre du Forum des politiques publiques de 2003 auprès des intervenants à propos du processus d'examen des produits thérapeutiques de Santé Canada ont révélé que la Direction générale devrait intégrer pleinement la transparence, l'ouverture et la responsabilité à ses activités⁸.

Le Cadre de la Direction générale est aussi tout à fait conforme aux lignes directrices du Ministère et à d'autres lignes directrices et règlements fédéraux relatifs à la participation du public, comme les *Politiques et la boîte à outils concernant la participation du public à la prise de décisions*⁹ et le *Workshop Report on Principles of Regulatory Consultations*¹⁰ du Bureau du Conseil privé.

7.0 Cadre de participation du public : la situation actuelle

7.1 Contexte

Le Cadre est établi dans le contexte des activités actuelles de la Direction générale en matière de participation du public. La Direction générale utilise toutes sortes de mécanismes courants et/ou permanents et exerce des activités ponctuelles ou spécifiques à un sujet. Parmi les mécanismes courants, mentionnons les comités consultatifs et des réunions régulières avec des organismes (aussi appelées réunions d'association ou bilatérales). Une diversité de mécanismes de participation du public, y compris des ateliers et des audiences publiques, servent à régler des problèmes ponctuels.

7.1.1 Comités consultatifs

La Direction générale reçoit des conseils de deux comités consultatifs permanents dont le mandat est important. Le Comité de consultation publique (CCP) est formé de membres du public, et le Comité consultatif sur la gestion (CCG), de divers intervenants. Le CCG a récemment élargi son mandat pour prodiguer des conseils à l'ensemble de la Direction générale. En outre, le Conseil consultatif des sciences prodigue des conseils scientifiques indépendants au ministre de la Santé.

La Direction générale dispose aussi de 23 comités consultatifs sur des sujets particuliers dont le mandat est technique ou scientifique. Les membres de ces comités sont surtout des professionnels de la santé et des universitaires. Cependant, les patients sont maintenant membres de certains comités.

Trois autres comités ont un mandat plus vaste et sont formés de représentants de divers groupes d'intervenants comme des patients, des membres du public, des représentants de l'industrie et/ou du gouvernement. La plupart des comités tiennent des réunions trois ou quatre fois par année.

7.1.2 Réunions régulières

Les réunions régulières avec des organismes sont aussi appelées réunions bilatérales ou réunions d'associations. Les représentants de certaines directions de la Direction générale rencontrent régulièrement (de deux à quatre fois par année) des associations de professionnels de la santé et des organismes de l'industrie afin d'échanger de l'information et de discuter de questions d'intérêt commun. Les représentants d'autres directions peuvent être invités à des réunions, selon les sujets traités; c'est la direction responsable qui prend les dispositions à cet égard. L'information est principalement diffusée aux participants au moyen de la transmission électronique du procès-verbal des réunions.

D'autres directions tiennent des réunions bilatérales ponctuelles (qui ne figurent pas dans un calendrier régulier) avec divers organismes afin de nouer des relations, d'établir des liens avec des groupes particuliers et/ou de tenir des séances d'information sur des sujets particuliers comme le renouvellement législatif. On dispose de très peu d'information sur ces réunions.

7.1.3 Activités relatives à la participation du public

Le tableau 1 illustre le nombre d'activités relatives à la participation du public de la Direction générale et la façon dont elles sont présentées au BPCP depuis 2001 (une description des différents niveaux de participation du public apparaît à l'annexe C). Il s'agit d'activités associées à des sujets particuliers.

Tableau 1 Activités relatives à la participation du public (PP) de la Direction générale des produits de santé et des aliments, 2001-2004

Exercice	Nbre de questions abordées	Nbre total d'activités relatives à la PP	Présentation — support papier/Internet (% du total)	Présentation en personne (% du total)
2001-2002	9	10	40 %	60 %
2002-2003	38	57	46 %	54 %
2003-2004	52	79	62 %	38 %

Il est important de mentionner que le nombre total d'activités relatives à la participation du public enregistré chaque année ne reflète que le nombre d'activités qui ont fait l'objet d'un rapport au BPCP. Il ne fait aucun doute que le système de présentation de rapports adopté par le BPCP (calendrier des activités relatives à la PP) s'est amélioré depuis 2001 et qu'il peut maintenant générer un portrait beaucoup plus exact et détaillé des activités relatives à la participation du public exercées dans l'ensemble de la Direction générale.

Durant l'exercice 2003-2004, la plupart des activités de consultation menées en personne correspondaient à des ateliers (56,7 %). Les réunions en personne (notamment des ateliers, des dialogues et des groupes de travail) s'adressaient à toutes sortes de groupes de patients et de consommateurs et de groupes communautaires.

Les données révèlent aussi que la plupart des activités relatives à la participation du public combinent en fait plusieurs approches, habituellement des réunions en personne, la distribution et l'examen électroniques de documents. Le Cadre permettra à la Direction générale de continuer d'élaborer et de mettre en œuvre des moyens innovateurs d'encourager la participation des intervenants. Pour obtenir une liste complète des méthodes qui ont été utilisées par la Direction générale pour faire participer le public, voir l'annexe D.

Le tableau 2 résume les types d'interaction entre les catégories d'intervenants et la Direction générale.

Tableau 2 Sommaire des types d'interaction entre les intervenants et la Direction générale des produits de santé et des aliments

Intervenants	Interaction avec la Direction générale
Membres du grand public	<ul style="list-style-type: none"> • en tant que membres du Comité de consultation publique
	<ul style="list-style-type: none"> • à l'occasion, durant des consultations
Groupes de patients/consommateurs	<ul style="list-style-type: none"> • durant des consultations
	<ul style="list-style-type: none"> • à l'occasion, dans le cadre de comités consultatifs
Professionnels de la santé	<ul style="list-style-type: none"> • à titre d'experts d'un comité consultatif
	<ul style="list-style-type: none"> • durant des consultations
	<ul style="list-style-type: none"> • durant des réunions bilatérales
Universitaires	<ul style="list-style-type: none"> • à titre d'experts siégeant à des comités consultatifs
	<ul style="list-style-type: none"> • durant des consultations
Industrie	<ul style="list-style-type: none"> • à titre d'organismes réglementés à propos de questions opérationnelles
	<ul style="list-style-type: none"> • durant des consultations
	<ul style="list-style-type: none"> • durant des réunions bilatérales
	<ul style="list-style-type: none"> • à l'occasion, dans le cadre des comités consultatifs

7.2. Avantages du Cadre

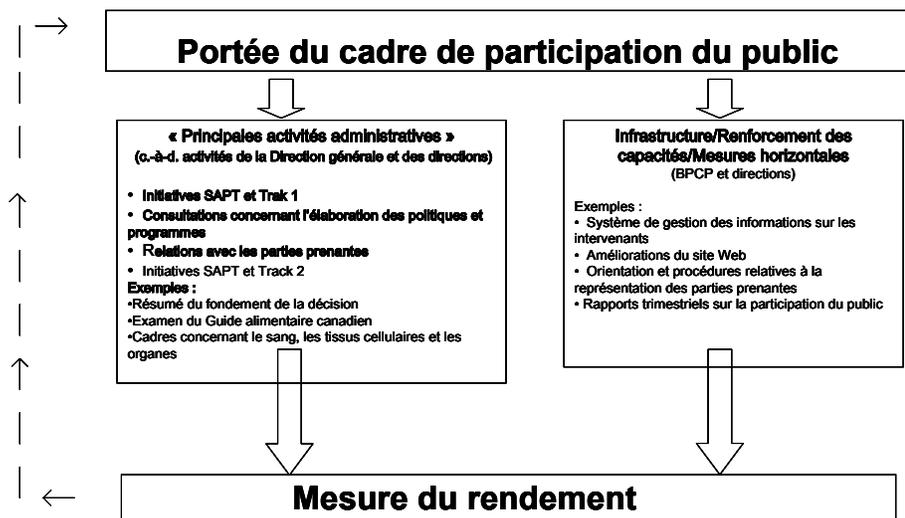


Figure 2

Le Cadre englobe l'ensemble des activités continues de participation du public de la Direction générale, ainsi que les nouvelles initiatives mises sur pied pour offrir les outils et l'infrastructure dont on a besoin pour améliorer la participation du public avec la Direction générale, comme il est indiqué dans le tableau ci-après :

7.2.1 Avantages pour les intervenants

Le Cadre offre aux intervenants un moyen de rendre les processus de prise de décisions de la Direction générale plus ouverts et transparents, ainsi que de réelles possibilités de participer à ces processus. La mise en œuvre du Cadre permettra aux Canadiens et aux Canadiennes d'avoir davantage accès à des informations opportunes, pertinentes et accessibles. Il montrera aussi que la Direction générale tient compte des intérêts et des préoccupations des intervenants lorsqu'elle établit ses priorités, élabore ses politiques et planifie ses programmes et services. En outre, des intervenants seront représentés de façon plus significative dans l'ensemble de la Direction générale. Il en découlera de meilleures relations entre la Direction générale et les intervenants, puisque ces derniers auront davantage l'occasion de prendre part aux initiatives de la Direction générale, et que celle-ci pourra participer aux activités des intervenants.

7.2.2 Avantages pour la Direction générale

Le Cadre permettra à la Direction générale d'être au fait et d'assurer le suivi du spectre complet des intervenants : patients, consommateurs, professionnels de la santé, universitaires, industrie et grand public. Il intègre les activités relatives à la participation du public aux fonctions administratives de la Direction générale et permet de s'assurer que la participation des intervenants est liée au plan stratégique et que les ressources appropriées sont affectées. Le Cadre reflète un équilibre approprié entre les obligations associées à la participation du public et les responsabilités en matière de réglementation (comme l'accent

mis sur la sécurité, les obligations juridiques et éthiques de protéger les renseignements et la nécessité de prendre des décisions rapides et efficaces); grâce à lui, la contribution d'un large éventail d'intervenants permet une prise de décisions tout à fait éclairée. En outre, le Cadre fournit un moyen de regrouper et de promouvoir les activités relatives à la participation du public et permet à la Direction générale de montrer qu'elle dispose d'un plan stratégique pour faire participer le public.

8.0 Cadre de participation du public : Rôles et responsabilités

8.1 Principale responsabilité

Le Bureau de la participation des consommateurs et du public coordonne l'élaboration de l'infrastructure et des outils nécessaires à l'amélioration de la participation du public au sein de la Direction générale.

Le directeur général du BPCP sera responsable au premier chef de fournir un leadership, d'assurer une supervision et de prodiguer des conseils stratégiques en ce qui a trait à la conception et à la mise en œuvre du Cadre de participation du public. Il s'assurera que le Cadre demeure pertinent et qu'il atteint ses principaux objectifs, et assurera le suivi des mesures horizontales et établira des rapports à cet égard. Le directeur général du BPCP obtiendra l'approbation du Comité exécutif de la Direction générale (CEDG) à propos des mesures horizontales et le tiendra au courant des progrès réalisés. En outre, il communiquera avec les directions et coordonnera les mesures qu'elles dirigent, ainsi qu'avec la Direction des politiques et de la planification stratégique (DPPS) à propos des rapports sur la planification et le rendement.

8.2 Responsabilité des membres du Comité exécutif de la Direction générale

Les directeurs généraux sont responsables et doivent rendre compte des activités associées à la participation du public afin de soutenir l'élaboration de politiques et de règlements au sein de leur bureau et de leur direction. Ainsi, ils veillent à ce que le Cadre de participation du public de la Direction générale (en particulier, la vision, les objectifs, les principes et les engagements) soit mis en œuvre en ce qui concerne les principales activités dont ils ont la responsabilité. Ils dirigent et supervisent leurs employés et leur prodiguent des conseils stratégiques, et supervisent l'affectation des ressources, les dépenses et les rapports sur le rendement à propos des activités liées à la participation du public.

Les directeurs régionaux soutiennent l'élaboration de politiques et de programmes au sein de la Direction générale et fournissent une perspective régionale à ce sujet; ils coordonnent aussi la mise en œuvre des mesures du Ministère dans les régions. Ainsi, ils sont responsables, en collaboration avec d'autres, de la mise en œuvre du Cadre de participation du public de la Direction générale en ce qui concerne certaines activités. S'il y a lieu, ils prodiguent aussi des

conseils à propos de la conception et de l'application du processus visant à rencontrer et à consulter les intervenants régionaux lorsque le plan de participation du public comprend un volet régional.

Les directeurs généraux et les directeurs régionaux sont responsables de collaborer à la mise en œuvre des mesures horizontales à l'appui du Cadre. Ainsi, ils soutiennent la participation de leurs employés au Groupe de travail et à d'autres mesures connexes, et fournissent les renseignements nécessaires au suivi du Cadre et à l'établissement des rapports.

8.3 Gestionnaires de projet

La directrice stratégique, Bureau des partenariats et de l'extension du BPCP et le directeur, Partenariats stratégiques et sensibilisation du PSMA coprésideront un groupe de travail permanent de la Direction générale, qui coordonnera la participation de la Direction à l'élaboration et à la mise en œuvre du Cadre. Ils aideront le directeur général du BPCP à assumer ses responsabilités en matière d'affectation des ressources, de planification, de présentation de rapports, de liaison et de coordination.

8.4 Membres du Groupe de travail sur le cadre de participation du public

Les membres du Groupe de travail représenteront les points de vue et intérêts de leur direction et fourniront une contribution et des conseils aux coprésidents du groupe à propos de la mise en œuvre du Cadre. En collaboration avec leur superviseur direct et/ou le Comité de gestion de la Direction, ils détermineront les sujets de préoccupation (p. ex. les problèmes de capacité) et les soumettront au Groupe de travail afin d'en discuter et de régler les problèmes. Ils présenteront à leur direction les rapports sur l'évolution et les répercussions de la mise en œuvre du Cadre.

Les membres du Groupe de travail exerceront un leadership et fourniront un soutien au chapitre de l'élaboration et de la mise en œuvre de mesures ou d'activités propres au Cadre.

Notes de fin de document

1. *Plan stratégique 2004-2007: Votre santé et sécurité — Notre priorité.* Direction générale des produits de santé et des aliments, avril 2004 : p. 3.
2. *Idem*
3. *Politique du gouvernement du Canada en matière de réglementation.* Bureau du Conseil privé, novembre 1999, p. 3.
4. *La transparence et l'ouverture dans le processus de réglementation — perspectives internationales.* Discours prononcé par la D^{re} Julia Hill, Direction des produits de santé et des aliments, janvier 2004.
5. *Idem*
6. *Plan stratégique 2004-2007 : Votre santé et sécurité — Notre priorité.* Direction générale des produits de santé et des aliments, avril 2004, p. 15.
7. *Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques. Domaines prioritaires : Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques.* Exposé de la D^{re} Julia Hill, Direction générale des produits de santé et des aliments, novembre 2003.
8. *Idem*
9. Secrétariat de la consultation ministérielle, Santé Canada, 2000.
10. Secrétariat de la réglementation et des décrets du Conseil, Bureau du Conseil privé, mars 2004.

Annexe A : Le Cadre de participation du public et le Cadre décisionnel de Santé Canada

L'élaboration du Cadre de participation du public suit les étapes interreliées du Cadre décisionnel de Santé Canada et reflète la participation continue, tout au long du processus, des parties intéressées et touchées, y compris des membres du Réseau de participation du public (RPP) de la Direction générale, du Groupe de travail sur le cadre de participation du public, du Comité du réseau de participation du public (CRDP) du Ministère et du Comité exécutif de la Direction générale (CEDG). Des intervenants externes ont participé aux étapes initiales du processus décisionnel. En outre, le Cadre sera validé au moyen d'un processus de consultations mené auprès des intervenants.

1. Déterminer l'enjeu et son contexte : Le BPCP a entrepris une analyse détaillée des activités de la Direction générale associées à la participation du public, des sites Web, des réunions bilatérales des intervenants et de la structure des comités consultatifs pour la période d'avril 2001 à décembre 2003. Cette analyse a montré la nécessité d'établir un important cadre de participation du public.

2. Évaluer les risques et les avantages : L'analyse du BPCP comprenait une évaluation des forces et des faiblesses de la participation du public aux activités de la DGPSA.

3. Déterminer et analyser les options : Le Groupe de travail sur le Cadre de participation du public de la DGPSA a été créé en janvier 2004 pour déterminer les principaux enjeux, risques et avantages, et générer un cadre permettant de s'y attaquer.

4. Choisir une stratégie : Une version préliminaire du Cadre de participation du public a été présentée au Comité exécutif de la Direction générale (CEDG) en avril 2004.

5. Mettre en œuvre la stratégie : Les activités de l'année 1 mentionnées dans le Cadre sont maintenant en cours.

6. Surveiller et évaluer les résultats : Un plan de suivi/d'évaluation est un élément critique du Cadre. Le plan de consultation du Cadre prévoit plusieurs consultations qui permettront de valider le Cadre (consultations régionales en Colombie-Britannique, en Alberta, en Saskatchewan, au Manitoba, en Ontario, au Québec et dans la région de l'Atlantique, et une à Ottawa).

Annexe B: Description des groupes internes

Groupe de travail sur le Cadre de participation du public : Ce groupe de travail se compose de représentants de chacune des directions et des régions de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Il est responsable de la création du Cadre de participation du public, ainsi que de la mise en oeuvre subséquente du Cadre au sein des directions, y compris pour ce qui est des initiatives ou des activités particulières.

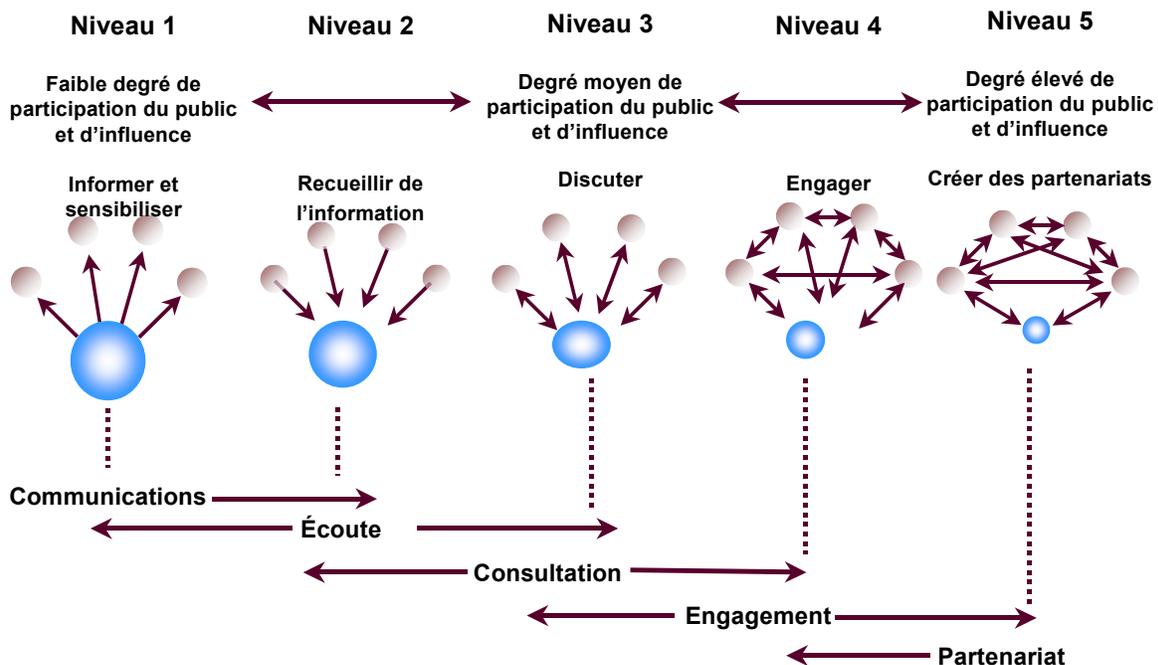
Comité exécutif de la Direction générale (CEDG) : Le CEDG est responsable de la gestion quotidienne de la Direction générale, ce qui comprend tant les questions opérationnelles que stratégiques. Il se compose des directeurs généraux de chaque direction et des directeurs régionaux, et est présidé par le sous-ministre délégué.

Réseau de participation du public (RPP) de la Direction générale : Le RPP se compose de représentants importants de toutes les directions et régions de la Direction générale des produits de santé et des aliments, ainsi que d'autres employés concernés par la participation du public, et a pour but de favoriser la mise en réseau et la création de mécanismes de participation du public dans l'ensemble de la Direction générale.

Comité du réseau de participation du public (CRPP) du Ministère : Ce comité se compose de représentants de toutes les directions générales et régions de Santé Canada, ainsi que d'autres employés concernés par la participation du public, et a pour but de faciliter l'échange d'information, de renforcer le réseau ministériel d'experts en participation du public, et de mettre en oeuvre la politique de Santé Canada en matière de participation du public aux prises de décisions.

Annexe C : Continuum de participation du public de Santé Canada

Ce continuum de la participation du public a été fourni par le Bureau de la participation des consommateurs et du public, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada. Il comprend cinq niveaux :



- Niveau 1 : **Informer ou sensibiliser** - fournir aux membres du public de l'information équilibrée et objective afin de les aider à comprendre les enjeux, les options, le processus et les solutions. Citons en exemple la publication d'avis publics ou autres documents d'information dans les sites Web et les campagnes de sensibilisation du public.
- Niveau 2 : **Recueillir de l'information** - recueillir les préoccupations du public et les renseignements sur les répercussions de la politique en cours d'élaboration. Exemples : sondages, groupes de discussion, publipostage ou affichage dans des sites Web de documents de travail dans le but d'obtenir une rétroaction.
- Niveau 3 : **Discuter** - permettre au public de discuter de la politique. À cette étape, la politique n'est pas établie; le public a ainsi l'occasion d'influer sur sa forme finale.

L'échange d'information se fait habituellement entre une personne ou un groupe et le décideur. Exemples : réunions bilatérales, assemblées publiques ou générales, etc.

- Niveau 4 : **Mettre à contribution** - permettre des délibérations plus approfondies et complètes à propos des enjeux. Les parties peuvent entendre les autres perspectives et s'influencer mutuellement. On met habituellement l'accent sur les valeurs et principes sous-jacents, et on vise à trouver un terrain d'entente parmi tous les participants. Exemples : délibérations, cercles d'étude, jury formé de citoyens ou groupes d'experts et comités consultatifs.
- Niveau 5 : **Créer des partenariats** - faire en sorte que les partenaires partagent la responsabilité de la mise en œuvre de certains aspects des décisions stratégiques ou des décisions relatives au programme. Ce niveau suppose habituellement une prise de décisions conjointe.

Dans ce continuum, **la consultation** se retrouve aux niveaux 2, 3 et 4 (les niveaux où Santé Canada cherche à obtenir une rétroaction concernant ses décisions).

Ce continuum permet d'harmoniser les méthodes de participation du public avec les objectifs et le degré d'influence appropriés à une situation. Par exemple, en cas de crise, le gouvernement doit prendre des décisions et informer le public (niveau 1) à propos de ces décisions et de leur raison d'être. Dans une autre situation, l'objectif pourrait consister à faire en sorte que les intervenants aient une compréhension commune d'un enjeu, le recours au dialogue (niveau 4) étant alors approprié. Aucun niveau n'est mieux qu'un autre; habituellement, une diversité de méthodes de participation, entamées tôt dans le processus de prise de décisions, produit le « meilleur » résultat.

Annexe D : Méthodes de participation du public de la Direction générale

Voici une liste de méthodes de participation du public utilisées par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada.

- Comité consultatif - Groupe de représentants d'un groupe donné ou ayant des intérêts différents, qui sont choisis par des organismes gouvernementaux pour donner des conseils, faire des commentaires, procéder à des examens ou faire des recommandations concernant les mesures à prendre au sujet d'un problème particulier. Le cadre de référence énonce les responsabilités des comités consultatifs. (Niveau 3 ou 4)
- Réunions bilatérales - Réunions officielles habituellement tenues entre le gouvernement et un organisme intervenant (public ou privé), avant tout dans le but de cerner, de définir ou de préciser les enjeux et d'élargir la base de connaissances sur les enjeux. Cette catégorie fait partie du plan ou de la stratégie de participation du public, et n'inclut pas les réunions d'affaires intermittentes (c'est-à-dire périodiques ou quotidiennes) avec les intervenants. (Niveau 2 ou 3)
- Dialogue - Processus structuré et habituellement dirigé par un animateur dans le cadre duquel on discute et on délibère sur des enjeux, ce qui permet à des participants aux valeurs divergentes d'en arriver à une compréhension commune des problèmes et des possibilités. Cela favorise les interactions et amène les participants à s'influencer les uns les autres. Par exemple : dialogues par voie électronique, demandes approbatives, dialogue délibératif. (Niveau 4)
- Groupes de discussion - Processus structuré dans le cadre duquel des personnes choisies sont réunies pour faire part de leurs réactions à un sujet, une politique, un projet ou un enjeu particulier. (Niveau 2)
- Envois postaux en vue d'obtenir une rétroaction - À des fins de rétroaction, lettres ou trousseaux d'information envoyés par la poste aux intervenants ou aux parties concernées, afin de les informer sur un sujet ou d'obtenir leurs suggestions ou leurs commentaires (incluant les avis par courrier électronique). (Niveau 2)
- Sensibilisation du public - Séances d'information, affichages sur le Web à des fins d'information, marketing social, publicité et promotion de l'information, des attitudes, des valeurs et des comportements qui contribuent à la création d'un climat propice au changement social et comportemental. (Niveau 2)
- Réunions publiques - Réunions ouvertes aux intervenants et au public, dans le cadre desquelles le gouvernement présente officiellement une politique, un projet ou un enjeu, et où le public a la possibilité de réagir avec des questions et des commentaires. (Niveau 2 ou 3)
- Publications dans la *Partie I* de la *Gazette du Canada* - Affichage de tous les avis publics, nominations officielles et projets de règlement du gouvernement, ainsi que de divers avis publics du secteur privé devant être publiés en vertu d'une loi ou d'un règlement fédéral. (Niveau 2)

- Tables rondes - Réunions dans le cadre desquelles des personnes discutent de questions particulières à l'égard desquelles elles ont des compétences ou des intérêts communs. La notion de table « ronde » provient du fait que personne n'y agit à titre de « chef ». (Niveau 4)
- Sondages - Méthode de collecte de données primaires fondée sur la communication avec un échantillon représentatif de personnes, et pour laquelle on a recours à différentes techniques de collecte d'information, telles que les envois postaux, les questionnaires, les entrevues en personne ou téléphonique, le courrier électronique ou Internet. (Niveau 2)
- Consultations techniques - Rencontres dans le cadre desquelles des participants choisis ayant des compétences scientifiques ou techniques sont invités à faire part de leurs suggestions ou de leurs commentaires sur l'élaboration de lignes directrices gouvernementales, de programmes de recherche, etc. (ce qui inclut les groupes de travail d'experts). (Niveau 3)
- Affichages sur Internet - Affichage d'une invitation à transmettre sur Internet des commentaires ou des suggestions au sujet d'une question, d'un enjeu ou d'un document (ce qui inclut les présentations de mémoires ou de propositions). (Niveau 2)
- Ateliers - Réunions interactives dans le cadre desquelles les participants sont appelés à participer à des discussions collectives sur un ou plusieurs sujets. Habituellement, le but visé est de cerner les problèmes et les attentes ou de recommander des solutions. (Niveau 3 ou 4)
- Groupes de travail (y compris des comités de travail) - Groupe composé de représentants d'un groupe particulier ou ayant des intérêts divergents, et choisis par des organismes gouvernementaux pour travailler ensemble sur une activité ou un projet donné, en vue d'obtenir un résultat précis. Travail aux niveaux stratégique et/ou opérationnel. (Niveau 3 ou 4)