



Health Canada / Santé Canada
Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)

Comité consultatif d'experts sur la réglementation des xénogreffes

Procès verbal

Téléconférence - Immeuble 6, pièce 1274
Le mercredi 26 juin 2002
de 14 h à 15 h 30

PARTICIPANTS

D^r Michael Gross Hôpital QE II, Halifax (Nouvelle-Écosse)
D^r François Auger Centre hospitalier universitaire de Québec, Sainte-Foy (Québec)
D^r Lorne Babiuk Université de la Saskatchewan, Saskatoon (Saskatchewan)
D^r Paul Greig Hôpital de Toronto, Toronto (Ontario)
D^r Paul Jolicoeur Institut de recherche clinique de Montréal, Montréal (Québec)
D^r Jutta Preiksaitis Université de l'Alberta, Edmonton (Alberta)
D^r Bhagirath Singh Université Western Ontario, London (Ontario)
D^r Rosalie Starzomski Université de Victoria, Victoria (Colombie-Britannique)

Représentants de Santé Canada

D^r Alberto Estrada Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques, DPBTG
M. André Bergeron Centre des politiques et des affaires réglementaires, DPBTG
M^{me} Amanda Collier Centre des politiques et des affaires réglementaires, DPBTG
M^{me} Catherine Parker Centre des politiques et des affaires réglementaires, DPBTG
D^r Eileen Tackaberry Centre de recherche sur les produits biologiques (DPBTG)
M^{me} Karen Farrell Agente, science et réglementation, BPSO, DPBTG, DGPSA
D^r Marian Laderoute Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses, Direction générale de la santé de la population et de la santé publique
M^{me} Marianne Tang Centre des politiques et des affaires réglementaires, DPBTG
D^r Ratna Bose Section des matériels de diagnostic in vitro, Division de l'évaluation des matériels, Bureau des matériels médicaux. Direction des produits thérapeutiques, DGPSA
M^{me} Sharon Mullin Coordinatrice de la conformité, STOX, Inspectorat de la DGPSA

Invitée

D^r Janice Graham Anthropologie médicale, Chaires de recherche du Canada en bioéthique, département de bioéthique, Université Dalhousie, Halifax (Nouvelle-Écosse).

ABSENTS

D^r Michele Bailey Université Western Ontario, London (Ontario)
M. Peter Portlock Alberta Arbitration & Mediation Society, Edmonton (Alberta)
D^r Henry Dinsdale Hôpital général de Kingston, Kingston (Ontario)
D^r Arvind Koshal Université de l'Alberta, Edmonton (Alberta)
D^r Francisca Agbanyo Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques, DPBTG

RÔLES

Président : D^r Michael Gross
Secrétaire : M^{me} Karen Farrell

Mots d'ouverture

Cette téléconférence a été organisée à la demande de la directrice générale par intérim de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG), M^{me} Julia Hill, à la suite de discussions avec le D^r Michael Gross.

M^{me} Karen Farrell se présente; elle offrira les services de secrétariat au Comité consultatif d'experts sur la réglementation des xénogreffes (CCE-RX). M^{me} Catherine Parker, gestionnaire de la Division de la politique et de la promotion (DPP), Centre des politiques et des affaires réglementaires (CPAR), DPBTG, présente les représentants de Santé Canada du groupe de travail interne sur la xénotransplantation.

Le D^r Michael Gross fait remarquer que le CCE-RX n'a pas tenu de téléconférence ou de réunion en salle depuis bien longtemps. Toutefois, le D^r Gross espère que les membres du comité pourront exprimer leurs points de vue sur le processus de consultation et sur le Résumé analytique de la question (RAQ) qui a été présenté en vue de la présente réunion.

Point 1 à l'ordre du jour : RAQ sur la xénotransplantation (tour de table pour recueillir les commentaires)

M^{me} Amanda Collier présente le RAQ sur la xénotransplantation aux membres du CCE-RX. Elle fait remarquer que le document leur a été distribué afin 1) de les informer du travail et des analyses que le groupe de travail interne a entrepris depuis la consultation publique sur la xénotransplantation, et 2) de solliciter leurs commentaires sur l'exhaustivité et l'exhaustivité du contenu du RAQ. M^{me} Collier passe ensuite la parole au président, le D^r Michael Gross.

Voici les préoccupations soulevées par les membres du CCE-RX :

1)

Enjeu Consultation publique de l'Association canadienne de santé publique (ACSP) sur la xénotransplantation

Description Le rapport final de la consultation publique de l'ACSP sur la xénotransplantation est-il inclus dans le Résumé analytique de la question?

Réponse Les représentants de Santé Canada répondent que les résultats de la consultation publique représentent une partie du RAQ.

2)

Enjeu Processus et rapport final de la consultation publique de l'ACPS sur la xénotransplantation

Description Certains membres du CCE-RX se disent étonnés de ne pas avoir été consultés par la DPBTG au sujet du processus et du rapport final de la consultation publique de l'ACSP. La consultation publique était importante et elle représente un jalon. Les membres auraient aimé discuter du processus utilisé par l'ACSP. On suggère que le D^r Ross (co-président du groupe consultatif de l'ACPS) présente aux membres du CCE-RX le rapport final afin de discuter de la question et de certaines préoccupations concernant le processus de consultation publique; un tel exposé pourrait être utile aux membres.

Réponse M^{me} Karen Farrell doit consulter les membres du groupe de travail sur la xénotransplantation de Santé Canada et la directrice générale par intérim de la DPBTG afin d'explorer les possibilités de tenir une réunion en salle avant la fin de la session d'été et de voir s'il est possible d'inviter le D^r Ross à faire un exposé.

3)

Enjeu Rapport final de la consultation publique de l'ACPS sur la xénotransplantation et opinion publique

Description Selon certains membres du CCE-RX, il faut faire preuve de prudence lorsque l'on interprète les aspects de l'opinion publique. Certains sont d'avis que les résultats obtenus lors de chacune des discussions ouvertes dans les régions pourraient avoir été influencés par les exposés d'experts au moment de ces discussions. Certains membres se demandent si les résultats du processus de consultation représentent vraiment l'opinion du public. On doit mentionner qu'un membre du CCE-RX a assisté, en tant qu'observateur, à chacune des discussions ouvertes qui ont eu lieu dans les régions. Contrairement aux opinions

susmentionnées, l'observateur du CCE-RX fait remarquer qu'à la fin du processus, les membres du public étaient en mesure de se distancier de l'opinion du panel d'experts et de se faire leur propre opinion. L'observateur du CCE-RX donne l'exemple d'une région où la majorité des membres du panel d'experts étaient en faveur de la xénotransplantation alors que le public a exprimé un point de vue très prudent.

Tous les groupes du public étaient dynamiques et très différents. Selon cet observateur, dans la majorité des cas, le panel d'experts s'est efforcé de présenter la question de façon objective.

Réponse Aucune réponse requise.

4)

Enjeu Importance des critères utilisés pour évaluer les options présentées aux pages 35 et 36 du RAQ.

Description Les critères et leur importance respective sont décrits à la section 6.2, Analyse des options, critères utilisés pour évaluer les options, pages 34 à 36 du RAQ. Un membre du CCE-RX demande quelle importance a été accordée au comité de citoyens de Calgary en ce qui concerne le rapport final de l'ACSP, et en fait pourquoi cela a été considéré. Un membre du CCE-RX est d'avis que le gouvernement devrait accorder plus d'importance à l'opinion des membres du CCE-RX qu'aux résultats de la consultation publique de l'ACSP. Un membre du CCE-RX s'inquiète de l'importance accordée à la question du bien-être des animaux.

Réponse On fait remarquer que Santé Canada appuie entièrement l'engagement pris en 2000 par le ministre de la Santé, Allan Rock, de tenir compte de l'opinion des Canadiens dans l'élaboration de politiques gouvernementales sur la xénotransplantation. On a tenu compte de tous les commentaires reçus du public, y compris du rapport du comité de citoyens de Calgary. Il est intéressant de constater que les conclusions du comité de citoyens sont similaires aux résultats de la consultation publique de l'ACSP. Tel qu'il est mentionné à la page 35 du RAQ, le groupe de travail considère que l'opinion du public (reflet de la tolérance de la société face au risque) correspond à l'opinion exprimée à Santé Canada dans le rapport final de l'ACSP et dans le rapport du comité de citoyens de Calgary. Il s'agit là des seuls indicateurs disponibles de l'opinion publique sur le sujet; toutefois, le groupe de travail reconnaît que ces indicateurs peuvent avoir des limites. L'opinion du public constituait l'un des quinze critères utilisés pour évaluer les options, comme il est précisé dans les pages 35 et 36 du RAQ. Le groupe de travail de Santé Canada est arrivé à s'entendre sur l'importance décrite dans le RAQ après maintes délibérations et discussions. On explique l'importance du critère concernant le bien-être des animaux et on en discute.

5)

Enjeu Essais cliniques chez les humains contre essais cliniques chez les animaux

Description Les options 6 et 7 font-elles référence aux essais cliniques chez les animaux ou chez les humains?

Réponse Tel qu'il est précisé à la page 5 du RAQ, à la section 3.1 portant sur le contexte et les définitions, on entend par xénotransplantation toute procédure impliquant la transplantation, l'implantation ou la perfusion à un receveur humain soit de (a) cellules vivantes, de tissus ou d'organes provenant d'une source animale non humaine, ou (b) ou impliquant des liquides organiques, des cellules, des tissus ou des organes étant en contact *ex vivo* avec des cellules, des tissus ou des organes d'une source animale non humaine.

6)

Enjeu Références scientifiques

Description On demande si toutes les références scientifiques utilisées pour rédiger le RAQ peuvent être fournies aux membres du CCE-RX.

Réponse Toutes les références scientifiques sont mentionnées dans des notes en bas de page, tout au long du document.

7)

Enjeu On demande une réunion en salle et plus de temps afin d'examiner le RAQ qui a été présenté au cours de

cette téléconférence.

Description Les membres du CCE-RX n'ont pas eu assez de temps pour examiner soigneusement le RAQ. Par conséquent, on recommande que le comité tienne une réunion en salle pour permettre aux membres d'examiner la documentation, de débattre les paramètres de l'enjeu et d'en discuter. On recommande aussi que le D^r Ross soit invité afin de présenter le processus et le rapport final de l'ACSP.

Réponse La recommandation au Ministre sera fondée sur le RAQ et sur toute observation concernant la précision et l'exhaustivité des analyses des enjeux faites par le CCE-RX au cours de la présente téléconférence. Le délai a déjà été prolongé afin d'incorporer les observations des membres du CCE-RX. Si on organise une réunion en salle, celle-ci devrait avoir lieu de façon à ce que le RAQ et ses recommandations puissent être présentés au Ministre avant la fin de la session d'été (soit le 21 septembre).

Point 2 à l'ordre du jour : Conclusions et recommandations

Le CCE-RX recommande de tenir une réunion en salle dès que possible afin que les membres puissent examiner le RAQ et fournir ensuite des avis scientifiques. Le CCE-RX demande aussi que le D^r Ross fasse un exposé sur le rapport final de l'ACSP afin de discuter des résultats de la consultation publique.

Suite à donner M^{me} Kare Farrell doit consulter le groupe de travail de Santé Canada sur la xénotransplantation et la directrice générale par intérim de la DPBTG au sujet de la pertinence et de la nécessité de tenir une réunion en salle avant la fin de la session d'été et examiner la possibilité d'inviter le D^r Ross à faire un exposé.

Terminé La directrice générale adjointe par intérim, M^{me} Julia Hill, a envoyé une lettre aux membres du CCE-RX précisant la réponse de Santé Canada en ce qui concerne la recommandation de tenir une réunion en salle.

Prochaine réunion : À déterminer

Suite à donner : En septembre, M^{me} Karen Farrell doit communiquer avec les membres afin de connaître leur disponibilité.

ACRONYMES

DPBTG	Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
ACSP	Association canadienne de santé publique
CPAR	Centre des politiques et des affaires réglementaires
CCE-RX	Comité consultatif d'experts sur la réglementation des xénogreffes
DGPSA	Direction générale des produits de santé et des aliments
RAQ	Résumé analytique de la question
DPP	Division de la politique et de la promotion
BPSO	Bureau de la planification stratégique et opérationnelle