



Personne-ressource : M^{me} Sue-ann Blakely, Programme des produits thérapeutiques

N^o de tél. : (613) 954-6744

PROGRAMME DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES
COMITÉ CONSULTATIF D'EXPERTS SUR LA RÉGLEMENTATION
DES XÉNOGREFFES
le 17 février 2000

Procès-verbal de la téléconférence

Membres du Comité présents : D^r Michael Gross, président; D^r Francois Auger, D^{re} Michele Bailey, D^r Paul Jolicoeur, D^{re} Jutta Preiksaitis, D^r Bhagirath Singh, D^{re} Rosalie Starzomski.

Membres ad hoc : Professeur Tim Caulfield; D^{re} Lyne Letourneau; D^r Stephen McColl.

Non représentés : D^r Lorne Babiuk, D^r Henry Dinsdale, D^r Paul Greig, M. Peter Portlock.

Représentants de Santé Canada : D^r Robert Peterson; M^{me} Kim Hannah, Bureau des politiques et de la coordination (BPC); M^{me} Sue-ann Blakely, BPC.

Observateur : M^{me} Marie Hirtle, conseillère en bioéthique.

Ouverture de la séance :

Les membres sont invités à commenter le document de travail de M^{me} Hirtle intitulé 'Ethical Issues raised by Xenotransplantation & Public Consultation DRAFT 2.0' (Problèmes éthiques soulevés par la xénotransplantation et consultation publique - Ébauche 2.0). Il est expliqué que le document est destiné à la discussion interne et que des parties de celui-ci seront traduites en langage clair pour servir à la consultation publique. Il est suggéré qu'il serait préférable de retrancher du document les passages où il est question de la dimension internationale pour les regrouper dans un document distinct. Le but du document n'est pas de faire valoir une position, mais d'exposer l'ensemble des questions à considérer. Un deuxième document rédigé par le D^{re} E. Tackaberry et résumant dans leurs grandes lignes les "questions scientifiques posées par la xénotransplantation" sera distribué aux membres du comité pour commentaires.

- Suivi :**
- 1) Le document 'Ethical Issues raised by Xenotransplantation & Public Consultation DRAFT 2.0', sera modifié à la lumière des observations du CCE-RX.
 - 2) Les passages traitant des aspects éthiques dans le document révisé seront extraits et convertis en langage clair pour être soumis à la consultation publique.
 - 3) Les passages traitant des vues et positions internationales seront retranchés et groupés dans un document distinct sur les perspectives internationales.

Le document 'Ethical Issues raised by Xenotransplantation & Public consultation' sera modifié. On en tirera deux documents distincts. On recommande une version abrégée exposant en termes clairs les points et les arguments à considérer aux fins de l'atelier sur la xénotransplantation, et un autre document résumant l'optique internationale.

Le comité passe ensuite en revue les principales sources de préoccupation. Les participants examinent en profondeur les diverses façons de considérer l'acceptabilité au point de vue moral de la xénotransplantation. Les différences entre la position déontologique et la position corrélative sont résumées. La définition de conscience de soi ("self-awareness") et la controverse entourant cette question sont examinées. Il est suggéré que l'on effectue une recherche documentaire plus approfondie sur cette question. Une deuxième question, celle de la discrimination en fonction de l'espèce ("specieism") est examinée dans le contexte du document.

Suivi : Des précisions seront apportées au document en ce qui concerne la conscience de soi et la discrimination fondée sur l'espèce. Le comité sera appelé à examiner les documents révisés. Il est également suggéré qu'une description claire de ce qu'est la xénotransplantation soit ajoutée au début du document. Il est indiqué que le document doit refléter tous les faits à prendre en considération, et ce, en ce qui concerne toutes les questions.

La référence, dans le document, au principe (ou à la démarche) de précaution est examinée du point de vue du niveau admissible de risques et de bénéfices. La définition opérationnelle exige des éclaircissements. On fera circuler auprès des membres du comité la définition figurant dans la communication de l'Union européenne.

Suivi : Le document intitulé "Commission adopts communication on Precautionary Principle" sera distribué au CCE-RX.

Les questions relatives au consentement sont examinées, en particulier sous l'angle du retrait du consentement, du consentement d'un tiers et des textes de loi sur la santé publique. Cette question devra être étudiée plus à fond. Il est suggéré de regrouper sous forme de liste les questions liées au consentement éclairé et de préparer un glossaire, qui pourrait jouer un rôle utile dans la précision de la terminologie.

En règle générale, le comité accueille favorablement le document, sous réserve qu'on y apporte les éclaircissements qui ont été suggérés. Les documents qui en seront tirés seront distribués aux membres. Il est suggéré que le PPT envisage la possibilité de consulter d'autres experts au sujet de certaines questions.

Les membres du CCE-RX sont informés de la tenue prochaine de l'atelier sur la xénotransplantation, prévu pour les 10 et 11 avril à Ottawa. Tous les membres du comité sont officieusement invités à participer à un groupe d'experts-ressources.

La date de la prochaine réunion du comité sera annoncée sous peu.

Le comité est prié de transmettre ses observations sur le document de travail 'Scientific Issues raised by Xenotransplantation'.

La séance est levée à 17 h 45.

Secrétaire : Sue-ann Blakely