



Santé
Canada Health
Canada

RAPPORT DE LA PREMIERE RÉUNION DE 2001

REPORT OF THE FIRST MEETING OF 2001

LE CONSEIL CONSULTATIF DES SCIENCES

SCIENCE ADVISORY BOARD

Les 13 et 14 février 2001
February 13-14, 2001

Health Canada
February 2001

Santé Canada
Février 2001

----- **Note** : Le contenu du présent rapport est le reflet des discussions de la réunion du Conseil consultatif des sciences tenue les 13 et 14 février 2001. 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 February 13/14, 2001 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

É B A U C H E

Première journée : le mardi 13 février 2001

Présences : Roberta Bondar, Yves Morin, Doug Elliott, Allan Ronald, Russ Graham, Karen Grant, Rodney Ouellette, Stuart Macleod, Michel Bergeron, Leslie Millin, Gabriel Plaa, Neena Chappell, Carol Herbert et Richard Lessard.

Membres d'office : Ian Green, Marie Fortier, Diane Gorman, Kevin Keough et Robert McMurtry.

Secrétariat : Kata Kitaljevich et Valerie Marshall.

1. Mot d'ouverture – (Présidente : Roberta Bondar)

La présidente accueille les membres à la première réunion de l'année. Elle fait le point sur les trois années qu'elle a passées au Conseil et fait remarquer que c'est sa dernière réunion. La présidente suggère aux membres qui terminent leur mandat de faire part de leurs commentaires pour de futurs points à l'ordre du jour ou des suggestions sur les points à améliorer.

La présidente souligne certaines modifications apportées à l'horaire de l'ordre du jour. Elle indique que l'on a suggéré que le Conseil consultatif des sciences (CCS) de Santé Canada rencontre le Conseil consultatif scientifique d'Environnement Canada les 11 et 12 avril afin de discuter de problèmes d'intérêt commun.

M^{me} Bondar fait également remarquer que le ministre de la Santé, M. Allan Rock, sera opéré sous peu et suggère que le Conseil prépare une note de prompt rétablissement à son intention.

2. Santé Canada : rapport – (Ian Green)

M^{me} Diane Gorman, sous-ministre adjointe, présente le nouveau sous-ministre au Conseil.

Le sous-ministre remercie les membres du Conseil de leur accueil et indique que le ministre regrette de ne pouvoir assister à la réunion à cause de son opération. Durant la convalescence du ministre, l'honorable Herb Grey agira à titre de ministre suppléant.

Le sous-ministre présente, aux membres du Conseil, le D^r Kevin Keough, premier expert scientifique en chef de Santé Canada, poste qui a été créé à la suite d'une recommandation du CCS. Le sous-ministre indique qu'il s'attend à une relation longue et productive entre l'expert scientifique et le CCS.

ÉBAUCHE

Le sous-ministre parle des nombreux conseils liés aux problèmes scientifiques touchant la santé soulevés par le Conseil et remarque l'intérêt récemment manifesté par les médias pour des questions telles que la suspension de l'importation de bœuf et de produits du bœuf du Brésil et des recommandations de la Société royale. L'intérêt manifesté pour ces questions continue à mettre en lumière le besoin de rehausser la confiance du public dans les décisions de Santé Canada.

Le sous-ministre expose les grandes lignes des déclarations faites récemment dans le discours du Trône, selon lesquelles on consacrerait plus d'argent à la recherche, on s'intéresserait davantage aux enfants et aux familles, on travaillerait à la prévention des maladies et à la promotion de la santé communautaire et on continuerait à travailler sur la salubrité de l'approvisionnement en eau et sur d'autres questions environnementales.

En présentant, au Conseil, ses conclusions sur les recommandations antérieures de ce dernier, le sous-ministre indique que, durant la première matinée de la réunion, on présentera un rapport d'étape sur les efforts réalisés par Santé Canada au sein du Comité d'éthique pour la recherche (CER).

Pour ce qui est de l'Initiative du recouvrement des coûts des produits thérapeutiques, Santé Canada fait de grands efforts en vue d'inclure les questions posées par le Conseil lors de l'examen des politiques sur le recouvrement des coûts effectué par le Conseil du Trésor.

L'Institut de recherche en santé du Canada (IRSC) constitue une priorité pour le présent gouvernement. Le sous-ministre souligne que la nomination du D^r Robin Hill au Comité permanent de surveillance des concours de subventions et bourses de l'Institut de recherche en santé du Canada représente un exemple d'engagement de Santé Canada et de l'IRSC concernant la création de liens forts.

Une présentation sur les agents pathogènes émergents et réémergents, au cours de laquelle on répondra aux questions et aux préoccupations du Conseil soulevées à la dernière réunion, est prévue pour une date ultérieure.

Pour ce qui est de la question de l'examen par les pairs, on a créé le Bureau des substances perturbatrices du système endocrinien à l'intérieur du Programme de la santé environnementale de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC). Un directeur intérimaire a été nommé pour le nouveau bureau. Ce bureau sera dirigé par un scientifique principal possédant une expérience appropriée quant aux questions touchant les substances perturbatrices du système endocrinien. L'une des premières tâches du bureau consistera à établir un plan stratégique sur les substances perturbatrices du système endocrinien pour le Ministère.

Le sous-ministre indique que le Ministère continuera à travailler activement pour mettre en place un examen par les pairs systématique pour tout le travail scientifique effectué au

Ministère.

Les préoccupations précédemment manifestées par le Conseil quant à la qualité de l'eau ont trouvé écho dans le discours du Trône. Le gouvernement fédéral jouera un rôle prépondérant dans l'élaboration de lignes directrices plus importantes pour la qualité de l'eau. On a pris des mesures afin d'élaborer une stratégie nationale sur l'eau dans le but de maintenir et d'améliorer la sécurité de l'approvisionnement en eau du Canada.

Le Bureau de la participation des consommateurs et du public a suivi le Conseil du CCS relativement à l'utilisation de divers outils de communication autres qu'Internet.

Le sous-ministre indique que le rôle des sciences et la question du processus décisionnel préoccupent beaucoup les Canadiens et qu'ils touchent directement la confiance du public. Il a qualifié les nouvelles histoires récentes concernant l'interruption de l'importation de bœuf et de produits du bœuf provenant du Brésil d'exemples de l'équilibre difficile entre la liberté d'expression et la fonction de loyauté envers la fonction publique.

Les remarques suivantes ont été présentées lors de la discussion :

- les hypothèses sur le processus décisionnel du gouvernement constituent un problème important;
- le Conseil doit faire preuve de prudence lorsqu'il appuie des décisions sans connaître tous les faits et toutes les preuves;
- la présentation sur les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) prévue à l'ordre du jour de la deuxième journée de la réunion du CCS a été élargie afin de comprendre les décisions récentes concernant le Brésil. Des représentants de l'ACIA seront invités à la réunion.

Le sous-ministre conclut en réitérant son appui du travail réalisé par le Conseil consultatif des sciences et l'importance de la capacité scientifique au sein de Santé Canada. Le CCS joue un rôle important dans la santé des Canadiens en offrant les meilleurs conseils au ministre et au Ministère.

3. **Expert scientifique en chef** – *(Kevin Keough)*

La présidente présente le premier expert scientifique en chef de Santé Canada au Conseil.

Le D^r Kevin Keough remercie le Conseil d'avoir recommandé la création du poste d'expert scientifique en chef. Il reconnaît que, lorsqu'il entrera en fonction à Santé Canada, en avril prochain, il consacra une grande partie des premiers mois à prendre le rythme des opérations du Ministère.

ÉBAUCHE

L'expert scientifique en chef parle des principaux enjeux qui, selon lui, sont importants pour le Ministère et pour son rôle d'expert scientifique en chef. Il est enchanté du fait que l'on ait promis, dans le discours du Trône, de consacrer plus d'argent à la recherche et au développement. Il est important que Santé Canada s'occupe de cet investissement de la façon appropriée. Il déclare, au Conseil consultatif des sciences, qu'il a l'intention de faire appel à des groupes d'experts pour se faire conseiller.

La mise en place de systèmes et de structures représente un défi à long terme. L'un des enjeux très importants et plus larges consiste en la qualité de la capacité scientifique de Santé Canada, ce qui veut dire que cette capacité scientifique du Ministère sera assujettie à l'examen des pairs ainsi qu'à d'autres examens plus rigoureux.

Les aspects portant sur la dotation et les installations sont également importants. On ne peut pas obtenir une capacité scientifique de premier ordre en utilisant des outils de second ordre, et c'est une question dont le Ministère doit s'occuper. Santé Canada doit maximiser l'accès aux établissements. Les universités et le secteur privé se trouveront en concurrence avec le gouvernement pour attirer les scientifiques. Il est donc essentiel de rendre la fonction publique attrayante pour les jeunes. Il exprime un désir de développer les aspects collégiaux du Ministère, de travailler sur les échanges scientifiques et d'inciter les jeunes gens à travailler au Ministère.

La question du moral est importante, y compris le moral chez les gestionnaires scientifiques. L'un des éléments clés de ce domaine est la communication. Une bonne communication et une bonne capacité scientifique signifient que, si les procédures sont adéquates et que les gens les acceptent, elles peuvent diffuser les problèmes potentiels pouvant survenir.

Il sera important d'établir des partenariats avec d'autres organismes et provinces. Santé Canada aura besoin de ces partenariats pour les investissements stratégiques liés à la recherche.

La prévoyance scientifique constitue aussi un élément important : comment le Ministère devrait-il obtenir ce conseil à l'externe et à l'interne?

L'éthique représente une autre question très importante : de quelle façon Santé Canada trouve-t-il l'équilibre entre les exigences réglementaires et les exigences de la politique? Comment Santé Canada travaille-t-il avec le secteur privé et doit-il le faire?

L'expert scientifique en chef conclut en disant qu'il attend avec impatience de recevoir les conseils du CCS.

Les remarques suivantes ont été présentées lors de la discussion :

ÉBAUCHE

- le mandat scientifique de Santé Canada est plus large que les lois administrées par le Ministère;
- l'expert scientifique en chef perçoit son travail comme consistant à s'assurer que Santé Canada obtient la meilleure science et les meilleurs processus scientifiques possibles. Il aimerait également interpréter le terme «scientifique» dans le sens le plus large possible pour qu'il englobe les sciences sociales et, peut-être, les lettres et sciences humaines.
- Parfois, on ne dispose d'aucune preuve scientifique – ou on n'en a pas suffisamment – pour appuyer un enjeu, mais il faut quand même prendre une décision.

4. **Renforcement de la relation entre SC et IRSC** – *(Kim Elmslie)*

SC a récemment créé le Secrétariat de la recherche en santé (SRS) comme centre de liaison du Ministère avec l'IRSC.

En plus d'encourager le partage de l'information et la détermination d'objectifs communs entre les deux organismes, le travail du SRS consistera à s'assurer que le Ministère profite pleinement des possibilités offertes par l'IRSC.

Des liens importants qui existent déjà comprennent le sous-ministre, en sa qualité de membre d'office du comité exécutif et du conseil de direction de l'IRSC, la représentation de SC à la majorité des conseils consultatifs de l'IRSC et la participation de SC au Groupe de travail de l'IRSC sur les partenariats. On discute actuellement de l'intégration des chercheurs de SC comme membres des comités d'examen par les pairs de l'IRSC.

ÉBAUCHE

Des initiatives sont en cours à Santé Canada, notamment les suivantes : le Groupe de travail sur les chercheurs de SC dans l'environnement de l'IRSC, l'élaboration d'un programme d'échange de scientifiques, l'établissement du Comité d'éthique pour la recherche (CER) et la mise en place d'une base de données sur la recherche pour décrire les investissements de SC dans la recherche et la capacité de recherche.

Les remarques suivantes ont été présentées lors de la discussion :

- il est important de savoir que des recherches sont effectuées partout au pays afin que l'on ait une meilleure idée de ce que Santé Canada peut faire, et non seulement de ce qui est financé par l'IRSC;
- il est très important de faire participer les diplômés aux possibilités offertes par Santé Canada et l'IRSC;
- il faut augmenter les efforts sur les plans de l'analyse du risque et de la gestion du risque chez Santé Canada et dans le milieu universitaire. Des recherches améliorées sur le risque permettraient de s'assurer qu'une plus grande part des décisions sont fondées sur des preuves scientifiques;
- il faut disposer d'un mécanisme permettant d'établir des priorités de recherche;
- l'encouragement de partenariats stratégiques contribuera à commencer à transmettre le message aux scientifiques pour qu'ils travaillent ensemble aux sein d'équipes de recherche;
- le CCS pourrait donner des conseils pour faire en sorte que Santé Canada et l'IRSC mettent l'accent sur l'analyse et la gestion du risque. Les décisions doivent être basées sur l'application rigoureuse de la démarche scientifique.

Recommandations :

- *le Conseil approuve le travail effectué par le Secrétariat de la recherche en santé (SRS) lors de ses communications et de ses liens avec l'IRSC et insiste sur la nature itérative de ce processus;*
- *le Conseil réitère sa position selon laquelle Santé Canada et ses cadres supérieurs doivent continuer d'augmenter leurs activités de promotion de la participation des chercheurs scientifiques du Ministère à l'IRSC;*
- *il faut faire attention au fait que le Ministère ne dépende pas uniquement de ses liens avec l'IRSC, mais qu'il doive également créer son propre réseau en établissant des liens avec des universités et d'autres organismes de recherche.*

5. **Établissement du Comité d'éthique pour la recherche (CER) de Santé Canada** – (Kim Elmslie)

ÉBAUCHE

Santé Canada a entrepris d'établir un Comité d'éthique pour la recherche (CER) ayant pour mandat d'évaluer l'acceptabilité éthique des recherches effectuées à l'interne, des recherches menées aux termes de contrats par des chercheurs ne relevant pas de Santé Canada et des recherches soumises à l'IRSC par des chercheurs de Santé Canada (lorsqu'elles portent sur des sujets humains) et de remplir un rôle éducatif auprès des chercheurs et des gestionnaires de Santé Canada.

Le CER de Santé Canada respectera les normes courantes d'indépendance et de transparence en ce qui concerne l'autorité hiérarchique, la composition, les nominations et les procédures opérationnelles. Il fonctionnera conformément aux dispositions prévues dans le document *Énoncé de politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des sujets humains*.

Les remarques suivantes ont été présentées lors de la discussion :

- il s'agit d'un sujet important pour Santé Canada, et il doit être mis en œuvre le plus tôt possible;
- il y a des comités d'éthique pour la recherche dans chaque établissement du pays;
- il peut être utile pour les personnes participant de parler aux trois conseils pour obtenir des directives sur ce sujet;
- le travail d'éducation constituera un élément important du fonctionnement du processus;
- en l'absence d'un processus d'éthique en recherche, il faut disposer de mécanismes permettant d'éviter la recherche sur des sujets humains;
- il se peut que la portée du CER soit étroite;
- il peut être nécessaire de mettre sur pied deux CER afin de faciliter les différentes recherches effectuées dans les sciences biomédicales et dans les sciences sociales;
- il est important que les examinateurs connaissent le domaine de l'examen.

Recommandations :

- *le Conseil reconnaît les progrès réalisés dans la mise sur pied d'un Comité d'éthique pour la recherche. Il souligne le caractère urgent de la mise sur pied d'un tel organisme;*
- *le Conseil recommande que le Ministère demande des avis auprès des particuliers et des établissements qui ont mis sur pied de tels comités afin d'apprendre de leur expérience.*

6. **Établissement d'une politique pancanadienne pour l'accréditation des comités d'éthique de la recherche** – (Ian Shugart)

On se préoccupe depuis longtemps de l'intégrité de l'éthique sur la recherche et de l'à-propos de certains comités d'éthique pour la recherche et la charge de travail croissante à laquelle ils font face. La question fondamentale de la confiance du public concernant la protection des sujets de recherche humains constitue le point central des opérations des CER.

Le gouvernement des États-Unis a rapidement réagi afin de mettre en place des protections pour les sujets de recherche. Le Canada doit faire face au défi de répondre aux normes nouvellement établies par les États-Unis. Dans ce but, l'année 2001 constitue une année de transition pour ce qui est de la stabilisation du régime actuel, de la participation d'organismes centraux et d'autres décideurs importants du Cabinet et de la promotion d'une discussion sur l'éducation sur l'éthique de la recherche et d'autres enjeux.

De clairs rôles et responsabilités de la gouvernance en éthique seront établis en vertu d'un cadre de politique du gouvernement du Canada. Le but consiste à disposer d'un régime de gouvernance qui respecte la confiance du public et qui est transparent, complet, efficace et efficient.

Les remarques suivantes ont été présentées lors de la discussion :

- il y a un certain nombre de ministères en cause, y compris Industrie, DRHC, la Défense nationale et le ministère des Affaires indiennes et du Nord canadien, qui doivent maintenant discuter de la façon dont le Comité d'éthique pour la recherche (CER) devrait être mis sur pied;
- ce ne sont pas tous les CER du pays qui s'intéressent à la recherche sur la santé;
- il y a toujours un sentiment d'urgence de traiter ce point, en particulier compte tenu du fait que les Américains ont pris des mesures si énergiques; les sites canadiens qui reçoivent des fonds du National Institutes for Health (NIH) doivent respecter les normes américaines;
- il existe une disparité entre les CER du pays;
- l'un des problèmes des CER consiste en l'accès aux ressources. Il est important qu'ils reçoivent un financement adéquat;
- pour participer aux projets du NIH, il faut respecter les termes énoncés;
- un problème important pourrait exister sur les plans des aspects de la régularité et des litiges. Qu'arrive-t-il si le Comité n'est pas accrédité?
- il y a également le problème de financement des recherches dans les pays disposant de très peu de ressources et la décision de l'éthique de quel pays il faut appliquer;
- on est préoccupé par le fait que le présent organisme pourrait devenir une

ÉBAUCHE

- bureaucratie qui pourrait épuiser les fonds;
- le problème doit être abordée de la façon du Canada, qui va au-delà du simple fait de respecter les normes américaines. Si des mesures ne sont pas prises, il n'y aura plus d'essais cliniques au Canada;
- ce dont nous avons besoin, ce n'est pas nécessairement une loi, mais plutôt des règlements.

Recommandations :

- *le Conseil rappelle au Ministère qu'il est urgent d'élaborer une politique pancanadienne pour l'accréditation des comités afin de s'occuper de la disparité dans l'ensemble du pays.*

7. **L'approche de précaution : discussion sur un projet de cadre de travail fédéral –** *(Ian Shugart)*

Après le dépôt de son document final auprès du commis du Conseil privé, en février 2000, le Groupe de travail des SMA sur la gestion du risque a reçu la directive de réaliser d'autres travaux en vue de préciser la position du Canada relativement à l'approche au principe de précaution. M. Ian Shugart représente Santé Canada dans ce groupe de travail.

Au cours de la dernière année, les ministères ont travaillé afin de préparer un document de discussion préliminaire, que l'on utilise maintenant lors de consultations initiales dans le but de préciser la position du Canada. Au cours des dernières années, les débats nationaux et internationaux sur le principe de précaution ont été prédominants dans les secteurs où il est question de science, par exemple l'environnement, la santé, la biotechnologie et la conservation des ressources. L'intérêt accru manifesté aujourd'hui reflète également l'augmentation de l'intérêt pour le rôle de la science dans l'élaboration des politiques publiques et l'évaluation et la gestion du risque et se reflète de toute évidence dans la sensibilisation du public dans le domaine des risques pour la santé et pour l'environnement.

Ian Shugart présente le document préliminaire au Conseil consultatif des sciences et précise que le processus se déroule dans l'ensemble du gouvernement. Il ajoute que les approches de précaution liée à la gestion du risque vont de soi pour Santé Canada, mais ce n'est pas nécessairement le cas pour les autres ministères.

Les remarques suivantes ont été présentées lors de la discussion :

- les mots «principe» et «approche» ont une connotation très différente. Il faut faire attention, lors des discussions concernant ce point, afin de déterminer le mot le

ÉBAUCHE

plus approprié. Le public canadien aura une opinion différente de ce que l'on veut dire avec l'utilisation de ces mots;

- un document public sera un jour préparé. À l'heure actuelle, il en est à l'étape d'ébauche dans un but de discussion. Santé Canada est beaucoup plus familier avec les concepts exprimés dans ce document, tandis que les autres ministères le sont moins;
- pour que le public comprenne pleinement le document, il faut utiliser des exemples concrets;
- il s'agit d'un concept qu'il est important que le Canada adopte. Il est important que le Canada fasse entendre une seule voix forte sur cette question, en particulier dans les cercles internationaux;
- certains font part de leur inquiétude selon laquelle le rôle de la santé est obscur dans ce document, alors qu'il devrait être plus visible;
- le jugement est essentiel à ce principe de précaution. Que savons-nous et dans quelle mesure sommes-nous inquiets? Le seuil variera en fonction des questions.

La discussion a porté sur les questions particulières ci-dessous :

2.4 Considérations juridiques

- On a effectué une mise en garde relativement aux normes standard. Lorsque la norme de l'action constitue une norme nationale au Canada, les tribunaux examinent la situation des autres pays pour savoir si l'approche du Canada a été suffisamment prudente dans certains cas. Cela a été le cas avec l'enquête de la Commission Krever.

3.2 L'approche de précaution fait référence aux situations où une décision doit être prise au sujet d'un risque de préjudices graves ou irréversibles dans un contexte de profonde incertitude scientifique

- Cette partie constitue l'élément central de l'ensemble du concept, mais n'est pas qualifiée. Presque tout apporte avec lui un élément de risque. Des doutes subsistent sur ce que l'on veut dire par «profonde incertitude scientifique».

3.3 Il est légitime que les décisions soient guidées par le niveau de protection contre les risques

- La présentation orale a été des plus utiles pour la compréhension de cette section. La question porte sur les risques que la société est prête à prendre. Des exemples concrets pourraient rendre cette section plus claire.

- Les gens ont une différente perception des risques, en particulier pour ce qui est du domaine de la santé, où il y a énormément de risques personnels. La perception est différente si une personne ou un groupe est exposé au risque.

3.4 Des données scientifiques solides doivent sous-tendre l'application de l'approche de précaution, particulièrement en ce qui a trait à la décision d'agir ou non (p. ex. mettre en œuvre des mesures de précaution ou ne pas le faire) et aux mesures à appliquer une fois la décision prise

- Dans cette partie, le point portant sur les «situations urgentes» constitue la préoccupation prépondérante. La principale question à poser consiste à demander si la situation est urgente et grave. Si la mesure pouvant être prise est pratique, économique et convenable, elle doit être prise. Les leçons apprises de l'enquête de la Commission Krever montrent la voie sur ce point.

3.9 Les mesures et les décisions de précaution devraient être proportionnelles à la gravité du risque à maîtriser et au niveau de protection souhaité par la société

- Cette partie devrait être placée plus près du début du document. Cela constitue l'élément essentiel. La question de «proportionnalité» devrait prévaloir contre l'exploration scientifique.

3.10 Les mesures de précaution devraient être non discriminatoires et compatibles avec les autres mesures prises dans des conditions semblables

- L'utilisation de l'expression «non discriminatoire» doit être définie avec soin dans les points de cette section. Il y a une différence entre une discrimination illicite et les distinctions juridiques qui ont des assises scientifiques raisonnables.
- Dans la culture et les lois canadienne, le terme «discrimination» a une certaine signification. Même si l'on pouvait définir le terme de cette section, il serait peut-être préférable d'utiliser un autre terme.

3.12 Les mesures de précaution devraient être moins dommageables pour les échanges commerciaux

- Cette section soulève certaines préoccupations.

- Ce point n'est pas inhérent à l'approche de précaution, mais entre en jeu lorsqu'une décision a été prise.
- Il ne s'agit pas d'une section magique. En principe, dès que l'on parle de commerce, on est assuré d'avoir des problèmes.
- Il serait utile de penser à l'ordre et à la priorité qu'on leur a accordés. On peut considérer que chaque point à la même importance.
- Il est important de préciser cette question.
- Il y a un sentiment de malaise avec cette section. Ce fait est attribuable davantage à la perspective du gouvernement qu'à la perspective sur la santé.

8. La biotechnologie : rapport au CCS – (D^{re} Karen Dodds)

La biotechnologie est une importante préoccupation du Ministère, puisqu'elle touche la santé de plusieurs façons. La biotechnologie a le potentiel d'améliorer la santé humaine et, selon les sondage d'opinion public, les Canadiens lui attribuent la plus grande priorité du gouvernement fédéral. Les Canadiens sont également préoccupés par les risques potentiels pour la santé humaine et se tournent vers le gouvernement fédéral pour la prise de mesures.

La rapidité des développements concernant le génome humain, les questions se rapportant à l'utilisation de l'information génétique et la grande visibilité constante des aliments génétiquement modifiés posent des défis au Ministère et à la communauté de la santé dans son ensemble. Les questions n'ont pas trait uniquement aux répercussions directes sur la santé, mais également aux considérations d'ordres éthique, sociale et juridique.

À la suite de la restructuration, un nouveau «Bureau de la biotechnologie et des sciences» a été créé à la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) et officialisé le 16 octobre 2000. Le mandat du Bureau consiste à s'occuper des questions relatives à la biotechnologie dans tout le Ministère et à constituer être le principal point de référence du Ministère en matière de biotechnologie.

La définition classique de biotechnologie est celle-ci : «Application des sciences ou de l'ingénierie à l'utilisation d'organismes vivants ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou modifiée».

Santé Canada fait face au défi de traiter de la biotechnologie pour ce qui est des outils législatifs (transparence, tests génétiques et recherche sur les cellules embryonnaires, du recrutement de la main-d'œuvre en science et dans les domaines de la réglementation, des politiques et des communications et de l'amélioration de l'infrastructure, de l'équipement et des réseaux scientifiques. Parmi les sujets particuliers que le Ministère doit aborder, il y a la thérapie génique, l'utilisation de tests génétiques humains et de

ÉBAUCHE

renseignements, la xénotransplantation et les aliments génétiquement modifiés.

Les remarques suivantes ont été présentées lors de la discussion :

- l'établissement de priorités est important et aiderait à déterminer les nouveaux produits pouvant justifier la tenue d'une enquête;
- la biotechnologie n'est pas une science en elle-même, mais plutôt une approche;
- les membres ont remarqué que la D^{re} Dodds décrivait le niveau de préoccupation du public pour les aliments génétiquement modifiés comme étant «modéré» et ils ont voulu être rassurés sur le fait que cette constatation était basée sur des méthodes saines;
- il s'agit d'un nouveau domaine, mais Santé Canada devra l'aborder très rapidement. Il s'agit d'un bon exemple où le Ministère devrait chercher et constater ce qui existe déjà;
- dans son rapport, la Société royale fait état de ses inquiétudes sur le plan de la transparence de l'«équivalence substantielle», selon laquelle elle ne disposait pas de suffisamment de renseignements pour exprimer son opinion sur certains enjeux;
- dans son rapport, la Société royale discute de ce sujet et fait état de bonnes définitions et d'une bonne introduction sur ce sujet. Santé Canada aurait dû réagir plus favorablement à ce rapport;
- le Ministère doit se préparer pour des enjeux tels que la pharmacogénomique, la question de l'interaction avec le génome humain et les répercussions sur l'environnement. D'importants problèmes d'ordres éthique et social seront soulevés.

ÉBAUCHE

Recommandations :

- *le Conseil aimerait discuter du rapport de la Société royale et de ses constatations lors de sa prochaine réunion, prévue pour les 7 et 8 mai prochain. À cette réunion, le Conseil aimerait que les auteurs viennent présenter leur rapport et que le Ministère lui fasse part de son analyse du rapport.*

Deuxième journée : le 14 février 2001

Présences : Roberta Bondar, Yves Morin, Allan Ronald, Russ Graham, Karen Grant, Rodney Ouellette, Gabriel Plaa, Carol Herbert, Stuart McLeod, Leslie Millin, Michel Bergeron, Neena Chappell et Doug Elliott.

Membres commis d'office : Diane Gorman et Marie Fortier.

Secrétariat : Kata Kitaljevich et Valerie Marshall.

9. Approbation du rapport de la réunion de septembre 2000 – (présidente : Roberta Bondar)

Les membres du Conseil qui ont des préoccupations particulières sur le libellé de certaines parties demandent qu'on les modifie et que l'on y ajoute des renseignements supplémentaires. Le rapport sera considéré comme approuvé lorsque ces changements auront été apportés.

10. Nouvelles orientations stratégiques du Laboratoire national de microbiologie – (D^r Frank Plummer et D^r Robert McMurtry)

Le Laboratoire national de microbiologie, nouvellement créé dans le cadre du remaniement et élevé au rang de direction, est situé au Centre scientifique canadien de santé humaine et animale, à Winnipeg. On a installé ce laboratoire de classe internationale des plus perfectionnés à Winnipeg dans le but d'en faire un centre d'excellence national et international pour la recherche et la science en microbiologie et en maladies infectieuses grâce à des partenariats avec le milieu universitaire, le secteur régional de la santé et l'industrie. En septembre 2000, un nouveau directeur scientifique a été engagé pour concrétiser cette vision.

Le Laboratoire national de microbiologie offre des services de référence en microbiologie, un soutien pour le programme d'épidémiologie, la recherche appliquée, la recherche exploratoire et la préparation de nouveaux produits.

Parmi des exemples récents de travaux réalisés au LNM, il y a les travaux réalisés dans le cadre de l'épidémie de Walkerton, la surveillance de l'encéphalite causée par le virus du Nil occidental, la surveillance de la résistance aux antimicrobiens, les menaces de bioterrorisme et la fièvre hémorragique virale causée par le virus d'Ebola. Le LNM a comme défi d'augmenter le capital intellectuel, d'intégrer le Laboratoire dans l'IRSC, de recruter les meilleurs, d'ouvrir les portes du LNM, d'augmenter le financement, de

ÉBAUCHE

renforcer les partenariats avec la Direction générale de la santé de la population et de la santé publique ainsi qu'avec les provinces et les territoires et de créer des possibilités de synergie, des rivages inexplorés de la science et de la commercialisation des découvertes.

La nouvelle vision du Laboratoire national de microbiologie consiste à être un centre de recherche et de formation sur les maladies infectieuses de renommée mondiale à Winnipeg afin de démontrer l'excellence de la programmation de la santé publique, d'effectuer des recherches visant à informer les politiques publiques, d'offrir une meilleure santé aux Canadiens par la recherche sur les rivages inexplorés de la science, d'avoir des programmes de formation remarquables, d'être le centre de l'économie de connaissances et d'encourager la commercialisation des découvertes.

La création d'un centre international des maladies infectieuses, en tant que centre virtuel doté de liens avec les milieux universitaire et scientifique, en est à l'étape préliminaire avec des liens avec l'Université du Manitoba. Les domaines d'excellence potentiels sont le VIH et les MTS, les zoonoses, la tuberculose, la résistance aux antimicrobiens, les prions, la génomique et la protéomique, le bioterrorisme et les maladies virales.

Les remarques suivantes ont été présentées lors de la discussion :

- les partenariats conjoints sont importants pour le LNM et les scientifiques. Le laboratoire représente une ressource qu'il faut utiliser;
- il y a des besoins nationaux qu'il faut satisfaire – par exemple la lutte contre le bioterrorisme – mais la santé publique constitue également un domaine important;
- il y a une collaboration individuelle entre les scientifiques du LNM et l'ACIA, mais un aspect troublant consiste en le manque de collaboration aux échelons supérieurs;
- travailler avec le secteur privé représente une possibilité qu'il ne faut pas manquer, mais il existe des problèmes sur les plans des conflits d'intérêts et de la propriété intellectuelle;
- on ne peut pas trop insister sur l'importance de la présence d'étudiants de premier cycle et d'étudiants postdoctoraux au LNM et de leur participation aux recherches.

11. **Réponse de Santé Canada et du LNM aux récentes inquiétudes relatives à la santé publique** – (D' Ron St. John, D' Frank Plummer et D' Robert McMurtry)

Récemment, Santé Canada a été appelé à intervenir quant à plusieurs menaces pour la santé publique, par exemple la livraison d'un colis suspect à Citoyenneté Canada et la présence d'une femme originaire de la République démocratique du Congo soupçonnée

ÉBAUCHE

d'être porteuse du virus d'Ebola. Lors de ces interventions et d'autres, le Laboratoire national de microbiologie a joué un rôle de premier plan.

La première menace a consisté en la livraison d'un colis suspect aux bureaux de la Citoyenneté Canada, à Ottawa, le 31 janvier 2001. On a soupçonné le colis et son contenu d'être contaminés par un agent biochimique, alors on l'a envoyé à l'établissement de niveau 3, à Winnipeg, où l'on a entrepris de déterminer le contenu.

La deuxième menace illustre les problèmes découlant d'un monde plus étroitement lié. Une femme en visite au Canada est tombée malade, et l'on a soupçonné une fièvre hémorragique virale. Le laboratoire de Winnipeg tente de déterminer la cause de sa maladie, qui n'a toujours pas été diagnostiquée au moment de la tenue de la présente réunion.

Le directeur scientifique du LNM, le D^r Frank Plummer, a indiqué que les scientifiques du laboratoire travaillaient sans relâche sur ces urgences. Il n'y avait aucune lacune importante sur le plan de l'intervention du LNM.

Les remarques suivantes ont été présentées lors de la discussion :

- les membres du Conseil consultatif des sciences soulignent le mérite du LNM et de ses employés pour le travail réalisé sur ces cas;
- il doit y avoir une collaboration entre les organismes dans le cas où la santé publique est exposée à des menaces connues ou inconnues.

Recommandations :

- *le Conseil est impressionné par les grands progrès réalisés par le D^r Frank Plummer et ses collègues au Laboratoire. Il s'agit d'un établissement dont le Ministère peut être très fier et qui devrait être utilisé comme modèle de la capacité scientifique de Santé Canada;*
- *le Conseil approuve la vision du D^r Plummer et les partenariats établis avec les secteurs privé et public;*
- *le Conseil encourage également les partenariats avec les universités, y compris la participation des étudiants diplômés, des étudiants postdoctoraux et des autres stagiaires, et attend avec impatience la collaboration entre le Laboratoire national de microbiologie, les autres laboratoires du gouvernement ainsi que les laboratoires de l'ACIA;*
- *le Conseil recommande que Santé Canada établisse un protocole d'entente avec l'ACIA afin d'assurer un partage approprié des*

compétences et des établissements lors de situations requérant une intervention rapide, y compris les menaces graves à la vie et au bien-être des humains.

12. Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) – (D^r Marc LeMaguer et D^r André Gravel) (Étaient également présents : André Dulude, Myles Kirvan, Renee Harden, D^{re} Sarah Kahn et D^r Ron Rogers.)

La présentation initiale vise à fournir, aux membres du CCS, de l'information documentaire et à présenter la situation canadienne actuelle et celle de l'Europe et les préoccupations que soulèvent les EST au Canada et permettra de saisir les rôles et les responsabilités de Santé Canada, de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et d'Agriculture et Agroalimentaire Canada en ce qui a trait aux EST.

La présentation a été modifiée afin d'inclure une présentation du D^r André Gravel, vice-président exécutif de l'ACIA, sur l'interruption de l'importation de bœuf et de produits de bœuf du Brésil.

Le Canada importe seulement du bœuf de pays où il a été démontré qu'il n'y avait aucune maladie de la vache folle. Aucun test pouvant être effectué sur des animaux vivants ou sur des humains ne permet de diagnostiquer la maladie. Celle-ci continue d'être diagnostiquée dans les tissus infectés après le décès.

L'ACIA est responsable d'appliquer les normes établies par Santé Canada. Pour ce qui est de la maladie de la vache folle, on a demandé au gouvernement du Brésil de remplir un questionnaire sur les risques possibles de maladie de la vache folle dans son pays. Cette demande a été présentée en 1998. Deux éléments de déclenchement ont mené à la prise des mesures récentes : en janvier 2001, la FAO a annoncé la possibilité que des aliments contaminés aient été exportés dans un grand nombre de pays, et l'ACIA a également appris que, de 1990 à 1999, le Brésil avait importé jusqu'à 4 500 bovins de l'Allemagne et de la France. La période d'incubation de la maladie de la vache folle varie de cinq à sept années. Aucun symptôme de la maladie n'est apparu au Brésil jusqu'à maintenant. On a assuré les membres que la décision avait été prise uniquement pour des motifs scientifiques et qu'aucune considération non scientifique n'était en cause.

Il y a trois principales composantes dans un programme de contrôle efficace de la maladie de la vache folle : le contrôle et le suivi des animaux importés, le contrôle des aliments pour animaux et des fabriques d'aliments et l'essai sur un nombre adéquat d'animaux afin de détecter des cas potentiels de la maladie de la vache folle. On demande au Brésil de démontrer qu'il possédait un système en place afin d'effectuer le suivi des animaux et du secteur de l'alimentation. En 1997, le Canada a promulgué une interdiction relative aux aliments. Les experts des États-Unis, du Canada et du Mexique des domaines de l'alimentation et du contrôle se trouvent actuellement au Brésil afin d'évaluer l'ensemble

ÉBAUCHE

des systèmes et les fabriques d'aliments. On demande, au Brésil, de prouver qu'il a recueilli suffisamment de chiffres de repère.

Les remarques suivantes ont été présentées lors de la discussion :

- l'interruption de l'importation du bœuf et des produits du bœuf a été effectuée en vertu de la *Loi sur la santé des animaux* et de la *Loi sur les aliments et drogues*;
- dans le cadre de l'Accord de libre-échange nord-américain, le Canada a des responsabilités envers l'Amérique du Sud, et ses décisions ont force exécutoire sur ses partenaires dans le cadre de l'Accord. Les États-Unis et le Mexique ont pris des mesures au même moment en vertu de l'ALENA;
- l'ACIA était consciente que ce geste pouvait être interprété comme une mesure commerciale, mais elle était convaincue d'agir à cause de la question de la santé et de la sécurité publiques;
- le Canada n'importe pas des pays qui ne possèdent pas de systèmes d'inspection et de réglementation similaires au sien;
- la situation a été perçue comme un problème commercial par les médias;
- on a indiqué que le Canada avait également importé des aliments d'Europe. L'ACIA procède présentement à l'examen des permis d'importation des cinq dernières années. Jusqu'à maintenant, l'ACIA n'a découvert aucune importation d'aliments à risque;
- les produits de viande transformés provenant d'Europe peuvent être importés au Canada. La viande ne provient pas du bœuf européen, mais peut y avoir été transformée;
- l'Organisation mondiale de la santé (OMS) examine toujours la question du lait pouvant constituer un agent de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ);
- il faut améliorer les communications avec le personnel de Santé Canada sur cette question;
- il existe une base scientifique pour la maladie de la vache folle et la vMCJ : il ne s'agit pas d'un risque théorique;
- le Canada n'impose pas, à d'autres pays, de normes qu'il ne s'impose pas;
- le Conseil a fait des commentaires au sujet des communications de Santé Canada avec les médias et le public.

Recommandations :

Le Conseil adopte la résolution suivante et rédige une lettre à l'intention du Ministre, dans laquelle il appuie les mesures prises par le gouvernement relativement à l'interruption de l'exportation du bœuf et des produits du bœuf du Brésil (voir annexe 1) :

ÉBAUCHE

- *le Conseil consultatif des sciences appuie l'application appropriée de l'approche de précaution dans sa réponse aux menaces pour la santé des Canadiens. Le Conseil a été informé des preuves scientifiques appuyant la théorie de la transmissibilité de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ), de la nature catastrophique de la vMCJ et des preuves selon lesquelles la viande provenant d'Europe potentiellement contaminée pouvait avoir pénétré l'industrie du bœuf du Brésil. Le Conseil estime que l'interruption temporaire des importations et le retrait du bœuf et des produits du bœuf du Brésil constituent des mesures justifiées basées sur des preuves scientifiques. Il s'agit de mesures pratiques et proportionnées visant à protéger les Canadiens contre les menaces potentielles d'une maladie incurable, indétectable et constituant un danger de mort en attendant qu'une enquête permette de décider si des aliments contaminés sont vraiment entrés dans l'industrie du bœuf du Brésil. Ces mesures sont conformes aux étapes rigoureuses et réussies que le Canada a prises à l'échelle nationale en vue de s'assurer que la maladie de la vache folle n'entre pas au pays;*
- *le Conseil recommande que l'Institut des maladies infectieuses et immunitaires de l'IRSC examine la capacité scientifique du Canada concernant la recherche sur les prions dans les maladies virales et animales et qu'au besoin, il élabore un plan stratégique afin d'approfondir ce domaine de recherche.*

13. **Démonstration du site Web du Conseil consultatif des sciences** – (Kata Kitaljevich et Brenda Pilon)

Brenda Pilon, de la Direction générale des produits de santé et des aliments du Développement des entreprises, souligne les changements apportés au site Web du Conseil consultatif des sciences et explique le modèle du nouveau site. Celui-ci serait conforme à la normalisation des sites Internet du gouvernement du Canada : il contiendrait des renseignements à jour sur les membres, les rapports des réunions et les documents présentés au Conseil.

Les remarques suivantes ont été présentées lors de la discussion :

- le problème, à l'heure actuel, concerne l'accès au site Web du Conseil consultatif des sciences, c'est-à-dire qu'il doit être bien en vue et facile à trouver;
- il est important d'avoir un système d'archivage afin de conserver les documents antérieurs.

14. Compte rendu sur l'exercice d'autoévaluation du Conseil – (Monte Doyle)
(Voir en annexe pour les questions et les résultats.)

Les 11 personnes qui ont répondu au questionnaire ont donné une image générale positive, même si certaines questions particulières sont apparues, notamment la mise à jour du mandat et le rôle de l'expert scientifique en chef concernant le Conseil consultatif des sciences.

Les membres se sont donné de fortes évaluations relativement à l'indépendance de la prise de décision, au bon fonctionnement en tant que conseil, de la contribution individuelle et du leadership.

Les remarques suivantes ont été présentées lors de la discussion :

- il aurait été utile que le Ministère fasse part de ses commentaires au Conseil consultatif des sciences;
- il y a eu de bons commentaires de la haute direction, mais reste à savoir si le Conseil a été utile pour le personnel subalterne;
- le Conseil était en place avant le remaniement et n'a jamais reçu de mandat qui reflétait ce changement;
- dans son mandat original, le Conseil devait discuter des inquiétudes et de la perception du public. Certains avaient l'impression que le Conseil n'avait jamais discuté de ces points;
- les sources d'inquiétude du Canadien moyen sont un approvisionnement alimentaire sécuritaire et nutritif, et des médicaments efficaces pour combattre les maladies.

15. Affaires découlant de la réunion – (Roberta Bondar)

À la prochaine réunion, les membres du Conseil aimeraient continuer à discuter du rapport de la Société royale du Canada. Les coauteurs doivent être invités à la réunion. Le rapport ainsi que l'analyse réalisée par Santé Canada devraient être envoyés aux membres avant la prochaine réunion.

Avant de conclure la réunion, la présidente indique aux membres qu'elle s'est trouvée privilégiée de siéger au Conseil. Elle remercie également les membres et leur souhaite du succès dans leurs entreprises.

On remet des certificats d'appréciation aux membres qui se retirent du Conseil, à savoir D^{re} Roberta Bondar, Doug Elliott, Russ Graham, D^r Gabriel Plaa et Leslie Millin.

ÉBAUCHE

La séance est levée à 15 h 30.

ÉBAUCHE

ANNEXE 1

Conseil consultatif des sciences
Les 13 et 14 février 2001

Le 14 février 2001

L'honorable Allan Rock, C.P., député
Ministre de la Santé
Édifice Brooke Claxton, 16^e étage
Parc Tunney
(Ottawa) Ontario K1A 0K9

Monsieur le Ministre,

Lors de sa réunion des 13 et 14 février 2001, le Conseil consultatif des sciences a discuté de l'interruption de l'exportation du bœuf et des produits du bœuf du Brésil. Le Conseil estimait qu'en raison de l'importance de la question, il devait vous envoyer immédiatement sa résolution, adoptée à l'unanimité.

«Le Conseil consultatif des sciences appuie l'application appropriée de l'approche de précaution dans sa réponse aux menaces pour la santé des Canadiens. Le Conseil a été informé des preuves scientifiques appuyant la théorie de la transmissibilité de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ), de la nature catastrophique de la vMCJ et des preuves que de la viande provenant d'Europe potentiellement contaminée pouvait avoir pénétré l'industrie du bœuf du Brésil. Le Conseil estime que l'interruption temporaire des importations et le retrait du bœuf et des produits du bœuf du Brésil sont des mesures justifiées basées sur des preuves scientifiques. Il s'agit de mesures pratiques et proportionnées visant à protéger les Canadiens contre les menaces potentielles d'une maladie incurable, indétectable et constituant un danger de mort en attendant qu'une enquête permette de décider si des aliments contaminés sont vraiment entrés dans l'industrie du bœuf du Brésil. Ces mesures sont conformes aux étapes rigoureuses et réussies que le Canada a prises à l'échelle nationale en vue de s'assurer que la maladie de la vache folle n'entre pas au pays.»

Au nom du Conseil, j'ai le plaisir de porter cette résolution à votre attention.

ÉBAUCHE

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Ministre, mes salutations distinguées.

Roberta L. Bondar
OC, O Ont., M.D., Ph.D., FRCP(C), MSRC

c.c. Ian Green, sous-ministre

Annexe 2

Le présent document représente les points de vue de l'auteure seulement et a été distribué en vue de susciter la discussion. Il ne devrait être considéré comme un document ni de Santé Canada ni de son Conseil consultatif des sciences.

1. Renseignements généraux

1.1 À la réunion de novembre 2000 du Conseil consultatif des sciences, nous avons discuté du suivi du Rapport du Comité du processus d'examen des médicaments. Le Comité est préoccupé par l'Initiative de recouvrement des coûts qui s'applique au Programme des produits thérapeutiques (PPT), en particulier en ce qui concerne la confiance du public dans l'intégrité de la recherche scientifique du PPT. Le président du Comité, Doug Elliott, a souligné que le rapport préparé par la firme KPMG Consulting pour le PPT ne traitait pas de la question importante des répercussions négatives du recouvrement des coûts sur la confiance des consommateurs et, en fait, de la question fondamentale du caractère approprié du recouvrement des coûts dans un domaine réglementé. Je suis entièrement d'accord avec cette position.

1.2 Une autre préoccupation du Comité consistait en la surveillance suivant la mise en marché, qui constituait de toute évidence le point faible important de l'ensemble du processus d'examen des médicaments. Il y avait un autre problème connexe, soit celui des produits orphelins, c'est-à-dire les produits thérapeutiques pour lesquels il existe un besoin potentiellement urgent, mais qui ne sont pas soumis au processus d'examen de Santé Canada parce que les fabricants estiment que le marché canadien est trop petit.

1.3 Le but des présentes notes consiste à suggérer des façons de faire face à certaines de ces questions tout en reconnaissant que le milieu actuel des principes de gestion des hauts fonctionnaires d'Ottawa est tel que les politiques du Conseil du Trésor sur le recouvrement des coûts ne disparaîtront pas dans un avenir rapproché. Je pense qu'il peut être possible d'adapter ces politiques pour qu'elles travaillent dans l'intérêt de toutes les parties concernées.

2. Problèmes

2.1 La confiance du public dans la capacité scientifique du travail de Santé Canada, en particulier pour ce qui est du processus d'examen des médicaments, s'est considérablement effritée au cours des dernières années. Cette situation est reconnue dans le premier mandat du CCS et devrait donc constituer une priorité de celui-ci. Votre comité a beaucoup entendu parler de ce manque de confiance. Un élément important est la perception largement répandue selon laquelle le paiement de frais d'utilisation par les fabricants de produits pharmaceutiques, que le Conseil du Trésor appelle «recouvrement des coûts», peut représenter une source de mauvaise influence lors du processus d'examen des médicaments. Votre comité n'a constaté aucune preuve crédible d'une telle impropriété. Pourtant, le jugement intuitif du public est que, lorsque les fabricants de produits

ÉBAUCHE

pharmaceutiques paient au moins une partie des coûts du processus d'examen, ils doivent s'attendre à pouvoir exercer en retour une certaine influence sur ce processus. Et c'est ce qu'ils font : ce fait est clairement documenté. Ce à quoi ils ont s'attendre n'est pas déraisonnable : ils désirent que le processus d'examen canadien soit tout aussi opportun qu'il l'est ailleurs, en particulier aux États-Unis. Mais, selon les critiques persistantes tant de l'intérieur que de l'extérieur de Santé Canada, ils s'attendent à bien plus encore.

2.2 Santé Canada a introduit les frais d'utilisation tout en étant assujéti à une pression considérable. Le gouvernement fédéral a réduit de façon importante le budget du Ministère dans le cadre de sa campagne d'austérité répandue dans l'ensemble du gouvernement, et le Conseil du Trésor, qui est en fin de compte l'agent payeur, faisait en même temps la promotion de sa philosophie de recouvrement des coûts. Santé Canada n'avait probablement pas le choix, mais il s'agit là d'un problème de gestion qui dépasse le ressort du CCS. Nous sommes préoccupés par la qualité, l'intégrité et la généralité des activités scientifiques de SC, comme l'indique si clairement notre mandat. Il ne fait pas de doute que les pressions exercées sur le Ministère ont eu au moins deux effets négatifs : la perte de la confiance du public et la perte du moral interne chez le personnel scientifique. D'autres facteurs étaient évidemment en jeu : il était évident que l'examen et la réforme des activités scientifiques de SC s'imposait et que le moral des employés serait touché, même si les budgets n'avaient pas été réduits.

2.3 Les répercussions consécutives sur la confiance du public ont nui à SC de bien des façons. Ce qui est plus important, c'est que l'on peut soutenir qu'elles ont touché le public canadien. La capacité de SC de recruter et de conserver les meilleurs scientifiques a certainement été touchée. La perte du moral interne a manifestement eu des répercussions sur la productivité. Ce qui est plus important, c'est que la perte de la confiance du public a réduit la capacité de SC de procéder à un remaniement, puisque tout changement attire immédiatement des soupçons. Enfin, la perte de la confiance du public dans la capacité scientifique de SC conduit les Canadiens ordinaires vers ceux qui désirent profiter de la vente de produits scientifiquement non reconnus.

2.4 Il semble pourtant peu probable que le Parlement vote afin de donner au Ministère le crédit budgétaire nécessaire pour continuer un programme scientifique complet et significatif sans une contribution de l'industrie pharmaceutique.

2.5 En termes simples, le public a l'impression qu'en payant des frais, les compagnies pharmaceutiques établissent une relation de client avec SC. D'après ce que l'on a dit au Conseil, ce n'est pas le cas. Mais le rapport de la firme KPMG indique clairement et carrément qu'il s'agit exactement du résultat des frais d'utilisation et, en fait, du résultat *visé*. (Voir, par exemple, la page 236.) Le problème consiste alors à effectuer un rapprochement entre une certaine forme de transfert financier provenant des compagnies pharmaceutiques et l'attente du public concernant un processus d'examen des médicaments qui n'est pas principalement dirigé par des motifs économiques.

2.6 Une description troublante et convaincante de ce problème se trouve dans le Rapport du vérificateur général de décembre 2000, au point 24.90, à la page 24-29 : «Plus un organisme dépend

ÉBAUCHE

du recouvrement des coûts, plus s'installe un lien entre le client et son fournisseur, ce qui n'est pas toujours nécessairement très sain». Il parlait précisément du processus d'examen des médicaments.

3. Mythes

3.1 Avant d'aller plus loin, il est nécessaire de dissiper certains mythes au sujet du recouvrement des coûts. Les personnes qui étaient présentes à la réunion de novembre savent que je n'ai pas une très bonne opinion du rapport de la firme KPMG. Mais, lorsque le rapport traite de gestion pratique, il est souvent logique.

3.2 Dans la section intitulée [Traduction] **Mythes sur le recouvrement des coûts** (p. 235-236), les auteurs soulignent les points suivants :

[Traduction]

- «L'existence de l'Initiative de recouvrement des coûts (IRC) du Programme des produits thérapeutiques (PPT) ne permet pas en elle-même au PPT d'atteindre ses objectifs en matière de rendement.»;
- «Les frais de l'IRC n'entraîneront pas directement de pratiques commerciales améliorées.»;
- l'utilisation du concept de la comparaison des avantages publics et privés «comme moyen de fournir une mesure définitive afin de déterminer le mélange de frais d'utilisation et de financement public serait mal vu».

3.3 Un autre mythe résolu par le rapport de KPMG est la notion selon laquelle que le paiement du recouvrement des coûts encourage les demandeurs à mieux préparer leur demande. Les enquêteurs n'ont trouvé aucune preuve pour appuyer cette affirmation.

3.4 Enfin, on a parfois suggéré que les frais d'utilisation constituaient un phénomène mondial; ils ne le sont pas. On cite souvent la Federal Drug Administration aux États-Unis, mais elle applique des frais d'utilisation uniquement sur les médicaments d'ordonnance, elle possède un programme de produits orphelins bien développé qui compense certains désavantages d'un système purement dirigé par l'industrie et, dans tous les cas, elle utilise une méthode permettant de capter et d'utiliser les frais qu'aucun autre pays ne semble juger appropriée et qui, au Canada, serait très certainement considérée comme illégale. D'autres pays se servent des frais d'utilisation de façons très différentes, mais, curieusement, les résultats ne semblent pas trop varier. Dans certains cas – et j'y reviendrai plus tard – certains des revenus de tels frais servent à aider à rassurer le public au sujet de l'intégrité du système.

4. Surveillance suivant la mise en marché

4.1 La plupart des essais cliniques des nouveaux médicaments sont habituellement effectués sur de jeunes hommes, habituellement en bonne santé ou qui ont une seule affection et qui savent suffisamment lire et écrire pour prétendre posséder une éducation postsecondaire. Toutefois, la plupart des médicaments sont prescrits à des personnes âgées, infirmes, des deux sexes, qui peuvent ou non lire des étiquettes et qui sont souvent atteintes d'affections multiples, pour lesquelles elles prennent toute une gamme de médicaments prescrits et non prescrits. Nombre de médicaments sont prescrits à des enfants ou à des femmes enceintes. Étant donné que la population actuelle peut être très différente de la population de l'essai, il est inévitable que des réactions néfastes se produisent. Le défi consiste à les gérer selon des limites acceptables.

4.2 Les médecins prescripteurs constituent de toute évidence la première source de renseignements sur l'effet indésirable d'un médicament (EIM). Au Canada, cette situation pose quelques problèmes. La plupart de ces médecins sont rémunérés à l'acte, et ces derniers signalent ces EIM sur une base volontaire. Une grande partie des connaissances que les médecins possèdent sur un nouveau médicament provient des représentants du fabricant. Un nombre remarquablement restreint de médecins de famille possèdent des connaissances en informatique. Pour signaler des EIM, ils doivent donc remplir des documents sur copie papier, tâche qui augmente leur charge de travail, déjà très lourde. Comme l'indique le *Bulletin canadien des effets indésirables*, «[...] on ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables des médicaments (EIM) à l'égard desquels on n'a pas établi de lien de cause à effet prouvé. Comme les EIM sont loin d'être suffisamment signalés et comme on ne peut établir de lien de cause à effet précis, [les notifications spontanées d'EIM] ne devraient pas être utilisées pour évaluer de l'incidence des effets indésirables». Comme le Comité l'a indiqué il y a plus de une année, la surveillance suivant la mise en marché semble représenter la partie la plus faible du processus d'examen des médicaments. Les fabricants ont manifestement l'obligation légale et morale de signaler les effets indésirables de leurs médicaments, mais, tant que le système de signalement reposera sur un acte spontané et volontaire des médecins prescripteurs, la surveillance continuera de représenter le point faible.

4.3 Dans son rapport de décembre 2000, le vérificateur général fait part de son inquiétude relative à l'approche postérieure à la mise en marché, inquiétude qui semble partagée par les gestionnaires de SC. Les lecteurs intéressés peuvent consulter les remarques apparaissant aux points 26.37 à 26.40, à la page 26.13. Le rapport indique notamment que : «Nous avons également appris que le Ministère n'examine pas les rapports de réactions indésirables transmis par l'industrie dans d'autres pays; il les conserve dans des boîtes». Il reconnaît que SC n'a pas le pouvoir d'obliger les médecins à signaler ces effets, car les professionnels de la santé sont régis par les provinces, mais SC ne semble pas avoir pris en compte une approche utilisée par le Medicines Control Agency (MCA), du Royaume-Uni. Ce point est abordé – mais non développé en profondeur – dans une étude commandée par SC lui-même. La MCA est entièrement financée par les frais d'utilisation et utilise certains de ses revenus non pas pour *obliger* les médecins prescripteurs à signaler les effets indésirables, mais bien pour les *motiver* à le faire.

ÉBAUCHE

4.4 Cet excellent rapport, intitulé *Examen fonctionnel de l'évaluation des médicaments après leur homologation*, a été préparé il y a deux années par HDP Group Inc., d'Ottawa, pour Santé Canada. Aux pages 41 à 43, il présente une très bonne analyse du défi des EIM. Ce rapport, qui a été présenté en mars 1999, a été remis au CCS en novembre 1999, alors que le Comité du CCS avait terminé ses travaux, ce qui explique pourquoi le Comité n'en parle pas dans son rapport. Dans le rapport, on mentionne un point important sur les frais d'utilisation, que j'ai manqué lors de la recherche réalisée pour le Comité : [Traduction] «Au Royaume-Uni, le système exige que les premiers 20 000 médecins prescripteurs signalent les [EIM] et *il les paie pour le faire*» (accent ajouté). Ce point est particulièrement important, car le système du RU est entièrement financé par les frais d'utilisation.

4.5 Bien entendu, la plupart des effets indésirables des médicaments sont relativement mineurs, et la faiblesse du système de signalement est moins importante. Le problème se manifeste lors de situations catastrophiques rares, dont la thalidomide est l'exemple classique, qui sont au cœur des préoccupations du public au sujet des nouveaux produits pharmaceutiques et de la capacité scientifique de SC à protéger la sécurité publique.

5. Tendances générales

5.1 Le Canada ne représente pas le seul pays dont les citoyens perçoivent avec une certaine inquiétude l'augmentation de la complexité du monde, et les médicaments d'ordonnance ne sont pas le seul domaine de préoccupation. Mais il y a certainement un consensus de plus en plus grand, à l'échelle internationale, selon lequel la sécurité humaine – voire la vie – peut être menacée lorsque la prospérité des sociétés constitue le principal but de ceux qui fournissent les nécessités de la vie et selon lequel seuls les gouvernements travaillant de concert peuvent offrir certaines mesures de protection. Certaines de ces préoccupations sont sans aucun doute sans fondement, et nombre sont probablement exagérées. Mais, lorsque des compagnies pharmaceutiques internationales admettent s'être associées afin d'établir le prix des produits pharmaceutiques, comme cela a récemment été le cas, et qu'elles sont perçues comme refusant leurs produits aux pays trop pauvres pour payer les prix mondiaux, le public peut être incité à conclure que la protection et l'amélioration de la vie humaine et faire des affaires de façon éthique ne constituent pas nécessairement une priorité.

5.2 Ce qui apparaît chez les pays industrialisés, c'est un consensus correspondant selon lequel, lorsqu'il y a un risque véritable d'échec catastrophique – bien que rare – dans l'industrie réglementée par le gouvernement, il existe un besoin correspondant d'une capacité à faire enquête sur ces échecs qui est *indépendante* de la structure de réglementation. En outre, il existe un consensus selon lequel une telle capacité exigera la mise en place de structures internationales officielles. Dans le monde complexe d'aujourd'hui, il est essentiel que les organismes d'enquête soient indépendants parce que les conflits d'intérêt sont inévitables. Il est essentiel de disposer de structures internationales qui, dans le monde d'aujourd'hui, peuvent être «virtuelles» parce que le type de catastrophes pouvant survenir – même si elles ne sont pas intentionnelles – à cause des activités exercées par XYZ inc. au Canada est tout aussi susceptible de se produire à cause d'activités identiques ou très similaires de la même entreprise dans d'autres pays. Mais, comme chaque pays a des responsabilités nationales qu'il ne peut nier, chacun aura besoin d'un organisme national d'enquête indépendant géré par un organisme indépendant, qui offrira le lien avec la structure internationale. Un précédent très réussi

ÉBAUCHE

est le Bureau de la sécurité des transports du Canada et son adhésion à la International Transportation Safety Association.

5.3 Au cours des nombreuses séances d'information organisées pour le CCS lors de sa première année de travail, plusieurs présentations sur les activités internationales portant sur plusieurs domaines de préoccupation ont été effectuées. Je ne me souviens d'aucune initiative portant sur les EIM, mais celle-ci est peut-être en cours. En tout cas, dans le rapport de HDP (p. E-4), on a indiqué que l'on considérait comme une préoccupation le fait que la coopération internationale de Santé Canada liée au problème des EIM semblait plutôt diminuer et se limitait à des activités avec le CDER de la FDA.

5.4 L'idée d'un conseil de sécurité des médicaments a été soulevée par la contribution de la D^{re} Michèle Brill-Edwards dans le document *Tales from the Other Drug Wars*, à propos duquel je vous ai envoyé une note avant les Fêtes. Dans ma note, j'ai suggéré, de façon erronée, que cette idée pouvait être nouvelle. En fait, elle avait fait l'objet d'un article dans le bulletin *The New England Journal of Medicine*, comme la D^{re} Brill-Edwards le reconnaît, et je m'excuse de mon erreur. L'idée a également été soulevée dans le bulletin *The Journal of the American Medical Association* dans le contexte des effets que pouvaient avoir les frais d'utilisation sur le processus d'examen des médicaments.

6. Conclusions

6.1 La confiance du public envers l'indépendance de Santé Canada relative au programme général est diminuée par la dépendance sur les frais d'utilisation en vertu de l'Initiative de recouvrement des coûts. Un élément important de la méfiance du public envers le programme général consiste en la crainte que certains événements catastrophiques découlent de préoccupations générales au sujet du profit et d'une capacité scientifique inadéquate – et peut-être compromise – au sein de SC. La partie la plus faible du processus d'examen des médicaments est la surveillance suivant la mise en marché. Il est peu probable que SC échappera à la politique de l'IRC dans un avenir prévisible. Quelles possibilités pouvons-nous y trouver?

6.2 Je vous suggère les points ci-dessous de façon à pouvoir en exposer les défauts :

- simplifier les frais d'utilisation et, si possible, établir une distance claire, qui soit visible pour le public, entre ces frais et le travail scientifique de SC;
- démontrer que la surveillance suivant la mise en marché constitue une priorité sans lien de dépendance du processus d'approbation;
- réagir sans délai afin de créer une capacité nationale indépendante pour faire enquête sur les incidents d'EIM, avec le mandat de voir à la création d'une capacité internationale.

6.3 Par exemple, au lieu d'imposer divers frais d'utilisation apparemment pas toujours liés, il faudrait simplement que chaque application soit accompagnée d'un dépôt conservé en fiducie. Si le demandeur ne peut satisfaire SC dans un délai prescrit, le dépôt est confisqué. Les données historiques suggèrent que cela serait très rare. Si la demande est reçue, la moitié du dépôt est retournée. Les dépôts confisqués et conservés serviraient pour appuyer les activités de surveillance

ÉBAUCHE

scientifique suivant la mise en marché, y compris payer les médecins prescripteurs pour qu'ils signalent le résultat des premières applications d'un nouveau médicament et la capacité de faire enquête sur des événements d'EIM graves. Certains peuvent même être en faveur d'un programme des produits orphelins. L'IRSC peut constituer un fiduciaire approprié pour les dépôts, mais il ne fait pas de doute que d'autres arrangements peuvent être trouvés.

6.4 Cette situation aurait l'avantage de briser la perception qu'a le public – quelque malavisée qu'elle puisse être – d'une compagnie pharmaceutique demanderesse qui jouit du statut de client auprès de SC. Cela simplifierait le système de frais d'utilisation, qui représente une tentative maladroite – et, selon KPMG, vaine – de rapprocher les avantages privés et publics. Cela permettrait de s'assurer que l'argent du Ministère servirait uniquement pour appuyer les activités scientifiques qui plaisent le plus au public au lieu d'être mélangé aux crédits parlementaires du Ministère et susceptible d'être réorienté. Il serait alors possible de considérablement renforcer le maillon faible du processus d'examen des médicaments en motivant les médecins à faire part de leurs connaissances sur les nouveaux produits. Les gens qui se plaisent à ternir la réputation de Santé Canada disposeraient de une arme de moins. Le public pourrait ainsi recevoir l'assurance que des sommes importantes sont consacrées non seulement à la science de la santé, mais aussi aux deux domaines qui, selon moi, inquiètent le plus le public.

6.5 Pour mettre en place une telle initiative, il faudrait avoir une stratégie de communication bien développée et compter sur la participation visible de l'expert scientifique en chef ainsi que celle du ministre et des hauts fonctionnaires du Ministère. Le CCS devrait envisager attentivement le rôle potentiel de son président et les interactions possibles avec une stratégie de communication générale pour le CCS lui-même.

Leslie Millin
Le 12 février 2001