

**Bureau de la participation des consommateurs et du public
de Santé Canada**

et

Coalition pour de meilleurs médicaments

**Rapport de l'atelier de consultation
sur la
stratégie de participation des patients**

Le 13 décembre 2002
Hôtel Ramada et Suites
Ottawa (Ontario)

TABLE DES MATIÈRES

Résumé	2
Introduction et aperçu	3
Pour débiter	4
Remarques préliminaires	4
Contexte et limites	4
Questions de la DGPSA nécessitant la participation des patients	5
Quels patients devons-nous consulter au sein de la collectivité?	7
Comment nous y prendre pour consulter le public?	9
Principes quant à la consultation	9
Défis et obstacles à une consultation efficace	10
Approches possibles en vue de la participation des patients	10
Vers quoi devons-nous maintenant nous diriger et les prochaines étapes à suivre	12
Annexe A	13
Annexe B	23
Annexe C	27

RÉSUMÉ

Le Bureau de la participation des consommateurs et du public de Santé Canada a récemment convoqué un atelier réunissant des membres du personnel de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) et de la Coalition pour la meilleurs médicaments (CMM). Santé Canada consultait la Coalition pour la meilleure médecine afin d'obtenir des options pour encourager la participation des patients dans le système d'examen des thérapies et l'élaboration des politiques de la DGPSA.

Cet atelier a permis de dégager plusieurs recommandations importantes pour la DGPSA de la part des participants de la CMM, y compris les suivantes.

1. Se servir de la CMM en tant que groupe de coordination pour sa stratégie de consultation auprès des patients. La CMM ne constituerait pas l'*unique* source de conseils quant aux patients, mais elle représente un échantillon représentatif de groupes de patients importants.
2. Santé Canada devrait consulter les personnes souffrant de maladies aiguës et de maladies à court terme, ainsi que les personnes en santé qui essaient de prévenir la maladie.

De plus, les participants de Santé Canada (SC) et de la CMM se sont entendus sur plusieurs principes très importants qui pourraient servir de critères quant à la sélection des *mécanismes* ou des *options* en matière de consultation en vue d'inciter les patients à prendre part au processus.

Ces principes sont les suivants.

1. Participation significative
2. Consultation ciblée
3. Instauration de la confiance
4. Engagement face à l'action
5. Transparence
6. Innovation
7. Évaluation et responsabilisation
8. Traitement des entraves
9. Respect mutuel
10. Patience
11. Communications appropriées
12. Durabilité

Tous les participants de l'atelier ont estimé que le dialogue en avait valu la peine et que des progrès considérables ont été réalisés en ce qui concerne l'objectif de l'atelier. Les deux partis ont exprimé beaucoup de bonne volonté et on a élaboré une voie à suivre renfermant les «prochaines étapes». Les discussions se poursuivront et une réunion de suivi est fixée au printemps et à l'été de 2003.

INTRODUCTION ET APERÇU

L'atelier de consultation de la Coalition pour la meilleure médecine a eu lieu à Ottawa le vendredi 13 décembre 2002 afin d'examiner les options en matière de consultation en vue d'obtenir la participation des patients *relative au* système d'examen des thérapies et des politiques de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA).

Les délégués de la Coalition pour la meilleure médecine et les patients étaient les personnes suivantes :

- Kathy Kovacs Burns Association canadienne du diabète, coprésidente de la Coalition
- Denis Morrice La Société d'Arthrite, coprésident de la Coalition
- Deanna Groetzinger Société canadienne de la sclérose en plaques
- Cheryl Koehn Arthritis Consumer Experts
- Lynn Macdonald Défenseur du cancer du sein
- Jean Légaré L'Alliance canadienne des arthritiques
- Rolph Calhoun Canadian Association for the Fifty-Plus
- Patrick McIntyre Société canadienne du sida
- Jane Hamilton Coalition pour la meilleure médecine
- Shawna Krebs Hepatitis C United Resource Exchange (HepCURE)
- Jones L'Alliance canadienne des arthritiques

Les délégués de Santé Canada étaient les personnes suivantes :

- Roger Farley Directeur général, Bureau de la participation des consommateurs et du public
- Sylvie Cantin Directrice, Participation et sensibilisation du public – BPCP
- Jacinthe Guindon Coordinatrice intérimaire de sensibilisation du public – BPCP
- Mary Raphael Gestionnaire de projets, Bureau de la politique, Direction des produits thérapeutiques
- Linda Searson Gestionnaire intérimaire de projets, Centre des politiques et affaires réglementaires, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
- Bill Leslie Conseiller principal, Direction des produits de santé commercialisés
- Tilak Gunawardhane Agent de sensibilisation du public – BPCP

D^{re} Janet King, directrice générale principale de la Direction générale des produits de santé et des aliments, a souhaité la bienvenue aux délégués au nom de Santé Canada.

Warren Wilson de Intersol Consulting Associates Ltd. a animé la session

Dans le présent rapport, on résume les discussions qui ont eu lieu lors de l'atelier, les processus adoptés et les résultats obtenus et on y dresse une liste des nouvelles mesures identifiées pour faire en sorte qu'on utilise les résultats de l'atelier de façon efficace au sein du Bureau de la participation des consommateurs et du public (BPCP).

POUR DÉBUTER

Remarques préliminaires

D^{re} Janet King, directrice générale principale de la DGPSA, a ouvert l'atelier et a accueilli les participants. D^{re} King a parlé du but de l'atelier et a fait remarquer que les cadres supérieurs de la Direction générale s'étaient engagés à élaborer les meilleures approches en vue de consulter les patients canadiens. D^{re} King a saisi l'occasion d'établir des relations avec la CMM.

Denis Morrice et Kathy Kovacs Burns ont souhaité la bienvenue aux participants au nom de la CMM. Ils ont également saisi l'occasion de travailler avec la DGPSA et SC afin d'élaborer un modèle ou une stratégie qui servira à faire participer les patients d'une façon appropriée. La CMM venait de rencontrer la ministre de la Santé et a fait l'éloge du partenariat établi avec le BPCP.

Contexte et limites

Roger Farley, directeur général du BPCP, a donné une présentation d'ouverture plus officielle visant à préparer le terrain en vue des discussions à venir. M. Farley a examiné le mandat de la DGPSA, le rôle de SC, l'architecture de l'organisation et les défis. Les participants ont reçu une copie de sa présentation et cette dernière figure à l'annexe A.

QUESTIONS DE LA DGPSA NÉCESSITANT LA PARTICIPATION DES PATIENTS

Le groupe a examiné une liste à jour des questions ou des initiatives de la DGPSA. Cette liste, qui figure à l'annexe B, fait remarquer les domaines d'intérêts vastes et actuels de la Direction générale. Après qu'on a apporté des précisions quant à la liste, on a demandé aux participants s'il y avait des questions absentes, c'est-à-dire, des domaines supplémentaires au sein desquels la participation des patients pourrait être avantageuse?

Les questions suivantes ont été mentionnées.

- L'accès aux médicaments en vente libre et aux produits à base d'herbes médicinales comme les produits naturels Sunrider et la couverture de ces produits.
- Les recherches qualitatives et quantitatives dans toutes les catégories, l'autorisation et le processus éthique pour les décisions fondées sur des preuves.
- Le processus de la recherche basée sur la pratique – la collecte de preuves qualitatives.
- Le transfert de connaissances entre les praticiens à encourager et à faciliter – les médecins, les infirmières et les intervenants en matière de santé. (La présente question est reliée au point 14, qui est la diffusion de renseignements relatifs à l'innocuité des médicaments.)
- Selon le numéro 11 :
 1. les renseignements inscrits sur les monographies de produits qui sont envoyés aux médecins – s'assurer qu'ils sont donnés aux patients aussi; déclarer les effets indésirables à un médicament; Direction des produits de santé commercialisés;
 2. l'importance d'intégrer une section de renseignements pour le patient.
- La procédure de prescription entre les médecins et les patients : leur montrer comment mieux interagir l'un avec l'autre. Il existe une autre Direction générale au sein de Santé Canada qui gère le travail avec les médecins, il s'agit de la Direction générale de la politique de la santé et des communications et elle est en mesure de mieux aborder la présente question. On a suggéré que le BPCP fasse preuve de leadership en abordant les questions, comme celles-là, qui dépassent les compétences, puisqu'il importe peu au public de qui cela relève, il suffit tout simplement que les questions soient abordées.
- La conception des essais cliniques (reliée au numéro 8, mais distinct), y compris un accès aux essais cliniques pour les patients, les considérations éthiques et les questions liées à la responsabilité.
- La communication avec les patients au sujet de la consultation – il faut communiquer d'une manière à leur faire comprendre le message. Employer un vocabulaire réel et simple, pas de jargon.
- Des renseignements sur le rôle de la Direction générale relativement aux divers secteurs de la réglementation, des politiques et de l'inspection.

La question de la fixation des priorités a fait l'objet d'une étude par la suite. On a soulevé les points suivants.

- Certaines initiatives sont à effet immédiat et d'autres sont continues. Les initiatives à effet immédiat exigent une participation plus courte, mais plus intensive, et vraisemblablement suivie d'une séance de communication pour informer les patients des résultats de la consultation.
- L'importance relative des initiatives repose sur l'individu – chaque individu y attachera une importance différente selon ses questions ou ses préoccupations personnelles et selon son groupe de revendication. Certaines initiatives pourraient sans doute être identifiées à des initiatives transversales, puisqu'elles touchent plusieurs individus et plusieurs groupes.
- Le BPCP pourrait se servir de la CMM en tant que type d'organisme d'examen ou de plaque tournante pour qu'à chaque fois qu'une question fera surface, il y ait un organisme qui puisse dire qui consultera les patients et de quelle façon.

Il s'agit d'une recommandation nouvelle de la part du groupe : utiliser la CMM en tant que groupe de coordination pour sa stratégie de consultation auprès des patients – pas en tant que source unique de conseils.

- Les consultations qui ont fait leur preuve antérieurement sont celles au cours desquelles on a fait venir des groupes cibles au début dans le but de façonner la consultation, et ce, au contraire des consultations consécutives au cours desquelles il n'y a eu aucune participation. Les commentaires qui sont donnés au sujet du processus de consultation devraient aussi être significatifs. Question : À qui revient la responsabilité de déterminer quel sera le degré de consultation? Si cette responsabilité ne relève pas de la CMM, est-ce qu'elle le peut?
- Une autre suggestion relative à la fixation des priorités de la liste était comparable à la hiérarchie des besoins de Maslow. Les questions de *base* sont reliées à la sécurité des patients et l'accès aux médicaments. Ce qui figure ensuite sur la liste sont les mesures *proactives* de prévention des problèmes croissants liés à une maladie et, enfin, la *recherche*. Les initiatives numéros 1 à 26 semblent être bien reliées les unes aux autres et se classent dans le niveau de base.

On a aussi demandé aux participants de fixer individuellement les priorités relatives à la liste de questions en tant que renseignements supplémentaires destinés à la DGPSA, afin qu'elle puisse déterminer les questions hautement prioritaires pour les consultations. L'idée qui sous-tend les listes et la fixation des priorités est de tenter de faire face à la «fatigue liée aux consultations» et de parler aux bonnes personnes au moment opportun.

Dès que la liste des initiatives aura été classée par ordre de priorité, des discussions supplémentaires pourraient être nécessaires afin de cerner les questions particulières ou les processus qui risqueraient de présenter un intérêt particulier pour la CMM.

QUELS PATIENTS DEVONS-NOUS CONSULTER AU SEIN DE LA COLLECTIVITÉ?

Le groupe a ensuite abordé la question selon laquelle il faudrait déterminer quels patients la DGPSA devrait-elle consulter au sein de la collectivité en vue de parler des questions déterminées. Une liste partielle d'organisations communément appelées groupes de coordination a été dressée. Cette liste comprend les organisations qu'a actuellement invitées le BPCP :

- Association des consommateurs du Canada
- Conseil canadien de la santé multiculturelle et le Conseil ethnoculturel du Canada
- Consumer Council of Canada
- Option Consommateurs au Québec
- Action pour la protection de la santé des femmes reliée au Centre d'excellence pour la santé des femmes
- YOUCAN
- Fédération des communautés francophones et acadiennes
- Quebec Community Group Network.

Il s'en est suivi une discussion sur la définition de ce qu'est un *patient* :

- Malades chroniques – Les individus qui tentent d'avoir accès aux meilleurs médicaments en matière de traitement de maladies ou d'états chroniques.» Dans ce contexte, chronique veut dire à *long terme*, une maladie incurable qui peut durer des années et, dans plusieurs cas, toute une vie. La CMM est engagée à donner un accès aux meilleurs médicaments lequel est axé sur les individus et à se concentrer sur les malades chroniques.
- *Patients* souffrant d'une affection aiguë – Ce sont des patients qui souffrent de maladies qui durent assez longtemps (à moyen terme, des mois ou des années), mais qui souffrent en général de maladies qui sont plus guérissables que celles dont souffrent les malades chroniques, par exemple les patients atteints de maladies cardiovasculaires.
- Les personnes atteintes de maladies à *court terme* – les maladies guérissables comme la grippe par exemple.
- Les personnes en santé qui tentent de prévenir une maladie (en prenant des médicaments ou des produits médicaux soit pour réduire leur pression artérielle ou pour réduire le cholestérol).

Les participants suggèrent à Santé Canada de consulter des personnes provenant de tous ces groupes de patients afin d'obtenir la meilleure perspective.

Qui parle pour un autre peut devenir contentieux. Chaque groupe a une mission. Étant donné qu'aucun groupe ne représente une population de patients plus vaste, il est difficile de les consulter.

La vision et la mission de la CMM sont particulières au sujet de la consultation du patient et il pourrait ainsi être plus convenable que la CMM représente la population plus vaste de patients. Par contre, les points de vue divergents quant à savoir si la CMM devrait ou pourrait représenter tous les groupes mentionnés ci-dessus.

La CMM peut représenter des malades chroniques et des patients souffrant d'une affection aiguë ainsi qu'une sous-catégorie de malades qui nécessitent des soins, mais non l'hospitalisation et même les groupes de patients en santé, mais ses membres auront possiblement un point de vue différent de celui des personnes ne souffrant pas de maladies chroniques ou aiguës.

- Les malades chroniques doivent souvent prendre les mêmes médicaments que les patients souffrant seulement d'une affection aiguë. Par contre, ils pourraient avoir un point de vue différent, la population en générale semble être divisée en deux relativement à la philosophie en matière de tolérance du risque; les malades chroniques semblent tolérer des niveaux plus élevés de risque en raison de leur état.

- Un exemple de divergence entre les malades chroniques et la population en générale concerne l'arrivée de nouveaux médicaments qu'on appelle parfois « succédanés », des médicaments qu'on peut classer dans la même catégorie que les autres puisqu'ils traitent la même maladie; le grand public souhaiterait possiblement les rendre génériques ou s'opposer à l'arrivée d'un nouveau médicament, mais les patients souffrant d'une maladie chronique voudraient prendre le nouveau médicament même qu'ils sont au courant de cas où un médicament qui fonctionne bien avec un patient fonctionne mal avec un autre et vice versa.
- Quelle est la définition de risque? D'effets secondaires? Si on le définit de façon particulière, il serait peut-être facile de les différencier. Un *compromis* serait peut-être d'utiliser un meilleur terme que *risques*. Les malades chroniques doivent évaluer l'ensemble de la situation. Certains jours, il peuvent ne pas se sentir prêts à prendre des risques non plus, leur tolérance au risque peut varier avec le temps.

La CMM s'intéresse à nombre de questions auxquelles fait actuellement face la DGPSA, alors que le consommateur en général s'intéresserait plutôt à un nombre de questions plus limité. Voici certains des points soulevés à cet égard :

- Un exemple d'une question qui intéresserait le grand public ainsi que la CMM serait la publicité directe.
- Certains médicaments sont révolutionnaires et nouveaux, d'autres sont consommés par le grand public. Cela pourrait être un autre critère pour différencier la consultation. Presque semblable aux classes thérapeutiques; la population en générale ensuite les maladies particulières.
- Les produits biologiques, les thérapies génétiques, les produits thérapeutiques, les produits de santé naturels et les produits de santé commercialisés semblent présenter un intérêt particulier pour la CMM.
- La CMM représente les 10 à 15 millions de malades chroniques au Canada.

En ce qui a trait au fait de consulter le grand public, un participant a demandé pour quelle raison Santé Canada consulterait le public sur un produit auquel il n'a pas recours et qui ne le touche pas directement. Les personnes qui s'intéressent aux médicaments pour les maladies chroniques sont celles qui en souffrent. Dans ces cas, Santé Canada ne devrait pas se soucier autant des autres personnes. Afin de gérer ces ressources et d'obtenir des commentaires significatifs, ce dernier devrait causer avec les groupes qui sont touchés par le médicament ou le produit en particulier et les personnes qui sont directement intéressées par la politique ou le produit.

Toutefois, on a soulevé le point qu'une partie de la consultation constitue un processus d'éducation et il peut être utile de travailler avec le groupe en santé afin de connaître leur point de vue et d'en apprendre davantage d'eux et ce, même au sujet de questions qui ne semblent pas directement et immédiatement les intéresser.

COMMENT NOUS Y PRENDRE POUR CONSULTER LE PUBLIC?

Sylvie Cantin, Directrice, Participation et sensibilisation du public, BPCP, a donné une présentation sur la façon de faire participer les patients. Sa présentation a tracé les grandes lignes du *continuum de participation du public de SC* et a présenté plusieurs mécanismes ou options en matière de consultation pour les patients. On a fourni sa présentation aux participants et elle figure à l'annexe C.

À la suite de la présentation de Sylvie, les membres du groupe ont dressé la liste des *principes* de consultation énumérés ci-dessous. Ces principes faisaient l'unanimité. On les a perçus comme éléments dominants dont on pourrait ou devrait se servir lors de la sélection des options en matière de consultation.

Principes de la consultation

- 1. Participation significative**
Si la stratégie porte sur l'engagement, il doit y avoir une participation significative au processus du début jusqu'à la fin – les intervenants participent activement à l'élaboration du processus, ont leur mot à dire et leur vote est pris en compte, on les écoute et ils ont l'occasion d'exercer une influence et leurs efforts entraînent un résultat quelconque.
- 2. Consultation ciblée**
But précis, objectifs précis.
- 3. Instauration de la confiance**
Nous devons instaurer la confiance et définir les attentes mutuelles. Cela devient particulièrement nécessaire en ce qui a trait à l'engagement. Il faut disposer du temps et des ressources pour pouvoir instaurer la confiance.
- 4. Engagement face à l'action**
Là où le but visé est de mettre en œuvre efficacement une politique, les intervenants devraient y être davantage engagés. Santé Canada devrait aussi s'engager face à la mise en œuvre avant d'inciter le public à s'engager. Une stratégie d'engagement peut aider à assurer une mise en œuvre efficace.
- 5. Transparence**
Les personnes consultées doivent être en mesure de croire qu'on leur dit la vérité.
- 6. Innovation**
Il faut cesser de croire qu'il n'existe qu'une seule façon de consulter, il faut examiner des modèles hybrides et faire preuve d'innovation dans la recherche de solutions.
- 7. Évaluation et responsabilisation**
Les décisions doivent être étudiées en cours de route afin de s'assurer qu'elles sont encore appropriées.
- 8. Aborder les entraves**
Il faut reconnaître qu'elles existent, faire face aux contraintes et la CMM devrait tenter d'exercer son influence, au besoin, nous pouvons contribuer à les éliminer.
- 9. Respect mutuel**
À l'égard du processus de consultation et pour les personnes présentes autour de la table de discussion et les connaissances qu'elles y contribuent. Nous pouvons accepter de ne pas être d'accord sans toutefois ignorer l'autre personne.
- 10. Patience**
Les consultations exigent du temps et de l'énergie et il faut laisser tout cela suivre son cours.
- 11. Communications appropriées**
Faire en sorte que les participants aient tout ce qu'il faut pour pouvoir participer efficacement; parfois, la quantité et la complexité des renseignements fournis peuvent être immenses et peuvent nuire à une participation significative. La responsabilité est partagée afin d'assurer que les participants sont fins prêts à participer aux consultations.

12. Durabilité

Une fois que la consultation a été lancée, il faut affecter les ressources au bon niveau pour empêcher que les limites de coût ne viennent interrompre le processus.

Une consultation significative, cela signifie pour la CMM d'être consultée sur des questions qui la toucheront le plus et ce, en tenant compte des limites des ressources de la DGPSA.

Il est aussi important pour la DGPSA de bien indiquer quelles seront les initiatives qui ne pourront faire l'objet d'un engagement actif de la part de la CMM et ce, parce qu'elles sont rendues trop loin dans le processus ou pour toute autre raison.

Si une question mérite une consultation de type engagement mais que les ressources permettent seulement que l'apport de commentaires, il serait peut-être préférable à ce moment-là de mettre cette initiative de côté jusqu'à ce qu'on puisse affecter les ressources convenables pour assurer un niveau convenable de consultation.

Un des rôles de la BPCP est de s'assurer que les consultations publiques sont prises au sérieux au sein de la Direction générale des produits de santé et des aliments et de leur accorder l'importance qu'elles méritent en plus des autres commentaires comme les conseils d'experts lors du processus ministériel de prise de décisions.

Défis et obstacles à une consultation efficace

Les éléments suivants sont des obstacles réels, justifiés ou non, à l'atteinte d'un niveau de consultation couronné de succès.

- **Temps**
- **Coût**
- **Culture**

(Il est possible que dans certains cercles gouvernementaux, on s'oppose à la mise en œuvre de consultations significatives. L'occasion pourrait être bonne ici d'informer le public sur les conséquences entraînées par des consultations inefficaces.)

- **Questions juridiques**

Approches possibles pour la participation des patients

La présentation sur un mécanisme servant à faire participer les patients a conduit aux suggestions suivantes des participants pour orienter la Direction générale des produits de santé et des aliments lors de son choix d'approches et de mécanismes en matière de consultation.

- S'assurer qu'il existe des ententes bilatérales appropriées entre les directions et la CMM sur des questions que les patients jugent importantes. Si le BPCP avait un partenariat avec la CMM, cela mènerait à des discussions régulières sur des points en particulier visant à déterminer la meilleure méthode de consultation sur différents points, avant qu'ils ne deviennent des enjeux et avant le début de consultations plus vastes. La publicité directe et l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS) sont des exemples de questions pour lesquelles la CMM pourraient apporter sa contribution.
- Toutes les options identifiées pourraient être appropriées.
- Utiliser l'option 3 pour recueillir des renseignements de différents groupes et utiliser l'option 1 pour les consultations permanentes.
- Une fois rendu au moment de mettre ces options en œuvre, il faut disposer d'un plan. Un comité consultatif pourrait être établi, s'il n'existe pas déjà, pour aider à l'élaboration ou la recommandation d'un plan pour la consultation. Chaque option résultera en des solutions très différentes.
- Les défenseurs des patients souhaiteraient-ils disposer d'approches ou de mécanismes différents pour les patients ou voudraient-ils seulement participer aux groupes mixtes ? Il serait facile d'ajouter les membres de la CMM aux comités permanents actuels et cela permettrait de se

pencher sur la consultation des patients de façon plus vaste. Par contre, la CMM possède des compétences particulières sur certaines des questions mentionnées plus tôt sur lesquelles elle devrait être consultée séparément.

- La CMM pourrait devenir un des comités permanents de la DGPSA et effectuer ses activités selon un très haut niveau d'engagement. La Coalition pourrait être un instrument incroyable pour le renforcement de la capacité pour les groupes de patients, étant donné qu'elle possède une adhésion souple, qu'elle peut solliciter d'autres membres et qu'elle s'exprime très bien.
- Les participants s'entendent pour dire qu'il faut trouver un mécanisme pour consulter la CMM sur le processus de consultation et ce, de façon régulière.
- Par ailleurs, le BPCP fournira à la CMM une liste des comités permanents pour l'aider à déterminer lesquels présentent un intérêt pour lui et des conversations pourront avoir lieu pour déterminer ce qui est possible.

QUE FAIRE MAINTENANT ET LES PROCHAINES ÉTAPES À SUIVRE

Les mesures à prendre suivantes ont été mentionnées pour donner suite à l'atelier.

Mesure	Qui	Quand
1. Présenter au comité exécutif de la Direction générale l'idée que la CMM joue un rôle de «comité permanent.»	Roger Farley	En cours
2. Examiner la liste des comités permanents et faire savoir à la DGPSA lesquels présentent un intérêt.	CMM	Fin janvier
3. Établir les priorités des initiatives de la DGPSA selon le degré d'intérêt face à la participation et lui indiquer ces priorités.	CMM	décembre
4. Élaborer une stratégie pour la CMM afin d'aider Roger à faire progresser l'idée d'une participation continue de la CMM auprès de la Direction générale.	Kathy et Denis à l'aide des commentaires de Roger	En cours
5. Organiser une réunion de suivi pour faire avancer le programme.	DGPSA dirigera	mai et juin 2003
6. Chercher des occasions d'organiser des conversations bilatérales sur des questions précises.	Kathy et Denis et la DGPSA	Tout de suite et en cours
7. Préparer et fournir une ébauche du rapport de l'atelier à la DGPSA et à Kathy.	Intersol	20 décembre
8. Donner des commentaires sur la première ébauche du rapport.	Kathy et la DGPSA	Début janvier
9. Compléter le rapport.	Intersol	Mi-janvier



ANNEXE A



Limites

**Présentation à la
DGPSA et atelier de consultation de la Coalition
pour la meilleure médecine**

**par Roger Farley
Directeur général
Bureau de la participation des consommateurs
et du public (BPCP)
Le 13 décembre 2002**

APERÇU

- Qui participe et qui ne participe pas
- Mandat de la DGPSA
- Ce que nous faisons
- Organigramme
- Un de nos défis

Quelles sont les directions générales internes et externes?



**Qui participe?
La DGPSA**

**Qui ne participe pas?
Les autres directions
générales**



Mandat de la DGPSA...

Le mandat de la DGPSA consiste à adopter une approche intégrée à la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments, c'est-à-dire :

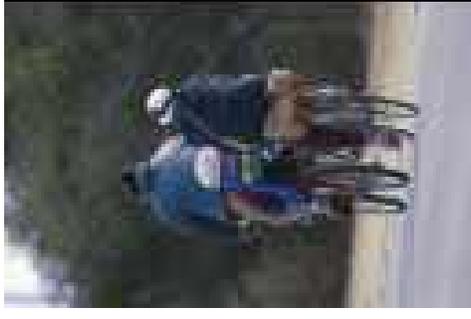
- **réduire les facteurs de risques pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire pour les produits de santé et les aliments;**



- **favoriser les conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains et leur donner des renseignements afin qu'ils puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.**

Nous sommes...

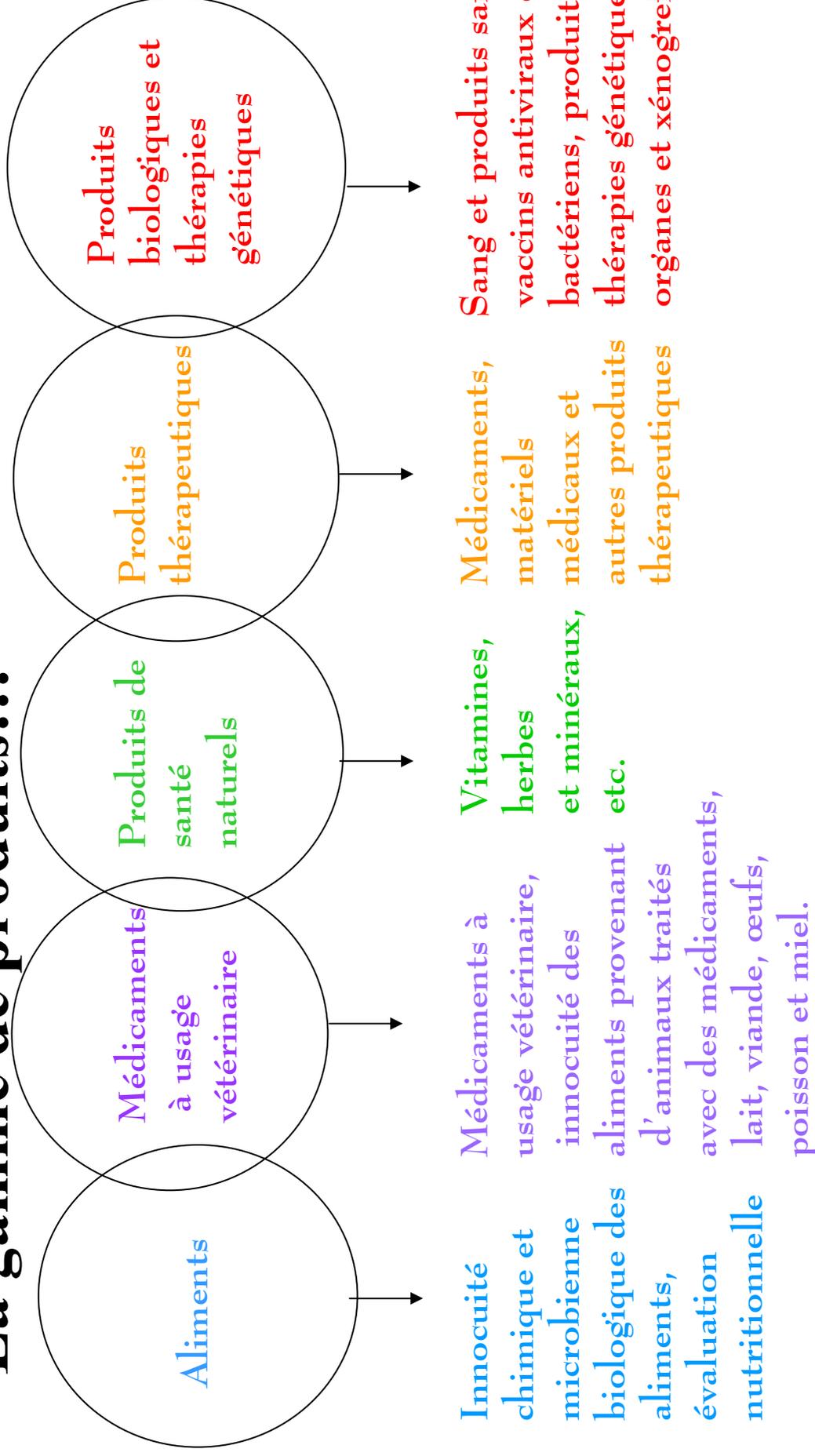
- un organisme de réglementation
- un décideur
- une direction générale multidisciplinaire à vocation scientifique



Notre travail touche chaque jour la vie des Canadiens et des Canadiennes

Ce que nous faisons...

La gamme de produits...



Ce que nous faisons...

Un travail volumineux et très étendu :

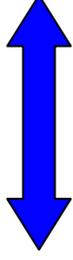


- 22 000 médicaments destinés à la consommation humaine
- 1 450 médicaments à usage vétérinaire
- 40 000 instruments médicaux
- 400 produits biologiques
- 28 catégories d'aliments et plus de 400 additifs alimentaires
- Réception chaque année d'en moyenne 8 000 rapports sur les effets indésirables aux médicaments

Nos défis...

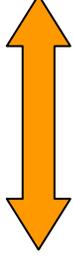
Trouver le juste équilibre...

Accès rapide



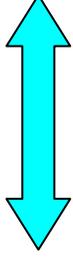
Sécurité

Innovation



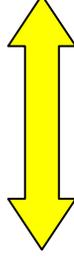
Gérance

Intérêts souverains



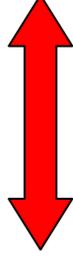
Mondialisation

Médecine conventionnelle



Médecines douces

Intérêts économiques



Intérêts sociaux

Organigramme

Voir organigramme ci-joint :

- 1^{er} niveau = 5 catégories de produits
- 2^e niveau = directions surtout horizontales (BPCP)
- 3^e niveau = 5 bureaux régionaux

Nos défis...

Si nous, Santé Canada, sommes les défenseurs de la santé publique, alors nous devons bien comprendre les attentes et les préoccupations du public face à la santé et s'y attarder.



ANNEXE B

Pour chaque question ci-dessous, veuillez indiquer le niveau d'intérêt de votre organisation à faire partie des prochaines consultations en cochant les cases appropriées.

A	Très intéressé
B	Moyennement intéressé
C	Pas intéressé

Produits pharmaceutiques, instruments médicaux, produits biologiques et thérapies génétiques

	A	B	C
I. Procédures d'autorisation des médicaments vendus sur ordonnance et en vente libre.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
II. Recouvrement des coûts pour l'examen des médicaments.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
III. Harmonisation de l'approbation des médicaments avec d'autres pays.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IV. Accès à des médicaments et à des traitements sûrs et efficaces.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
V. Questions liées à l'autorisation de médicaments pour des raisons humanitaires.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VI. Analyse et réglementation des matériels médicaux (dispositifs de contraception, les implants mammaires, les stimulateurs cardiaques, équipement et instruments médicaux).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VII. Préoccupations liées aux produits présentant un faible risque comme les écrans solaires, les antisudorifiques et la pâte dentifrice.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIII. Questions éthiques dans les essais cliniques (recherche sur les médicaments administrés à des sujets humains).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IX. Dons d'organe et de tissus au Canada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
X. Sûreté des réserves de sang du Canada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XI. Modifications apportées aux lignes directrices sur la monographie de produit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XII. Questions liées à la publicité directe des médicaments sur ordonnance.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Produits de santé commercialisés

	A	B	C
XIII. Déclaration des effets indésirables des produits.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XIV. Diffusion de l'information concernant l'innocuité des médicaments.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Produits de santé naturels

XV. Interactions entre les médicaments et les produits de santé naturels.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XVI. Étiquetage des produits de santé naturels.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XVII. Comment garantir l'innocuité et l'efficacité des produits de santé naturels.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XVIII. Bonnes pratiques de fabrication – en quoi consistent-elles et comment veiller à leur respect.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XIX. Comment s'assurer que les consommateurs ont accès aux informations dont ils ont besoin pour faire des choix éclairés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XX. Domaines de recherche actuels et futurs liés aux produits de santé naturels.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nutrition

XXI. Nutrition et alimentation saine.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XXII. Nutrition à la grossesse.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XXIII. Rôle de la nutrition dans la prévention et la gestion du diabète.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XXIV. Directives sur le poids-santé.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XXV. Progrès sur les apports alimentaires de référence.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XXVI. Initiatives liées à Vitalité (programme portant sur l'alimentation saine, la vie active et l'estime de soi).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Aliments	A	B	C
XXVII. Réglementations de l'étiquetage des aliments.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XXVIII. Initiatives récentes sur les intoxications alimentaires.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XXIX. Aliments génétiquement modifiés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XXX. Qualité et salubrité des aliments.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XXXI. Impact sanitaire des allergènes alimentaires.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XXXII. Identification et réduction des contaminants chimiques dans les aliments.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XXXIII. Protéger les Canadiens contre la maladie de la vache folle.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XXXIV. L'irradiation des aliments.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XXXV. Questions liées aux toxines des fruits de mer.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XXXVI. Nouvelles découvertes sur les additifs.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XXXVII.			
XXXVIII. Rôle des matériaux d'emballage dans l'innocuité des aliments.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Médicaments vétérinaires

XXXIX. Processus d'approbation des médicaments à usage vétérinaire utilisés pour le traitement d'animaux destinés à la production de denrées alimentaires.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XL. Recherche sur la résistance aux médicaments destinés à combattre les bactéries et les maladies.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XLI. Méthodes de gestion agricole et impact sur l'environnement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
XLII. Analyse et réglementation des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et la viande.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Questions réglementaires et internationales

A B C

XLIII. Impact environnemental des produits chimiques contenus dans les cosmétiques, les produits pharmaceutiques et les autres produits de soins personnels.

XLIV. Importance des règlements internationaux dans l'élaboration des règlements canadiens.

XLV. Mécanisme de règlement des différends convenable.

Biotechnologie

XLVI. Faire connaître aux Canadiens les programmes de Santé Canada pour augmenter la confiance du public envers les produits biotechnologiques.

ANNEXE C

Participation du public



**Bureau de la participation des
consommateurs et du public**
**Présentation à la Coalition pour la meilleure
médecine**

Le 13 décembre 2002

Aperçu

- But de la participation du public
- Continuum de participation du public
- Questions et considérations importantes
- Approches quant à la participation possible des patients

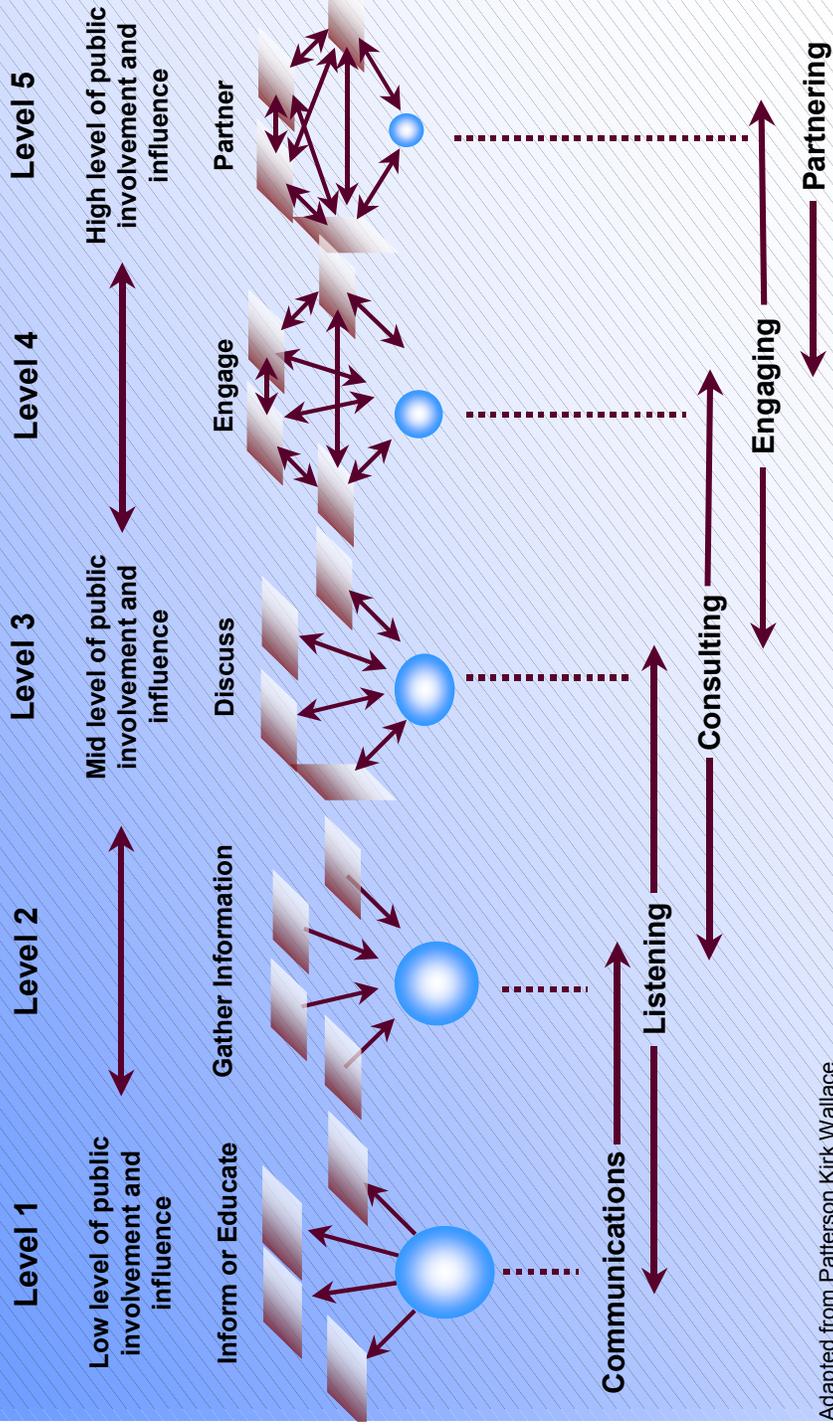


BUT de la participation du public



- Améliorer la qualité des politiques et des décisions prises
- Une participation efficace et significative du public est un élément essentiel pour permettre à Santé Canada d’accomplir son mandat législatif, d’offrir ses programmes, de lancer de nouvelles initiatives et d’établir la confiance du public

Health Canada Public Involvement Continuum



Adapted from Patterson Kirk Wallace

Continuum de participation de Santé Canada

Niveau 1

Faible degré de participation et d'influence du public
Informier et sensibiliser
Communications

Niveau 2

Recueillir de l'information
Écoute

Niveau 3

Degré moyen de participation et d'influence du public
Discuter
Consultation

Niveau 4

Mettre à contribution
Participation

Niveau 5

Degré élevé de participation et d'influence du public
Créer des partenariats
Partenariat

Niveau 1 : Informer et sensibiliser

- Lorsque des renseignements précis sont requis pour décrire une politique, une question ou pour se préparer à participer
- Une décision a déjà été prise
- Le public a besoin de connaître les résultats
- Il n'y a aucune possibilité d'influencer le résultat final
- Une situation d'urgence nécessite une intervention immédiate



Niveau 2 : Recueillir de l'information



- L'objectif est d'écouter et de recueillir de l'information
- Les décisions de principe ne sont pas tout à fait définies
- Il n'y a pas d'engagement ferme quant à l'utilisation des opinions recueillies

Niveau 3 : Discuter avec le public ou le faire participer

- Échanger de l'information dans les deux sens
- Les particuliers et les groupes s'intéressent à la question et seront probablement touchés par les résultats
- Il est possible d'influencer le résultat final
- On veut encourager la discussion entre les intervenants et avec eux



Niveau 4 : Mettre à contribution



- En ce qui a trait aux questions complexes et délicates où de nombreuses valeurs sont en jeu
- Les citoyens ont la capacité de façonner les politiques et les décisions qui les touchent
- Il est possible d'établir un programme de concertation et de prévoir un calendrier assez souple pour des délibérations

Niveau 5 : Créer des partenariats



- Lorsqu'on souhaite donner aux citoyens et aux groupes le pouvoir de gérer le processus
- Lorsque les citoyens et les groupes acceptent le défi de chercher eux-mêmes des solutions
- Lorsqu'on est prêt à assumer le rôle de facilitateur

Participation possible des patients

Approches – Options

- Option 1 : Comité consultatif pour les patients
- Option 2 : Conférence sur les questions liées à la participation des patients
- Option 3 : Tenir une table ronde sur les patients
- Option 4 : Forums régionaux pour les citoyens
- Option 5 : Représentation des patients au sein des comités consultatifs

Option 1 : Comité consultatif pour les patients

Niveau – 3

- Représentants choisis à partir des groupes de défense des droits des patients pour se concentrer sur des questions et des résultats précis pour chaque réunion

Avantages :

- Pression pour inciter le groupe à en arriver à un consensus
- Possibilité de s'aligner sur les autres activités de participation du public
- Dynamique de groupe positive faciliterait les prochaines réunions

Inconvénients :

- Atteindre un consensus pouvant s'avérer difficile
- Le groupe pourrait s'attendre à ce que la DGPSA adopte les recommandations
- Ressources nécessaires pour appuyer le comité

Option 2 : Conférence sur les questions liées aux patients

Niveaux 1 et 2

- Informer les groupes et chercher à obtenir la participation à l'égard de certaines questions. On pourrait établir des groupes de travail.

Avantages :

- Participation plus générale des groupes de patients et du public
- Divers groupes : groupes d'encadrement plus grands, petites collectivités et petits groupes de base populaire

Inconvénients :

- Classé un niveau plus bas du continuum
- Plus de ressources nécessaires que pour l'option 1

Option 3 : Tenir une table ronde sur les patients Niveau 4

- Activité indépendante avec des objectifs et des résultats précis disponibles à un éventail de groupes de patients qui pourraient changer selon les sujets

Avantages :

- Pression exercée sur les groupes pour en arriver à un consensus
- Éventail plus large de groupes et de personnes
- Divers groupes : groupes d'encadrement plus grands, petites collectivités et petits groupes de base populaire

Inconvénients :

- Atteindre un consensus pouvant s'avérer difficile
- Plus de ressources nécessaires que pour l'option 1

Option 4 : Forums régionaux pour les citoyens

Niveau 5

- Réserve de 30 à 50 citoyens s'intéressant aux activités de la Direction générale et représentant la population et les groupes ciblés comme les groupes de patients

Avantages :

- Peu coûteux
- Les patients seront représentés en tant que particuliers

Inconvénients :

- Faible participation des patients et absence de groupe de revendication

Option 5 : Représentation des patients au sein des comités consultatifs

Niveau 3

- Augmentation du nombre de patients siégeant au sein des comités consultatifs et de l'ensemble des représentants des patients au sein des prochains comités

Avantages :

- Aucun besoin de créer des mécanismes supplémentaires
- Aucune ressource supplémentaire nécessaire

Inconvénients :

- Difficile d'augmenter le nombre actuel de comités
- Les patients se disputeraient le nombre limité de postes avec les consommateurs
- Les patients ne disposeraient pas d'un mécanisme distinct