

Comité de consultation publique (CCP) de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)

**Les 18 et 19 février 2005
Hôtel Sheraton, Ottawa (Ontario)**

Étaient présents :

Sous-ministre adjointe, DGPSA, Diane Gorman.

Membres du CCP : Adam Andruschak, Dominic Bergeron (vice-président), Wayne Busch (président), Thomas Connor, Jocelyn Côté (vendredi uniquement), Neil Faulkner, Robert Girard, Robert Grose, Don Holloway, Lena Hozaima, Claudine Larocque, Nancy McColl, Sandra Wood et Yoe Sook Youn.

Bureau de la consommation et de la participation du public (BCPP) :
Susan Gardner-Barclay (directrice générale intérimaire), Sylvie Cantin (directrice, Participation du public), Shari Silber (agent principal, Participation du public), Stephanie Mehta (agente principale, Participation du public),

Animation : One World Inc. – Jacquie Dale

Prise de notes : One World Inc. – Odette Langlais

Directions et bureaux de la DGPSA :

Direction des produits thérapeutiques de la DGPSA : Sheila Hills (conseillère principale, Division de la gestion de projets réglementaires), D^r Siddika Mithani (directeur, Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques), Mike Ward (gestionnaire, Division des programmes internationaux, bureau de la politique), Joanna Copeland (analyste de politiques, Division des programmes internationaux, bureau de la politique), Cathy McEnaney (analyste de politiques, Division des programmes internationaux, bureau de la politique)

Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques de la DGPSA :
D^r Peter Ganz (directeur)

Compte rendu de discussion

Wayne Busch, président du CCP, présente le rapport annuel du Comité à Diane Gorman, sous-ministre adjointe de la Direction générale des produits de santé et des aliments, et remercie les membres du service de secrétariat du BCPP de leur aide dans le cadre de la rédaction du rapport.

Mot d’ouverture de Mme Diane Gorman, sous-ministre adjointe de la Direction générale des produits de santé et des aliments

M^{me} Gorman remercie le président du CCP du rapport annuel, de même que les membres du CCP de leur participation et de leur contribution aux travaux importants et utiles réalisés par le Comité. Elle renseigne ensuite les membres du CCP sur quelques-unes des principales questions en cours au sein de la Direction générale.

Santé Canada s'efforce d'accroître la transparence de son travail, de faire participer les intervenants, d'atteindre le public canadien et de présenter son point de vue. Bien que de nombreuses initiatives soient en cours, Mme Gorman reconnaît la nécessité d'une transparence encore plus grande et de mesures plus audacieuses. Le ministre de la Santé croit que Santé Canada devrait constituer l'« exemple idéal » en ce qui a trait à l'ouverture et à la transparence. Il est temps, pour le Ministère de prendre des mesures concrètes et d'accroître considérablement le niveau de transparence. Les médias ont déjà commencé à rendre compte de cette nouvelle orientation.

À propos des questions qui seraient abordées par le CCP dans le cadre de la réunion, Mme Gorman souligne que Santé Canada envisage la possibilité de participer plus rapidement au développement de médicaments et d'élaborer des relations internationales plus solides dans le cadre du processus d'examen de médicaments. Bien que la science soit universelle, la manière dont les produits sont utilisés et dont les médicaments sont fabriqués dépend des réalités nationales. Il est essentiel de protéger l'autonomie et la souveraineté nationales du Canada.

Mme Gorman explique ensuite que, contrairement à la FDA des États-Unis, Santé Canada fait l'objet de litiges. De fait, il s'agit là d'un problème susceptible d'entraîner de la tension entre la volonté de renseigner le public et la nécessité de se préparer en vue de poursuites judiciaires. On doit continuer de s'attacher à servir l'intérêt du public canadien et de mettre l'accent sur les renseignements les plus utiles et pratiques, sur la façon de les présenter d'une manière limpide et sur la connaissance de la manière dont le Canadien moyen les utilise le plus efficacement.

Enfin, Mme Gorman explique que Santé Canada examine des mécanismes possibles, notamment des audiences publiques, relativement à la participation du public aux décisions préalables et postérieures à la mise en marché, outre le travail effectué par un comité d'experts existant. Les questions connexes seront présentées au Comité permanent de la santé.

Questions des membres du CCP

Un membre du CCP pose une question au sujet des conflits d'intérêt possibles au sein de la profession médicale (c.-à-d. les pressions exercées par l'industrie pharmaceutique sur les professionnels de la santé). En réponse, on a fait ressortir qu'il s'agit d'une responsabilité provinciale et que Santé Canada n'a pas les outils nécessaires pour faire face à ce genre de pressions.

Un membre du CCP demande si Santé Canada est l'unique organisme de réglementation susceptible de faire l'objet de poursuites. On répond qu'en Australie et aux États-Unis, il est très difficile pour le public de poursuivre les organismes de réglementation. Aux États-Unis, il existe une jurisprudence de longue date et de nombreux cas dans lesquels l'organisme de réglementation n'a pas été jugé responsable. Ce type de litiges n'existe pas en Europe. Au Canada, il est très facile d'ajouter Santé Canada à des recours collectifs, et on le fait régulièrement. Le requérant doit prouver qu'il y a eu négligence de la part de Santé Canada, c.-à-d. qu'il connaissait les risques pour la santé en vertu de preuves scientifiques précises et qu'il a néanmoins autorisé la mise en marché du produit. L'élaboration de la défense relative aux cas qui atteignent les tribunaux entraîne des coûts importants.

1. Innovation dans le secteur de la réglementation pharmaceutique

Après l'exposé de Sheila Hills sur le processus d'examen de médicaments et celui de la Dre Siddika Mithani sur l'innovation dans le secteur de la réglementation pharmaceutique, le Comité a formulé un avis relativement à la possibilité de l'accroissement du rôle du gouvernement dans l'élaboration de nouveaux médicaments axés sur des besoins thérapeutiques non satisfaits. Au cours de leurs discussions, les membres du Comité ont exprimé des points de vue mixtes sur l'accroissement du rôle du gouvernement. Certains ont exprimé une grave préoccupation à l'égard de ce nouveau rôle et ont défini des problèmes touchant Santé Canada, notamment les coûts inconnus, le risque de sacrifier la sécurité au profit d'un accès rapide aux nouveaux médicaments, de même que le risque d'entraver l'innovation. Certains membres affirment que le développement de nouveaux médicaments relève non pas d'un organisme de réglementation comme Santé Canada, mais plutôt de l'industrie pharmaceutique. La prise de décisions touchant les maladies devant faire l'objet de recherches et les nouveaux médicaments à développer suscite une préoccupation en ce qui concerne le Comité. Ce processus serait vulnérable à diverses pressions et pourrait se prêter à des perceptions défavorables de la part du public. Certains membres du Comité n'appuient pas un rôle proactif du gouvernement et affirment que l'on devrait utiliser d'autres moyens d'encourager l'industrie pharmaceutique à développer de nouveaux médicaments.

D'autres membres du Comité appuient l'accroissement du rôle du gouvernement dans la recherche et le développement pharmaceutique, et affirment que les Canadiens sont prêts à ce type de changement de paramètres et qu'il existe un besoin urgent d'élaborer de nouveaux médicaments pour répondre à des besoins thérapeutiques non satisfaits.

Le Comité détermine des aspects qui devraient être réglés avant que le gouvernement ne puisse assumer un rôle accru. Santé Canada devrait préciser très clairement la manière dont les décisions seraient prises en établissant l'ordre de priorité de certains médicaments et de certaines maladies comparativement à d'autres. Le public canadien devrait être informé et convaincu des avantages d'un rôle actif du gouvernement dans l'élaboration de médicaments. De plus, on devrait mettre en place des mécanismes rentables durables en vue de la mise en marché des nouveaux médicaments.

En ce qui concerne le modèle proposé de permis probatoire, les membres du Comité soulignent les aspects positifs de l'innovation et d'un accès plus rapide aux nouveaux médicaments. Cependant, les membres du CCP expriment leurs préoccupations relativement au risque que Santé Canada, à titre d'organisme de réglementation, soit perçu comme étant favorable à l'industrie et influencé par des groupes d'intérêts et les politiques. Faire en sorte que Santé Canada partage les risques et la responsabilité avec l'industrie pharmaceutique constituent une préoccupation en ce qui concerne le Comité. Ce type de mesure pourrait entraîner un risque accru de poursuites. Le Comité définit des approches de remplacement à celle axée sur un permis probatoire, y compris l'établissement d'un fonds spécial financé par les sociétés pharmaceutiques, et qui pourrait appuyer la recherche touchant les traitements axés sur des besoins thérapeutiques non satisfaits, l'accroissement du potentiel de rentabilité des nouveaux médicaments et des incitatifs fiscaux.

2. Utilisation d'examens étrangers

Mike Ward et Joanna Copeland présentent un exposé sur l'utilisation d'examens étrangers. Le Comité demande aux personnes-ressources de préciser la manière dont les examens étrangers sont actuellement utilisés, de même que les changements qui découleraient de l'approche proposée.

Le Comité exprime un appui solide à l'égard de l'approche proposée. Les membres soulignent les aspects liés à l'efficacité – économie de temps et d'argent – et à la préservation de l'intégrité du processus canadien. Le Comité croit que le recours systématique aux examens étrangers constitue une utilisation très efficace des ressources, dans le contexte actuel. Ce type de processus pourrait contribuer à respecter les exigences canadiennes et profiter aux organismes de réglementation avec lesquels nous collaborons.

Le Comité exprime des préoccupations au sujet de la qualité des examens étrangers – les données scientifiques doivent être rigoureuses et respecter une norme élevée – et de l'influence possible des sociétés pharmaceutiques sur les examens étrangers. Les membres éprouvent une préoccupation liée au fait que les ingrédients de médicaments pourraient changer entre l'examen étranger et l'examen de Santé Canada. L'utilisation d'examens étrangers ne garantira pas nécessairement la communication ni l'accessibilité de l'ensemble des données. Santé Canada doit s'assurer qu'il est à jour en ce qui a trait à tous les aspects des nouveaux médicaments, et qu'il fait partie du processus relativement aux données postérieures à la mise en marché. Certains membres du Comité éprouvent une préoccupation relativement à l'établissement possible d'un organisme de réglementation mondial unique qui appliquerait des normes moins rigoureuses. L'un des membres a souligné la nécessité de protéger l'intégrité permanente du système canadien d'examen de médicaments. Enfin, certains membres croient que les organismes de réglementation devraient être reconnus selon une terminologie et des normes communes. En ce qui concerne le maintien de l'intégrité du processus canadien d'examen des médicaments, le Comité préfère préciser : « maintenir l'intégrité des normes canadiennes ».

Le Comité examine la manière de communiquer l'approche proposée relative à l'utilisation d'examens étrangers au public canadien, et a dressé une liste de messages clés. Le CCP souligne des aspects liés à la protection de la sécurité du public et au maintien de l'intégrité des normes canadiennes. L'un des messages clés a trait au fait que le Canada possède le système d'examen de produits thérapeutiques le plus efficace et uniforme du monde. Un des principaux messages était que l'utilisation d'examens faits à l'étranger améliorera le processus d'examen canadien.

3. Exclusion des donneurs éventuels

Après un exposé du D^r Peter Ganz sur l'exclusion des donneurs éventuels, le Comité se dit d'avis que l'approche adoptée en vue de l'exclusion des donneurs est pertinente. Le public canadien veut disposer de produits du sang « à risque zéro ». Le scandale du sang est encore frais dans la mémoire du public. Le Comité juge qu'il est préférable de dissuader quelques donneurs que de collecter du sang dangereux.

Le Comité fournit un avis relativement à la mise en application des mesures proposées. Les membres ont formulé des remarques touchant la nécessité d'améliorer la compréhension du public relativement à l'ensemble du système du sang, en mettant l'accent sur les questions clés liées à la sûreté du sang et à la réserve de sang. Plutôt que d'utiliser l'expression « exclusion des donneurs de sang », à forte connotation négative, les membres ont recommandé que l'on s'attache à la sûreté de la réserve de sang et à l'objectif d'accroître la protection des receveurs de sang.

De plus, le Comité affirme que le public ne comprend pas clairement la longue liste de questions contenues dans le dossier du don de sang. Certains donneurs potentiels ne se donnent pas la peine de remplir le questionnaire; en outre, les nombreuses questions ont un effet rebutant. Les membres croient que le public soulèvera certaines préoccupations lorsque de nouvelles mesures d'exclusion des donneurs seront annoncées. Ces mesures soulèveront des questions et pourraient susciter de la crainte, par exemple, parmi les malades qui ont reçu du sang avant l'annonce des nouveaux moyens d'exclusion. On propose que Santé Canada cible les messages vers des groupes à risque particuliers.

Le Comité souligne les messages clés à communiquer au public. On devrait mettre l'accent sur la sûreté du sang et s'attacher à décrire le plus simplement possible les motifs des mesures. Il importe de préciser qu'il existe un risque très faible de transmission de maladies par le sang et que le Canada est doté d'un excellent système du sang. Encore une fois, on devrait remplacer le terme « exclusion ». On doit revenir à des messages traditionnels, notamment en misant sur le fait que le don de sang est un devoir civique, afin d'accroître le bassin de donneurs et de recruter de nouveaux donneurs parmi les jeunes adultes.

4. Évaluation du CCP

On a retenu les services de la société d'experts-conseils *Goss Gilroy* pour réaliser une évaluation du CCP. Le processus d'évaluation est en cours et sera achevé d'ici le 31 mars. Ce processus comporte l'examen de documents, des entrevues auprès de membres du personnel de la Direction générale, de membres choisis du CCP et de participants externes, ainsi qu'un questionnaire destiné à tous les membres du CCP. Mme Sheila Dohoo Faure présente le processus d'évaluation et remercie les membres d'avoir accepté de rencontrer les évaluateurs et de participer à l'évaluation. Elle encourage les membres du Comité à répondre au questionnaire d'ici le 24 février. Répondant à une question d'un des membres, Mme Faure explique que le mandat du CCP a servi de fondement à l'évaluation. Les évaluateurs examineront l'influence du CCP et les résultats obtenus à ce jour.

5. Rétroaction de la Direction générale

Mme Sylvie Cantin, directrice de la Participation du public du BCPP, explique que le suivi des travaux du Comité et la rétroaction des représentants des programmes de la DGPSA se trouvent dans le rapport annuel de 2004 du CCP. Elle énonce les principales remarques touchant les sujets examinés par le CCP en octobre 2004 : résistance antimicrobienne, résumé des motifs de décisions et frais d'utilisation externe. Mme Cantin demande aux membres du CCP de donner leur rétroaction relativement à un rapport sommaire de l'ensemble des consultations publiques menées au sein de la Direction générale et intitulé « rapport sur le rendement en matière de participation du public ». Plusieurs membres du CCP acceptent de

remplir un formulaire de rétroaction touchant la manière d'améliorer la prochaine version du rapport.

À titre d'information supplémentaire, les membres du CCP seront avisés lorsque l'article intitulé « participation des citoyens à l'élaboration de politiques et à l'établissement de priorités : Comité de consultation publique de la Direction générale des produits de santé et des aliments » sera affiché sur le site Web de Santé Canada.

6. Recrutement et renouvellement des membres

Ainsi qu'on le précise dans le rapport annuel de 2004 du CCP, le mandat de 15 des 17 membres du CCP prendra fin en novembre 2005. La plupart des 15 membres ont exprimé le souhait de renouveler leur mandat pour trois autres années. Mme Sylvie Cantin, directrice de la Participation du public du BCPP, explique que le renouvellement des membres constitue une question délicate. On veut conserver les connaissances organisationnelles et en même temps injecter du sang neuf au sein du CCP. La volonté de nombreux membres de renouveler leur mandat illustre l'intérêt élevé de ceux-ci et les avantages réciproques découlant des travaux du Comité. On adoptera une stratégie de recrutement et de renouvellement des membres en 2005, afin d'assurer une continuité et une rotation systématique. Les membres du CCP et les dirigeants du BCPP participeront à l'élaboration de la stratégie.

7. Mise à jour régionale

Les membres du CCP soulignent des questions liées à la santé soulevées au sein de leurs régions.

En Colombie-Britannique, on a soulevé des préoccupations relativement aux compressions touchant les programmes d'éducation physique et aux conséquences sur la santé des élèves. On établira peut-être des incitatifs fiscaux destinés aux parents qui inscrivent leurs enfants à des programmes sportifs. L'accessibilité de la malbouffe au sein des écoles suscite toujours une préoccupation importante. Le ministère de la Santé organise un colloque sur la saine alimentation et l'exercice physique, qui réunira l'ensemble des intervenants (enseignants, personnel des écoles, parents, syndicats, etc.). La résurgence de l'ESB (maladie de la vache folle) a de nouveau soulevé des préoccupations et des questions relativement au rôle de Santé Canada dans le règlement de ce problème troublant.

Au Manitoba, le débat sur les pharmacies en ligne se poursuit. Il s'agit d'une industrie florissante, qui met en cause environ deux mille emplois. Le ministre de la Santé tente de protéger l'approvisionnement de produits pharmaceutiques à l'intention des consommateurs canadiens. Selon l'une des ententes possibles, les pharmacies canadiennes vendraient des médicaments à l'étranger, mais à un prix différent, par exemple, à un prix plus élevé sur le marché des États-Unis.

Toujours au Manitoba, l'administration sanitaire régionale de Winnipeg incite les enfants à faire davantage d'exercice physique. Des événements tragiques survenus récemment à l'urgence d'un hôpital de Winnipeg ont déclenché des mesures concrètes. Un nouveau centre d'accès offrant certains services a ouvert ses portes, afin d'alléger la tension au niveau des urgences d'hôpitaux. Deux cliniques sans rendez-vous seront converties en hôpitaux sans

rendez-vous. De nouveaux services d'éducation en matière de santé seront offerts aux patients qui souhaitent obtenir des renseignements sur des questions de santé. Un nouveau comité consultatif de patients sera mis sur pied afin de traiter des questions touchant les hôpitaux du Manitoba.

Une étude de l'Île-du-Prince-Édouard révèle un lien possible entre la santé dentaire et la santé cardiovasculaire. On a publié un nouveau rapport sur l'hygiène buccale des aînés en Nouvelle-Écosse et à l'Île-du-Prince-Édouard. Ce rapport pourrait avoir des conséquences graves sur le système de santé.

Mesure à prendre

1. MM. Adam Andruschak, Neil Faulkner et Bob Grose élaboreront des options en vue du renouvellement des membres, qui seront examinées par le CCP, puis par le BCPP.