

**Comité de consultation publique (CCP) de la Direction générale
des produits de santé et des aliments**
Les 17 et 18 octobre 2003
Ottawa (Ontario)

Participants

Membres du CCP : Wayne Busch (président), Dominic Bergeron (coprésident), Adam Andruschak, Yoe Sook Youn, Robert Girard, Robert Grose, Lena Hozaima, Thomas Connor, Don Holloway, Daniel Lazaric, Neil Faulkner, Jocelyn Côté, Claudine Larocque, Nadine Blum, Nancy McColl

Secrétariat du BPCP : Roger Farley, Sylvie Cantin, Jacinthe Guindon, Amanda Hewitt

Animatrice : Jacquie Dale, présidente, One World Inc.

Invités : Janet King (directrice générale principale, Direction générale des produits de santé et des aliments), Susan Gardner-Barclay (directrice, Partenariats et activités de diffusion stratégiques), Stephen Lucas (directeur général, Direction des politiques et de la planification stratégique), Tina Sheppard (analyse principale, Gestion des enjeux), Anne Bowes (gestionnaire, Bureau des médicaments brevetés et de la liaison), Chris Tuner (directeur général, Direction des produits de santé commercialisés), Bill Leslie (directeur, Division de la sécurité des patients, des activités de diffusion externe et des partenariats), RuthAnne Corley (Division de la sécurité des patients, des activités de diffusion externe et des partenariats), Abby Hoffman (coordonnateur exécutif, Stratégies de gestion des produits pharmaceutiques), Naheed Israeli (conseiller principal, Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques), Erin Lepine (conseillère principale, Bureau de la participation des consommateurs et du public)

Compte rendu

1. MISE À JOUR RÉGIONALE

Dans tout le Canada, l'obésité, dont la cause réside en partie dans le choix des aliments et le style de vie, suscite de l'inquiétude chez les jeunes et les personnes autochtones.

Un autre sujet qui suscite également de l'inquiétude, ce sont les séquelles du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS), particulièrement à Toronto, le manque de direction ainsi que le changement de gouvernement prévu et les effets qu'il aura sur les questions de santé. Le problème continu du SRAS constitue toujours un problème dans les Prairies, tout comme le virus du Nil occidental, mais le problème prédominant est l'encéphalopathie bovine spongiforme (EBS). En outre, il existe une inquiétude considérable au sujet des résidus de l'arrosage agricole sur les approvisionnements alimentaires à l'Île-du-Prince-Édouard.

Les médicaments représentent une autre préoccupation chez la population canadienne en général. De la pharmacie dans Internet à Winnipeg aux coûts des médicaments pour les personnes âgées, de nombreux Canadiens et Canadiennes s'inquiètent au sujet de la sécurité ainsi que de l'accès opportun aux nouveaux médicaments qui sont déjà disponibles aux États-Unis. De plus, on s'inquiète que la nouvelle réglementation relative aux produits de santé naturels sera la source d'une augmentation des prix pour la population canadienne.

2. DISCUSSION DES MEMBRES SUR LE MODÈLE DE CONSULTATION

Les membres du Comité de consultation publique ont demandé qu'on élabore un modèle de consultation en vue de les aider à présenter des comptes rendus au groupe au sujet des diverses consultations auxquelles ils assistent entre leur réunions ordinaires. Les membres expriment leurs inquiétudes au sujet de la présentation du modèle proposé parce qu'ils ont l'impression qu'il est trop axé sur le processus plutôt que sur le contenu même de la consultation et de leurs expériences.

Les membres recommandent d'ajouter une section sur les résultats et de simplifier le modèle. D'ailleurs, il ne sera pas nécessaire de remplir toutes les sections au cours d'une consultation donnée.

Entre-temps, les membres feront un essai du modèle actuel aux fins de commentaires.

3. MÉDICAMENTS BREVETÉS

À la demande des membres du comité, le CCP assiste à une séance d'information sur les médicaments brevetés. On leur fournit des renseignements avant la tenue de la réunion ainsi que la possibilité de poser des questions et de se renseigner au sujet des différents rôles et responsabilités de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) dans ce domaine.

4. RAPPORT ANNUEL DU CCP

On acheminera le rapport annuel du Comité de consultation publique à la sous-ministre adjointe de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Le rapport contiendra seulement cinq pages où seront exposées les cinq sections suivantes : une introduction (la date de la création, la raison de sa création, le mandat et les membres, l'objectif du rapport annuel, le nombre de réunions et les questions examinées); les principales activités (viser l'excellence relativement à la participation du public); les principales réalisations (vers une plus grande influence sur la population); l'évaluation (l'amélioration constante et les leçons retenues); les plans et les priorités pour 2003-2004. Le début de l'année 2004 est le délai d'exécution prévu pour soumettre le rapport.

5. DIFFUSION DE L'INFORMATION CONCERNANT L'INNOCUITÉ DES MÉDICAMENTS

L'un des thèmes sous-jacents de la séance portant sur la diffusion de l'information concernant l'innocuité des médicaments était la mise en commun d'un modèle de responsabilité selon lequel toutes les parties qui détiennent le rôle de communiquer la nouvelle information sur l'innocuité des produits de santé partagent la responsabilité de s'assurer que cette information atteigne le public visé en temps opportun, qu'elle est facile à obtenir et à comprendre et qu'elle est utile aux personnes visées.

Le Comité de consultation publique (CCP) a reçu une quantité considérable de renseignements généraux avant la réunion. On a demandé au Comité d'aider la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) et la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) à établir un ordre de priorités pour les stratégies qui ont été déterminées lors des dernières séances d'intervenants et à suggérer des façons selon lesquelles la DGPSA pourrait travailler avec les groupes d'intervenants sur les soins de santé afin d'atteindre la notion de «responsabilité partagée».

5.1 Établir un ordre de priorités pour les stratégies

Les membres du Comité de consultation publique croient que lorsqu'on classe les stratégies en vue d'améliorer la diffusion de l'information pour s'assurer que celle-ci soit visible, utilisée et incorporée, la participation des fournisseurs de soins de santé est essentielle. Beaucoup des membres croient que la déclaration des effets et des événements indésirables par les professionnels de la santé nécessite une application obligatoire. Les membres sont d'accord que la sensibilisation constitue le point de départ pour rassembler les personnes d'après le modèle de la responsabilité partagée.

5.2 Atteindre la responsabilité partagée

Le Comité de consultation publique a fourni des mesures concrètes afin d'accomplir des progrès vers l'atteinte de ces priorités, au sein d'un cadre de responsabilité partagée, à partir de la perspective des consommateurs et de leur rôle selon le modèle, le rôle de s'informer, de poser des questions et de déclarer les effets indésirables.

Les membres mentionnent que les professionnels de la santé devraient aider les consommateurs à avoir accès à l'information. Le fait de cibler les consommateurs et les citoyens qui sont les plus à risques permettra à ceux qui n'ont pas actuellement accès à l'information d'avoir cet accès dont ils ont tant besoin.

Les membres du CCP proposent des façons d'encourager les consommateurs à aller chercher des renseignements, soit de produire des troupes éducatives, des affiches dans les cliniques, des fiches de renseignements qui accompagnent les ordonnances et de rendre le site Web plus convivial. Les membres proposent aussi des mécanismes tels que la formation d'un partenariat avec les intervenants afin de fournir des séances pratiques sur la recherche d'information destinées au public et l'ajout de la déclaration d'effets indésirables dans le programme éducatif médical.

L'un des messages essentiels du CCP consiste à s'assurer que l'image de marque de la DGPSA est suffisamment reconnue pour que le public canadien puisse faire le lien entre la DGPSA et

l'information concernant l'innocuité des médicaments.

6. OUVERTURE ET TRANSPARENCE

On procède à des exposés sur une introduction qui porte sur le sujet de l'ouverture et de la transparence, sur une élaboration de son importance et sur une introduction à la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques. On demande au CCP de fournir des conseils à la Direction générale des produits de santé et des aliments quant aux principes et aux concepts fondamentaux, selon une perspective publique, dont on devrait tenir compte dans une définition complète, de la transparence et de l'ouverture.

6.1 Ouverture

L'ouverture requiert l'accomplissement d'un travail honnête et précis, la prestation de services offerts aux Canadiens et aux Canadiennes, de façon équitable et selon les besoins; elle exige également la prise d'une initiative qui vise à informer et à faire participer tous les intervenants du secteur public, en temps opportun et d'une manière pertinente, et ce, en s'appuyant sur la confiance et la communication. Dans ce but, la confiance constitue l'indicateur de réussite.

6.2 Transparence

La transparence est un processus qui doit faire l'objet d'un partage et qui doit se conformer forcément aux principes suivants : l'imputabilité, la révélation complète des renseignements, la simplicité, la constance et la confiance dans le but de parvenir à des décisions mutuellement acceptables.

7. PLANIFICATION INTÉGRÉE DE LA DGPSA

On remet aux membres le plan d'activités de la Direction générale des produits de santé et des aliments et on leur donne une présentation de l'approche intégrée de la planification de la DGPSA. On demande au Comité de consultation publique de fournir des conseils relativement aux principales questions et tendances afférentes à l'environnement externe, aux résultats clés que devrait réaliser la DGPSA dans le but d'offrir les meilleurs services possibles à la population canadienne et à la façon selon laquelle elle pourrait le mieux communiquer, aux Canadiens et aux Canadiennes, les orientations stratégiques, les engagements et les résultats en matière de rendement.

7.1 Questions et tendances de l'environnement externe

- 1) Il faut passer à un «modèle de mieux-être» ainsi qu'à la prévention de la maladie et à la promotion de la santé à l'opposé du modèle traditionnel de prestation des soins de santé.
- 2) On doit saisir les occasions d'établir une harmonisation internationale des normes et d'établir une collaboration en matière de réglementation encore plus étroite.

3) Les progrès scientifiques et technologiques apporteront à la population canadienne de nouveaux produits et des avantages éventuels; toutefois, il existe d'importantes questions quant à la morale, à l'éthique et au respect de la vie privée que l'on doit aborder, et faire l'objet de débats et que l'on doit soumettre aux délibérations du public en général.

4) Les citoyens veulent faire partie du processus de prise de décisions et démontrent de plus en plus de capacité, d'aptitude et de volonté envers une telle participation.

7.2 Orientations stratégiques

1) On doit reconnaître le défi de la DGPSA, lequel consiste à mettre l'accent sur des priorités et des objectifs précis.

2) Dans le but d'assurer une plus grande transparence, Santé Canada doit fournir aux Canadiens et aux Canadiennes un véhicule convivial qui leur permettra d'acquérir davantage de connaissances au sujet du processus de réglementation, en particulier en ce qui a trait au processus d'examen des médicaments.

3) Il faut mettre l'accent sur la prévention de la maladie par opposition au remède de la maladie.

7.3 Communication du plan d'activités

1) Les membres croient que le plan d'activités de cette année est assez bon en tant que premier plan. Dans ce but, le modèle logique pourrait être le principal outil de communication.

2) Les messages qui sont transmis à la population doivent être simplifiés et plus dynamiques.

3) On recommande d'utiliser une approche multimédia conviviale pour le public (imprimé, CD-ROM, film vidéo et site Web).

4) Il faut définir clairement les initiatives qui sont «courantes» et celles qui sont «nouvelles».

5) On devrait acheminer le plan à tous les intervenants; de plus, les membres recommandent qu'on demande aux associations d'inclure le plan d'activités dans leurs bulletins d'information.

POINTS PRIORITAIRES

1. Le Bureau de la participation des consommateurs et du public (BPCP) et les directions concernées informeront la sous-ministre adjointe des conseils qu'émettra le Comité de consultation publique.

2. Le BPCP continuera d'avancer pour faire la sélection d'un membre qui tiendra le rôle de représentant de la collectivité autochtone.

3. Le BPCP apportera les modifications, qui ont fait l'objet de discussions, au modèle de consultation et le distribuera aux membres.

4. Le BPCP collaborera avec le président à l'élaboration du rapport annuel du Comité de consultation publique.

5. Le président demandera l'opinion des membres en ce qui concerne les points à apporter à l'ordre du jour de la prochaine réunion et il partagera les suggestions avec le secrétariat du

BPCP.

6. Le BPCP acheminera une copie des observations préliminaires qu'a présentées Janet King aux membres du CCP.