



Health Canada and the Public
Health Agency of Canada

Santé Canada et l'Agence
de la santé publique du Canada

Évaluation sommative des initiatives de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) I et II

Préparée par
la Direction de l'évaluation
Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada

Juin 2013

Liste d'acronymes

| | |
|--------|---|
| AAC | Agriculture et Agroalimentaire Canada |
| AADNC | Affaires autochtones et Développement du Nord Canada |
| AAP | Architecture des activités de programme |
| ACIA | Agence canadienne d'inspection des aliments |
| AEM | Agence européenne des médicaments |
| AESA | Autorité européenne de sécurité des aliments |
| ASPC | Agence de la santé publique du Canada |
| BCP | Bureau du Conseil privé |
| BDPP | Base de données sur les produits pharmaceutiques |
| BDPSNH | Base de données des produits de santé naturels homologués |
| BMM | Bureau des matériels médicaux |
| BPF | Bonnes pratiques de fabrication |
| CCPBV | Centre canadien des produits biologiques vétérinaires |
| CDC | Centers for Disease Control and Prevention |
| CEP | Certificat de conformité |
| CIH | Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain |
| DA | Direction des aliments |
| DEQM | Direction européenne de la qualité du médicament et Soins de santé |
| DG | Directeur général |
| DGPSA | Direction générale des produits de santé et des aliments |
| DGRO | Direction de la gestion des ressources et des opérations |
| DGSESC | Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs |
| DGSPNI | Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits |
| DGSPSP | Direction générale de la santé de la population et de la santé publique |
| DMERM | Direction de la mesure et de l'évaluation du rendement du Ministère |
| DMV | Direction des médicaments vétérinaires |
| DPBTG | Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques |
| DPPAI | Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales |
| DPPR | Division des politiques sur les présentations et renseignements |
| DPSC | Direction des produits de santé commercialisés |
| DPSN | Direction des produits de santé naturels |
| DPT | Direction des produits thérapeutiques |
| DSPC | Direction de la sécurité des produits de consommation |
| É.-U. | États-Unis |
| EC | Environnement Canada |
| ESB | Encéphalopathie spongiforme bovine |
| EST | Encéphalopathies spongiformes transmissibles |
| GTHM | Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale |
| IDGPSA | Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments |
| MAECI | Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international |
| MCJ | Maladie de Creutzfeldt-Jakob |
| MDALL | Liste des instruments médicaux homologués en vigueur |
| MDC | Maladie débilante chronique |
| MPO | Ministère des Pêches et Océans |
| MR | Mesure du rendement |
| MRS | Matières à risque spécifiées |
| NPN | Numéro de produit naturel |
| OIE | Organisation Mondiale de la Santé Animale |
| OMS | Organisation mondiale de la Santé |
| PE | Protocole d'entente |
| R.-U. | Royaume-Uni |
| RCIRPM | Réseau de coopération internationale pour la réglementation des plantes médicinales |

| | |
|-------|---|
| SM | Sous-ministre |
| SMA | Sous-ministre adjoint |
| SNC | Système nerveux central |
| SSMCJ | Système de surveillance de la maladie de Creutzfeldt-Jakob |
| SVF | Sérum de veau fœtal |
| TRCVB | Table ronde sur la chaîne de valeur du bœuf |
| UE | Union européenne |
| VICH | Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits médicaux vétérinaires |
| VLA | Veterinary Laboratories Agency |
| vMCJ | variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob |

Table des matières

| | |
|--|----|
| Sommaire | ii |
| Plan d'action de la gestion | ix |
| 1.0 Introduction..... | 1 |
| 1.1 Organisation du rapport | 2 |
| 2.0 Contexte et profil du programme..... | 5 |
| 2.1 Réponse du Canada à l'ESB | 6 |
| 2.2 Stratégie fédérale relative à l'ESB..... | 7 |
| 2.3 Profil des initiatives de l'ESB I et II de Santé Canada | 8 |
| 2.4 Ressources..... | 15 |
| 3.0 Méthodologie | 16 |
| 3.1 Enjeux et questions liés à l'évaluation..... | 16 |
| 3.2 Conception de l'évaluation et des méthodes de collecte de données..... | 17 |
| 3.3 Méthode d'analyse des données..... | 27 |
| 3.4 Limites de la méthodologie et stratégies d'atténuation..... | 27 |
| 4.0 Constatations..... | 29 |
| 4.1 Pertinence..... | 29 |
| 4.2 Rendement | 34 |
| 5.0 Conclusions et recommandations | 76 |
| Annexe A — Liste des références | 83 |

Sommaire

En 2003, dans la foulée de la découverte au pays d'un cas d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), le gouvernement fédéral du Canada a annoncé sa stratégie de protection contre l'ESB, qui faisait appel à Santé Canada, à l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), à Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC) ainsi qu'à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC). La stratégie vise à protéger la santé de la population canadienne en minimisant le risque d'exposition aux agents responsables de l'ESB. Dans le cadre de cette stratégie, Santé Canada a assumé ses responsabilités en mettant en place les initiatives ESB I et ESB II.

- L'initiative de l'ESB I (augmentation des mesures de Santé Canada concernant l'encéphalopathie spongiforme bovine [ESB], 2003-2008) consistait en la mise en œuvre d'activités d'évaluation de produits, de suivi et de retraçage, ainsi que de conformité et d'application de la loi.
- L'initiative de l'ESB II (augmentation des mesures concernant l'ESB dans les domaines de l'évaluation des risques et de la recherche thématique, 2004-2009) était constituée d'activités d'évaluation du risque et de recherche scientifique ciblée.

L'évaluation des initiatives de l'ESB I et II s'inscrit dans le plan d'évaluation quinquennal de Santé Canada. Cette évaluation a porté sur la pertinence et le rendement (efficacité, efficience et économie) des initiatives, conformément à la Politique sur l'évaluation du Conseil du Trésor du Canada. L'évaluation a été menée par PRA Inc., un cabinet de consultants en évaluation indépendant, au nom de Santé Canada.

L'évaluation s'appuie sur de nombreuses sources de données : une analyse documentaire, des documents et des données administratives, deux rondes d'entrevues avec des informateurs clés, une enquête auprès d'intervenants sectoriels et une étude de cas.

Résultats

Pertinence

L'évaluation a confirmé un besoin continu d'intervention pour la gestion des risques que pose l'ESB/EST pour la santé humaine. L'analyse des documents scientifiques a permis de démontrer clairement qu'il reste de nombreux points non résolus et des incertitudes dans notre connaissance de l'ESB/EST, avec leur lot de conséquences éventuelles pour la santé du public. Il subsiste notamment des incertitudes au sujet de la transmission interhumaine, de l'ESB atypique et des EST autres que l'ESB, comme la maladie débilitante chronique (MDC) — un phénomène strictement nord-américain qui pourrait amener le Canada à être le premier à élaborer une réponse stratégique et réglementaire face à cette maladie. Les incidences sur la santé découlant d'un risque plus élevé d'exposition à la MDC chez certains Canadiens, notamment les populations autochtones et inuites, et les chasseurs sportifs et de subsistance, renforcent la détermination de Santé Canada à déployer des efforts soutenus pour comprendre et gérer les risques connexes.

Recommandation 1 : Santé Canada devrait continuer à jouer un rôle dans l'évaluation du risque posé par l'ESB/EST et dans la recherche, afin d'éclairer l'élaboration de politiques et de règlements. Il faudrait porter une attention particulière à l'évolution des connaissances scientifiques sur la MDC, compte tenu des conséquences potentielles de cette maladie sur la santé de toute la population canadienne.

Les initiatives relatives à l'ESB concordent clairement avec les rôles et les responsabilités de Santé Canada décrits dans les lois et les règlements fédéraux, en particulier la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application et la *Loi sur le ministère de la Santé*, et s'harmonisent avec les priorités gouvernementales de renforcement de la salubrité des aliments énoncées dans le budget de 2009 et le discours du Trône de 2010. En ce sens, le rôle continu de gestion des risques liés à l'ESB/EST assumé par Santé Canada semble justifié.

Rendement

Gouvernance

L'évaluation des phases I et II de l'initiative a permis d'observer plusieurs faiblesses qui ont sans doute nui à la mise en œuvre du programme, notamment le manque de collaboration et de coordination entre les partenaires internes et externes et le manque de cohérence dans les attributions du secrétariat des EST qui a été créé dans le but de coordonner les activités de Santé Canada liées à l'ESB/EST. Le secrétariat a assumé un rôle important dans la surveillance et la diffusion de l'information scientifique au cours des premières années de la réponse du gouvernement à l'ESB/EST, mais son rôle actuel est flou, compte tenu tout particulièrement de l'évolution du domaine, de la compréhension plus avancée acquise par Santé Canada face à l'ESB/EST et des politiques adoptées. En dernier lieu, on n'a pas mesuré le rendement ni produit de rapports, peut-être en raison d'un manque de précision dans la répartition des responsabilités à cet égard. Étant donné que le gouvernement fédéral continue de financer Santé Canada pour ses activités liées à l'ESB dans le cadre de la phase III de l'ESB, il faudrait songer à clarifier les rôles et les responsabilités.

Recommandation 2 : Santé Canada devrait déterminer si le secrétariat des EST a toujours un rôle à jouer, à l'interne et à l'externe, pour la coordination de l'approche générale du gouvernement fédéral face à l'ESB/EST.

Recommandation 3 : Santé Canada devrait mettre en place des mesures du rendement de l'initiative de l'ESB III et des initiatives qui seront financées à l'avenir, et veiller à clarifier les rôles et les responsabilités internes à l'égard de la coordination des mesures du rendement et de la production de rapports.

Conception

L'évaluation a permis d'établir que la conception du programme était appropriée, dans la mesure où elle se fondait sur les preuves scientifiques disponibles à l'époque et qu'elle était éclairée par une analyse du risque et la consultation des intervenants, mais elle a aussi montré que certains partenaires de Santé Canada, dont les responsabilités confiées par mandat englobaient la gestion du risque et les efforts de lutte contre l'ESB/EST, n'ont pas pris part aux initiatives. On pense ici entre autres à la Direction de la sécurité des produits de consommation (DSPC), qui est responsable de la réglementation des cosmétiques et des produits de soins personnels, et à la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC), qui est responsable des activités de surveillance des produits de santé réglementés par Santé Canada. Il n'y a pas de preuve que leur exclusion a eu un effet nuisible sur la capacité de Santé Canada à obtenir les résultats attendus, mais elle soulève des questions quant à la pertinence et à l'exhaustivité de l'approche d'ensemble de Santé Canada face à l'ESB/EST. En ce qui concerne le rôle potentiel de la DPSC dans la surveillance liée aux ESB/EST, il convient de noter que l'ASPC a obtenu du financement et effectue une surveillance prospective de tous les types de maladies humaines à prions par le truchement du Système de surveillance de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (SSMCJ) canadien.

Recommandation 4 : Santé Canada devrait déterminer si la DSPC et la DPSC ont toujours un rôle à jouer dans sa stratégie globale de lutte contre l'ESB/EST. En ce qui concerne les activités de surveillance, il conviendrait d'examiner de plus près le rôle qu'assume déjà l'ASPC par le biais du SSMCJ.

Mise en œuvre

Selon l'information disponible, les activités devant faire partie des initiatives de l'ESB I et II n'ont pas toutes été mises en œuvre comme prévu. Par exemple, l'évaluation a permis de déterminer que plusieurs projets de recherche ciblés ont été entrepris par la Direction des aliments (DA) et la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG), certains faisant appel à la collaboration internationale. Cependant, il semblerait que d'autres activités n'ont pas été menées à bien de manière aussi nette. Même si l'évaluation du risque, l'évaluation de produits et le suivi et le retraçage ont été conceptualisés dans les documents de planification originaux comme des activités différentes auxquelles des fonds distincts étaient affectés, dans la réalité les directions qui ont obtenu du financement n'ont pas toutes nécessairement établi de distinction dans le financement. En conséquence, il a été difficile de déterminer l'étendue de la mise en œuvre de ces activités au cours de la période visée par l'évaluation. Alors que les quatre directions faisant partie de l'évaluation — la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG), la Direction des produits thérapeutiques (DPT), la Direction des produits de santé naturels (DPSN) et la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) — exigent dorénavant des promoteurs qu'ils identifient et fournissent de l'information sur les ingrédients d'origine animale entrant dans la fabrication de nouveaux médicaments¹ dans le cadre du processus de demande concernant un produit, la plupart n'ont pas publié de politiques et de documents d'orientation à l'intention de l'industrie portant

expressément sur la réduction des risques liés à l'ESB/EST, bien qu'elles puissent appliquer des politiques internes lorsqu'elles procèdent à l'évaluation des présentations de produits.

En outre, malgré un intérêt apparent pour une politique au niveau de la Direction générale sur la réduction des risques liés à l'ESB/EST dans les produits réglementés par la DGPSA, une telle politique n'a pas été publiée, même si elle existe à l'état d'ébauche. L'incapacité d'en arriver à un consensus sur une politique au niveau de la Direction générale pourrait découler du manque de collaboration et de coordination entre les partenaires internes participant à ces initiatives, mais pourrait aussi s'expliquer par des différences considérables entre les secteurs réglementés, qui rendraient une politique générale peu réaliste, voire impossible.

Recommandation 5 : Santé Canada devrait réexaminer la possibilité d'élaborer une politique à l'échelle du Ministère sur la réduction des risques que pose l'ESB/EST pour les consommateurs et les produits de santé qu'il réglemente.

En ce qui concerne la conformité et l'application, l'absence de documentation des activités d'inspection précisément liées à l'ESB/EST et le fait que certains des fonds affectés à cette fin ont été de toute évidence redirigés vers d'autres activités de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA), portent à croire que les activités planifiées de conformité et d'application n'ont pas été entièrement mises en œuvre.

Recommandation 6 : Santé Canada devrait prendre des mesures pour documenter ses activités d'inspection à l'égard des risques que pose l'ESB/EST pour les produits de santé réglementés par la DGPSA, et consigner les résultats de ces inspections (c.-à-d. indiquer les cas de non-conformité et les mesures prises pour y remédier).

Résultats

Malgré l'absence de données de mesure du rendement, d'autres méthodes de collecte de données laissent croire que des progrès ont été réalisés en regard des résultats attendus. L'évaluation a permis de constater qu'au moins certaines des réponses réglementaires et stratégiques de Santé Canada — comme la politique d'élimination des matières à risque spécifiées (MRS) et les modifications apportées à la politique d'exclusion de donneurs de sang potentiels — ont été opportunes, fondées sur des preuves scientifiques et éclairées par l'évaluation du risque ainsi que la consultation d'intervenants. Ces exemples témoignent d'une *réponse réglementaire/stratégique améliorée aux fins du contrôle et de la prévention des risques liés à l'ESB/EST*.

Toutefois, au dire de certains partenaires fédéraux et de certains participants à l'enquête auprès de l'industrie, Santé Canada ne les a pas consultés adéquatement au cours de l'élaboration de sa réponse réglementaire et stratégique.

Bien que les informateurs clés internes et externes soient d'avis que, de manière générale, *la sensibilisation et la compréhension des risques liés à l'ESB/EST a augmenté au Canada* au cours des deux dernières décennies à mesure que les connaissances scientifiques dans le domaine de l'ESB/EST ont évolué, les résultats de l'enquête auprès de l'industrie portent à croire qu'il est possible de renforcer la sensibilisation et la compréhension des intervenants de l'industrie. Plus particulièrement, même si environ la moitié des participants à l'enquête avaient reçu

l'information de Santé Canada au sujet des politiques et des règlements touchant leur industrie, le quart seulement affirmaient que leur organisation avait une bonne compréhension des politiques et des règlements de Santé Canada sur l'ESB/EST qui les visaient. Certains informateurs clés internes ont admis que l'industrie pourrait ne pas avoir, dans tous les cas, une compréhension claire du cadre réglementaire relatif à l'ESB/EST qui les vise, étant donné que certaines directions chargées de la réglementation des produits de santé n'ont pas publié de documents d'orientation ou de politiques se rapportant spécifiquement à l'ESB, ou qu'elles font référence, sur leurs sites Web, à des politiques et documents d'orientation qui ne sont pas en vigueur.

Recommandation 7 : Santé Canada devrait prendre des mesures pour améliorer la transparence de son cadre réglementaire lié à l'ESB/EST et applicable aux produits de santé, de manière à mieux sensibiliser et informer l'industrie.

Selon les preuves qualitatives apportées par des informateurs clés internes et externes, *l'expertise et les connaissances scientifiques relatives à l'ESB/EST au sein de Santé Canada se sont accrues au cours de la dernière décennie, parallèlement à la croissance et à la diversification de ce domaine. De même, les informateurs clés internes et externes croient que Santé Canada a toujours adopté une approche de prise de décisions fondée sur des preuves et sur l'évaluation du risque, mais ils soulignent également que la base de connaissances scientifiques pour la prise de décisions relatives à l'ESB/EST est beaucoup plus robuste qu'il y a 10 ans. Ils sont d'avis qu'en ce sens, la prise de décisions fondée sur les connaissances au sein de Santé Canada a augmenté.* Cependant, en raison du manque de documents décrivant le fondement des diverses politiques et/ou décisions de Santé Canada, il a été difficile d'évaluer la pondération relative accordée aux connaissances scientifiques par opposition à d'autres facteurs dans le processus de prise de décisions du Ministère. Par conséquent, aucune conclusion définitive sur cette question n'a pu être dégagée.

De même, l'évaluation n'a pas permis de déterminer si l'industrie avait fait preuve d'une *plus grande conformité par rapport aux lois, aux règlements et aux autres documents d'orientation.* Dans le cas des produits de santé, mises à part les applications frauduleuses, on suppose que l'industrie se conforme entièrement; cependant, il n'y a jamais eu d'effort systématique pour vérifier et authentifier les allégations faites par l'industrie dans le cadre du processus de présentation de produits, et Santé Canada n'a pas d'information objective sur le degré de conformité de l'industrie. L'absence de politiques et de documents d'orientation spécifiques vient compliquer le tableau, étant donné qu'on ne peut savoir de prime abord quelles sont les exigences auxquelles l'industrie devrait se conformer. En ce qui concerne les produits alimentaires, l'ACIA applique un programme d'inspection. Des informateurs clés affirment que des efforts sont actuellement déployés pour mettre en place une entente de partage de l'information entre Santé Canada et l'ACIA. Une telle entente devrait permettre à Santé Canada d'accéder aux données de conformité de l'ACIA, dont il a besoin pour bien établir le degré de conformité de l'industrie à la politique d'élimination des MRS et mettre à jour ses évaluations de risque dans le cas des produits alimentaires.

Recommandation 8 : Santé Canada devrait s'efforcer de conclure une entente de partage de l'information avec l'ACIA dans un avenir rapproché. À cette fin, un plan d'action comportant des jalons clairs et bénéficiant du soutien de la haute direction devrait être élaboré et mis en œuvre.

L'évaluation a permis de déterminer que le cadre réglementaire relatif à l'ESB/EST au pays est assez bien harmonisé avec celui d'autres administrations et qu'à cet égard, il existe *des normes et des règlements harmonisés à l'échelle internationale s'appliquant à l'ESB/EST et aux risques posés par cette maladie*. Santé Canada et ses directions participent à divers projets de collaboration en vue d'harmoniser les normes et les règlements dans les secteurs visés par les initiatives de l'ESB; l'examen des approches réglementaires de l'ESB/EST dans plusieurs administrations a révélé des similitudes considérables entre elles malgré de légères divergences.

En dernier lieu, les initiatives de l'ESB visaient à *réduire l'exposition aux risques liés à l'utilisation de matières d'origine animale dans les aliments et les produits de santé réglementés par Santé Canada et à réduire le risque que l'humain soit infecté par un agent de l'EST associé à ces ingrédients, ce qui en fin de compte assure des aliments et produits de santé plus sûrs*. Les informateurs clés conviennent que les risques ont été réduits à la suite de la mise en œuvre de mesures de contrôle — notamment par la politique d'élimination des MRS et la politique d'exclusion de donneurs de sang potentiels — même si plusieurs d'entre eux ont observé que la diminution associée à ces mesures était négligeable étant donné que les risques étaient peu élevés dès le départ. D'un point de vue méthodologique, il est extrêmement difficile d'évaluer l'efficacité des mesures d'atténuation du risque et il y a peu de données objectives permettant d'étayer une conclusion définitive à cette question. Cependant, les données du Système de surveillance de la maladie de Creutzfeldt-Jakob de l'ASPC révèlent qu'il n'y a pas eu de cas de MCJ liée à une transfusion ni de cas de vMCJ contractée au pays.

Efficiences et économie

D'après les données financières disponibles, il appert qu'une proportion importante des fonds consacrés à l'ESB ont été réaffectés — 36 % pour l'ESB I et 53 % pour l'ESB II, ce qui cadre avec les observations du rapport de novembre de 2006 du Bureau du vérificateur général; celui-ci recommandait que Santé Canada surveille les sources de financement de programme pour faire en sorte que les ressources soient affectées aux fins prévues et examine aussi l'incidence des réaffectations afin de veiller à ce que la capacité d'atteindre les objectifs du programme soit préservée.

Recommandation 9 : Santé Canada devrait prendre des mesures en vue de renforcer la surveillance financière et la production de rapports, de manière à s'assurer que les fonds affectés sont utilisés aux fins prévues. Il faut justifier et documenter toutes les réaffectations de fonds, et veiller à ce que les objectifs du programme soient atteints.

Étant donné que Santé Canada n'a pas mis en œuvre toutes les initiatives relatives à l'ESB/EST comme prévu et qu'un montant important de financement pour l'ESB a été réaffecté, il est difficile, voire impossible, d'en évaluer l'efficacité et l'économie. Les informateurs clés externes

étaient généralement d'avis que la réponse de Santé Canada à l'ESB/EST à ce jour avait été appropriée et adéquate pour la gestion des risques liés à cette maladie. D'autre part, l'examen des approches internationales visant à réduire au minimum les risques liés à l'ESB/EST n'a pas permis de dégager d'autres approches radicalement différentes de celles mises en œuvre au pays. Cependant, l'absence d'une politique de réduction du risque d'ESB/EST visant les produits de santé à l'échelle du Ministère ou de la Direction générale, et le fait qu'un programme d'inspection précis lié à l'ESB/EST n'a pas été entièrement mis en œuvre, pourraient bien être perçus comme des lacunes.

L'évaluation a permis de dégager, dans la littérature et auprès des informateurs clés, des arguments généralement en faveur d'une vigilance et d'un engagement continus de la part de Santé Canada, compte tenu de l'évolution de l'ESB et du profil des maladies à prion au pays, et du fait qu'il subsiste des incertitudes scientifiques entourant, par exemple, les EST autres que l'ESB, en particulier la MDC, l'ESB atypique et les risques émergents de transmission interhumaine. Dans ce contexte, les informateurs clés sont d'avis que Santé Canada doit continuer à jouer un rôle prépondérant, particulièrement dans l'évaluation du risque et dans la recherche sur l'ESB/EST, de manière à éclairer l'élaboration de politiques et de règlements.

Plan d'action de la gestion

Encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) I et II – Évaluation sommative

| Recommandation | Réponse | Activités clés | Produits livrables | Gestionnaire responsable | Calendrier |
|---|---------|---|---|--|----------------|
| 1) Santé Canada devrait continuer à jouer un rôle dans l'évaluation du risque posé par l'ESB/EST et dans la recherche, afin d'éclairer l'élaboration de politiques et de règlements. Il faudrait porter une attention particulière à l'évolution des connaissances scientifiques sur la MDC, compte tenu des conséquences potentielles de cette maladie sur la santé de toute la population canadienne. | Accord | 1) La Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) communiquera les critères applicables à la réalisation des évaluations du risque d'ESB lié au sang, aux tissus et aux organes humains, ainsi qu'aux produits dérivés de l'urine. | Élaboration d'un document d'orientation portant expressément sur la réduction des risques liés aux matières d'origine humaine. | Directeur, Bureau de la politique et de la collaboration internationale et Centre d'évaluation des tissus et du sang, DPBTG, DGPSA, SC | Septembre 2013 |
| | | 2) La DPBTG mènera une recherche ciblée pour éclairer les évaluations du risque lié aux produits biothérapeutiques. | Production de nouvelles connaissances sur la structure du prion au niveau de la membrane cellulaire de manière à guider l'évaluation des produits biothérapeutiques, et publication de ces données dans des revues scientifiques. | Directeur, Centre d'évaluation des vaccins, DPBTG, DGPSA, SC | Mars 2014 |
| | | 3) La Direction des aliments (DA) terminera sa recherche ciblée sur la MDC et la barrière des espèces de manière à mettre à jour son profil de risques en collaboration avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). On tiendra compte des répercussions potentielles pour les populations des Premières Nations et les Inuits. | Élaboration d'une méthode permettant de détecter et de quantifier les protéines prions dans l'urine et les produits biothérapeutiques dérivés de l'urine. | Directeur, Centre d'évaluation des vaccins, DPBTG, DGPSA, SC | Mars 2014 |
| | | | Mise à jour du profil de risques actuel sur la transmission de la MDC et la santé humaine, à partir des résultats de la recherche ciblée sur la MDC actuellement en cours. | Directeur, Bureau des dangers microbiens, DA, DGPSA, SC | Mars 2014 |
| 2) Santé Canada devrait déterminer si le secrétariat des EST a toujours un rôle à jouer, à l'interne et à l'externe, pour la coordination de l'approche générale du gouvernement fédéral face à l'ESB/EST. | Accord | La DA examinera la possibilité d'éliminer le secrétariat des EST dans le cadre d'une évaluation de son rôle. | L'avenir du secrétariat des EST fera l'objet d'une recommandation adressée à la haute direction de SC par le directeur général de la DA. | Directeur général, DA, DGPSA, SC | Mars 2014 |

| Recommandation | Réponse | Activités clés | Produits livrables | Gestionnaire responsable | Calendrier |
|--|----------------|---|---|---|--|
| 3) Santé Canada devrait mettre en place des mesures du rendement de l'initiative de l'ESB III et des initiatives qui seront financées à l'avenir, et veiller à clarifier les rôles et les responsabilités internes à l'égard de la coordination des mesures du rendement et de la production de rapports. | Accord | Les directions de la DGPSA recevant des fonds dans le cadre de l'ESB III à des fins d'évaluation des risques et de recherche ciblée présentera un rapport sur ses activités et les résultats prévus dans le tableau de renseignements supplémentaires (initiative horizontale) du Rapport ministériel sur le rendement (RMR) de 2012-2013 portant précisément sur cette initiative, qu'il soumettra aux responsables de l'évaluation de l'ESB III dirigée par l'ACIA et au sous-ministre adjoint (SMA) de la DGPSA. On a déterminé que les rôles et les responsabilités pour la présentation de rapports sur le programme appartiennent à la Division de la planification stratégique et de la responsabilité (DPSR) de la DGPSA. | Le tableau de renseignements supplémentaires du RMR de 2012-2013 renfermera des données sur le rendement concernant l'ESB III. | Directeur, DPSR, Direction de la gestion des ressources et des opérations (DGRO), DGPSA, SC | Avril 2013 |
| 4) Santé Canada devrait déterminer si la Direction de la sécurité des produits de consommation (DSPC) et la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) ont toujours un rôle à jouer dans sa stratégie globale de lutte contre l'ESB/EST. En ce qui concerne les activités de surveillance, il conviendrait d'examiner de plus près le rôle qu'assume déjà l'ASPC par le biais du Système de surveillance de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (SSMCJ). | Accord | Après avoir consulté la DSPC et la DPSC, SC a décidé de ne pas allouer de fonds à ces directions dans le cadre des présentations au Conseil du Trésor sur l'ESB I et II. Toutefois, la DSPC et la DPSC participeront aux discussions sur les futures présentations au Conseil du Trésor portant sur l'ESB/EST. | La DSPC et la DPSC prendront part aux futures activités liées à l'ESB/EST pour décider d'une éventuelle participation ou d'activités possibles en rapport avec leur mandat. | Secrétariat des EST, DA, DGPSA et SC en collaboration avec la DPPAI (Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales)/DGRO (renouvellement de la présentation au Conseil du Trésor) | Date de la future présentation au Conseil du Trésor inconnue |
| 5) Santé Canada devrait réexaminer la possibilité d'élaborer une politique à l'échelle ministérielle sur la réduction des risques que pose l'ESB/EST pour les consommateurs et les produits de santé qu'il réglemente. | Accord | La DGPSA déterminera s'il est possible d'élaborer une politique à l'échelle ministérielle sur la réduction des risques que pose l'ESB/EST pour les consommateurs et les produits de santé qu'il réglemente. | La DGPSA tiendra une réunion pour déterminer s'il est possible d'élaborer une politique à l'échelle ministérielle sur la réduction des risques liés à l'ESB/EST. | Conseiller scientifique principal pour l'ESB/EST du secrétariat des EST au sein du Bureau des dangers microbiens, DA, DGPSA, SC | Sept. 2013 |
| 6) Santé Canada devrait prendre des mesures pour documenter ses activités d'inspection à l'égard des risques que pose l'ESB/EST pour les produits de santé réglementés par la DGPSA, et consigner les résultats de ces inspections (c.-à-d. indiquer les cas de non-conformité et les mesures prises pour y remédier). | Accord | L'Inspectorat de la DGPSA déterminera s'il est possible d'élaborer des documents portant spécifiquement sur l'ESB dans le cadre du programme de l'Inspectorat. | Examen visant à déterminer s'il est possible de consigner les activités d'inspection liées spécifiquement à l'ESB et les résultats de ces inspections. | DG, IDGPSA, DGPSA, SC | Mars 2014 |

| Recommandation | Réponse | Activités clés | Produits livrables | Gestionnaire responsable | Calendrier |
|--|---------|---|---|--|--|
| 7) Santé Canada devrait prendre des mesures pour améliorer la transparence de son cadre réglementaire lié à l'ESB/EST et applicable aux produits de santé, de manière à mieux sensibiliser et informer l'industrie. | Accord | La DGPSA améliorera la transparence en affichant des documents portant sur la gestion du risque lié à l'ESB/EST sur le site Web de SC. | Affichage, sur le site Web de SC, de documents et de formulaires pertinents sur la gestion du risque lié à l'ESB/EST provenant des directions responsables des produits de santé concernés. | Directions de la DGPSA responsables des produits de santé concernés | Affichage des documents existants au plus tard en décembre 2012; nouveaux documents au plus tard en mars 2014. |
| 8) Santé Canada devrait s'efforcer de conclure une entente de partage de l'information avec l'ACIA dans un avenir rapproché. À cette fin, un plan d'action comportant des jalons clairs et bénéficiant du soutien de la haute direction devrait être élaboré et mis en œuvre. | Accord | Le protocole d'entente régissant actuellement la répartition des rôles et des responsabilités et les interactions entre l'ASPC, l'ACIA et Santé Canada, qui a été mis à jour en 2008, contient les dispositions nécessaires à l'échange de renseignements confidentiels, qui pourraient comprendre des données sur la conformité et l'application de la loi liées à l'ESB, en appui aux évaluations des risques pour la santé. Les fonctionnaires de SC et de l'ACIA discutent actuellement de moyens pour assurer l'application efficace des dispositions de cette entente, dans leurs aspects concernant l'information sur l'ESB. | Mise en œuvre de moyens efficaces pour mettre en commun l'information détenue par l'ACIA et SC concernant l'ESB. | Directeur, Bureau des dangers microbiens, DA, DGPSA, SC | Mars 2014 |
| 9) Santé Canada devrait prendre des mesures en vue de renforcer la surveillance financière et la production de rapports, de manière à s'assurer que les fonds affectés sont utilisés aux fins prévues. Il faut justifier et documenter toutes les réaffectations de fonds, et veiller à ce que les objectifs du programme soient atteints. | Accord | Les directions de la DGPSA recevant des fonds dans le cadre de l'ESB III coderont leurs dépenses réelles de 2013-2014 selon les commandes internes du SAP pour cette initiative. Les directions de la DGPSA qui transfèrent des fonds à d'autres directions et/ou à d'autres directions générales informeront ce(s) partenaire(s) des exigences en matière de présentation de rapports et de l'utilisation des commandes internes. | Le RMR de 2013-2014 sur l'ESB III fera état des dépenses réelles. | Directeur, DPSR, DGRO, DGPSA, SC en collaboration avec la DA, la DPBTG, la DPT et la Direction des produits de santé naturels (DPSN) | Avril 2013 |

1.0 Introduction

L'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) est une maladie à prion mortelle qui sévit chez les bovins et qui se caractérise par une dégradation du cerveau lui donnant l'aspect d'une éponge. L'ESB est inquiétante pour la santé animale, mais également pour la santé humaine, car on croit qu'elle est liée à une maladie à prion mortelle chez l'humain, désignée comme la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ), qui peut se déclarer après la consommation d'un aliment infecté par l'agent à l'origine de l'ESB.

La présence de l'ESB au Royaume-Uni (R.-U.), ainsi qu'un premier cas en mai 2003 de vache atteinte d'ESB née au Canada, ont déclenché le déploiement d'un éventail de mesures par les gouvernements fédéral et provinciaux-territoriaux visant à contrer la menace. La stratégie fédérale de lutte contre la propagation de l'ESB suppose la participation de plusieurs partenaires dont Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC), le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international (MAECI) et l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Elle vise à protéger la santé de la population canadienne en réduisant au minimum le risque d'exposition à l'agent responsable de l'ESB, à protéger le cheptel national et à rétablir les marchés internationaux pour la vente des produits du bœuf canadien.

Les responsabilités de Santé Canada à l'égard de la stratégie se sont concrétisées sous la forme des initiatives de l'ESB I et II, destinées à compléter les responsabilités et les activités existantes de Santé Canada.

- L'ESB I (augmentation des mesures de Santé Canada concernant l'encéphalopathie spongiforme bovine [ESB], 2003-2008) visait à renforcer l'évaluation des produits et la base de connaissances permettant de suivre et de retracer les produits de santé qui posaient un risque accru d'ESB. Cette initiative supposait l'examen continu des produits alimentaires et de santé — y compris les produits biologiques, les médicaments humains et vétérinaires, les produits de santé naturels et les instruments médicaux — contenant des matières d'origine bovine qui auraient pu représenter un risque pour les consommateurs canadiens. L'initiative portait aussi sur l'identification et la surveillance continue des matières d'origine bovine susceptibles d'être utilisées dans les produits alimentaires et de santé, et comportait des activités de conformité et d'application visant à faire observer la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application.
- L'ESB II (augmentation des mesures concernant l'ESB dans les domaines de l'évaluation des risques et de la recherche thématique, 2004-2009) avait pour objet l'amélioration des évaluations portant sur le risque de consommation de produits d'origine bovine. Ces évaluations visaient à déterminer les risques pour l'humain liés aux produits susceptibles d'être contaminés par un agent de l'ESB, entre autres les produits alimentaires et de santé. Cette initiative comportait aussi le financement d'une recherche scientifique ciblée permettant d'approfondir la compréhension de la pathogenèse et des caractéristiques biologiques de l'ESB et d'autres encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST). La recherche visait à étayer la création d'un cadre réglementaire de l'ESB/EST approprié et à atténuer l'incidence sur la santé publique des EST animales en améliorant la compréhension

de la pathogenèse de l'ESB, en renforçant la capacité à définir les risques d'exposition pour tous les produits de consommation et en améliorant les diagnostics normalisés et la compréhension du potentiel zoonotique de l'ESB².

L'évaluation des initiatives de l'ESB I et II s'inscrit dans le plan d'évaluation quinquennal de Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada. Elle portait sur la pertinence et le rendement (efficacité, efficience et économie) des initiatives, conformément à la Politique sur l'évaluation du Conseil du Trésor du Canada (Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, 2009). Elle a été menée pour le compte de Santé Canada par PRA Inc., un cabinet de consultants en évaluation indépendant. Ce rapport présente les constatations de l'évaluation, tire des conclusions et formule des recommandations.

1.1 Organisation du rapport

Le rapport se divise en plusieurs sections. La section 2 décrit le contexte des initiatives de l'ESB I et II et présente un aperçu du programme détaillé. La section 3 décrit la méthodologie, alors que la section 4 fait état des constatations de l'évaluation. La section 5 présente la conclusion, complétée par des recommandations. Trois annexes accompagnent le rapport principal. L'annexe A contient la matrice d'évaluation, l'annexe B, les instruments de collecte de données et l'annexe C, la liste des références.

À la section 4, les constatations de l'évaluation sont organisées par question d'évaluation, et une appréciation est indiquée pour chaque question. Les appréciations en gras correspondent à un jugement de la situation constatée :

- Le résultat ou l'objectif attendu a été entièrement réalisé ou obtenu — **atteint**.
- Certains progrès ont été réalisés dans l'atteinte du résultat ou de l'objectif attendu, mais il faut accorder plus d'attention à la question — **marque un certain progrès, mais exige encore de l'attention**.
- Certains progrès ont été faits dans l'atteinte du résultat ou de l'objectif attendu, mais il n'existe pas suffisamment de preuves pour étayer une conclusion définitive — **marque un certain progrès, mais la preuve est insuffisante pour étayer une conclusion définitive**.
- Le but ou le résultat attendu n'a pas été atteint et/ou l'évaluation a mis en évidence d'importants problèmes relativement à l'atteinte du but ou du résultat attendu — **exige un supplément d'attention**.
- L'évaluation n'a pas pu déterminer si le but ou le résultat attendu a été réalisé en raison d'un manque de données — **preuve insuffisante pour étayer une conclusion**.

En dernier lieu, dans les cas où une appréciation ne s'applique pas à une question d'évaluation, elle est décrite comme étant **sans objet**.

Un résumé des appréciations de chacune des questions d'évaluation est présenté au tableau 1 qui suit.

Tableau 1 : Résumé des appréciations par question d'évaluation

| Questions d'évaluation | Atteint | Marque un certain progrès, mais exige encore de l'attention | Marque un certain progrès, mais la preuve est insuffisante pour étayer une conclusion définitive | Exige un supplément d'attention | Preuve insuffisante pour étayer une conclusion | Sans objet |
|---|---------|---|--|---------------------------------|--|------------|
| Pertinence | | | | | | |
| A-t-on besoin de poursuivre les initiatives de l'ESB I et II? | √ | | | | | |
| Les initiatives de l'ESB I et II s'harmonisent-elles avec les priorités gouvernementales? | √ | | | | | |
| Les initiatives de l'ESB I et II cadrent-elles avec les rôles et les responsabilités gouvernementales? | √ | | | | | |
| Rendement | | | | | | |
| Les structures de gouvernance pourront-elles vraisemblablement appuyer la réalisation des résultats attendus? | | | | √ | | |
| Les initiatives de l'ESB I et II ont-elles été conçues de manière à permettre l'atteinte des résultats attendus? | | √ | | | | |
| Les initiatives de l'ESB I et II ont-elles été mises en œuvre de manière à permettre l'atteinte des résultats attendus? | | | | √ | | |
| Dans quelle mesure la réponse réglementaire/stratégique a-t-elle produit une amélioration sur le plan du contrôle et de la prévention des risques liés à l'ESB/EST? | | | √ | | | |
| Dans quelle mesure les partenaires et les intervenants sont-ils davantage sensibilisés aux efforts, aux règlements et aux politiques visant à contrôler les risques liés à l'ESB/EST, et les comprennent-ils mieux? | | √ | | | | |
| Dans quelle mesure observe-t-on un meilleur respect des lois, des règlements et des autres documents d'orientation de la part de l'industrie? | | | | | √ | |
| Dans quelle mesure l'expertise et les connaissances scientifiques de l'ESB/EST, et des risques connexes, se sont-elles accrues au sein de Santé Canada? | | | √ | | | |
| Dans quelle mesure a-t-on établi, à l'échelle internationale, des normes et des règlements harmonisés relativement à l'ESB/EST et aux risques connexes? | √ | | | | | |
| Dans quelle mesure l'exposition aux risques associés à l'utilisation de matières d'origine animale dans les aliments et les produits réglementés par Santé Canada est-elle réduite? | | | √ | | | |
| Dans quelle mesure la prise de décisions fondées sur les connaissances s'est-elle accrue au sein de Santé Canada? | | | √ | | | |
| Dans quelle mesure a-t-on réduit le risque pour l'humain de contracter une EST associée à la présence d'ingrédients d'origine animale dans les aliments et les produits réglementés par Santé Canada? | | | √ | | | |
| Dans quelle mesure les produits alimentaires et de santé sont-ils plus sûrs? | | | √ | | | |

| Questions d'évaluation | Atteint | Marque un certain progrès, mais exige encore de l'attention | Marque un certain progrès, mais la preuve est insuffisante pour étayer une conclusion définitive | Exige un supplément d'attention | Preuve insuffisante pour étayer une conclusion | Sans objet |
|--|---------|---|--|---------------------------------|--|------------|
| Y a-t-il eu des conséquences non voulues (positives ou négatives) dans la foulée des initiatives de l'ESB I et II? | | | | | | √ |
| A-t-on réussi à déployer des ressources au moindre coût, tout en obtenant, dans les délais désirés, des résultats répondant aux besoins des initiatives? | | | | | √ | |
| Les résultats des initiatives ont-ils répondu aux besoins au coût le plus faible? | | | | | √ | |
| Y a-t-il d'autres façons d'assurer la prestation des initiatives pour obtenir des résultats semblables à moindre coût? | | | | | √ | |

2.0 Contexte et profil du programme

L'ESB fait partie d'un groupe de maladies à prion appelées aussi EST. Les EST peuvent toucher aussi bien les animaux que les humains. Les prions présents dans un cerveau infecté altèrent les protéines et les neurones, et causent des lésions mortelles au cerveau (Centers for Disease Control and Prevention [CDC], 2010a). Les EST existent, semble-t-il, depuis des siècles en Europe – mais la maladie à prion chez l'humain — maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) — a été rapportée pour la première fois dans les années 1920 (Belay et Schonberger, 2005).

Avec le temps, plusieurs maladies à prion ont été identifiées. Les EST animales comprennent l'ESB, qui s'attaque aux bovins, la tremblante, qui sévit chez les moutons, et la maladie débilitante chronique (MDC) qui s'attaque aux cervidés comme le chevreuil et le wapiti. Il y a trois types de base de maladies à prions humaines : la MCJ sporadique, dont la cause est inconnue, les maladies à prion génétiques et les maladies à prion acquises (ASPC, 2011a). Les maladies à prion humaines acquises se subdivisent en deux types : la MCJ iatrogénique, acquise par une transmission infectieuse (contamination causée par une chirurgie cérébrale, une greffe cornéenne, une greffe de dure-mère, une injection d'hormone de croissance humaine ou causée par la transmission de l'agent de la vMCJ à la suite d'une transfusion) ou la variante de la MCJ (vMCJ), acquise par une exposition à l'ESB (ASPC, 2011). Il n'existe actuellement aucun test sanguin de dépistage de la vMCJ. L'ESB est vraisemblablement la maladie à prion la mieux connue en raison de l'effet dévastateur qu'elle a eu en 1986 sur l'industrie bovine au R.-U. À l'origine, les scientifiques supposaient qu'elle ne présentait pas de risque aux humains étant donné qu'elle provenait vraisemblablement de moutons infectés par la tremblante qui avaient servi à la fabrication d'aliments à bovin et qu'il n'avait pas été démontré que la tremblante était transmissible à l'humain. En raison du manque général de connaissances entourant l'ESB, la maladie s'était transformée en épidémie dans le bétail avant que le R.-U. n'interdise, en 1988, l'utilisation de tissus d'espèces animales dans l'alimentation des animaux, mesure suivie en 1989 par une interdiction s'appliquant à certains abats bovins précis. Le R.-U. a aussi élaboré une politique d'abattage de tous les bovins manifestant des symptômes d'ESB. S'il est à peu près certain que ces politiques ont aidé à réduire l'incidence de l'épidémie, il n'en demeure pas moins qu'environ 12 000 bovins nés après l'interdiction de 1988, et quelque 12 000 autres après celle de 1989, ont manifesté des symptômes cliniques d'ESB, sans compter tous les bovins atteints d'ESB qui ont été abattus avant même de manifester des symptômes (Phillips, Bridgemen et Ferguson-Smith, 2000, paragr. 10). La contamination croisée des aliments pour animaux a mené à une infection persistante du bétail d'un bout à l'autre du R.-U. qui, à son apogée en 1993, représentait près de 1 000 nouveaux cas par semaine, pour un total de près de 185 000 cas en 2008 (CDC, 2010b).

À la suite de l'apparition de l'ESB, on a identifié une variante de la MCJ (vMCJ) chez les humains au R.-U., et des essais subséquents ont révélé que la cause la plus vraisemblable de cette maladie était l'exposition à l'agent de l'ESB, fort probablement en raison d'une contamination d'origine alimentaire par les tissus du système nerveux central de bovins infectés (Organisation mondiale de la Santé [OMS], 2002, paragr. 22).

2.1 Réponse du Canada à l'ESB

Des organisations internationales comme l'OMS et l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE), ainsi que diverses nations, dont le Canada, ont pris des mesures en réponse à l'ESB et aux EST humaines. Des éléments majeurs de la réponse stratégique du Canada ont été introduits entre 1990 et 2002, avant la mise en œuvre des initiatives de l'ESB I et II; ils sont résumés au tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2 : Chronologie des éléments majeurs de la réponse du Canada à l'ESB/EST

| Année | Description |
|-------|--|
| 1989 | Interdiction de toutes les importations bovines du R.-U. et par la suite d'autres pays dont on savait qu'ils présentaient un risque d'ESB |
| 1990 | L'ESB devient une maladie à déclaration obligatoire au Canada; tout cas soupçonné doit être déclaré à un vétérinaire fédéral |
| 1992 | Mise en œuvre d'un programme de surveillance national de l'ESB, comprenant des volets de formation et de sensibilisation |
| 1992 | Santé Canada oblige les fabricants à fournir de l'information sur les tissus animaux utilisés dans les produits pharmaceutiques |
| 1995 | Rappel de produits sanguins par la Croix-Rouge canadienne après qu'elle a été avisée que deux donneurs avaient reçu un diagnostic de MCJ classique probable (Clark, 1995) |
| 1997 | Interdiction d'utiliser des protéines issues de carcasses de ruminants équarries (à l'exclusion du lait, du sang et du gras) dans les aliments pour ruminants |
| 1998 | Santé Canada met en place le réseau de surveillance de la MCJ/vMCJ |
| 1998 | Révisions apportées au programme d'indemnisation pour les animaux infectés |
| 1998 | Mise en œuvre de politiques sur les ingrédients d'origine bovine utilisés dans les produits de santé |
| 1998 | Création d'un système de classification trilatéral des pays |
| 1998 | Restrictions aux importations de produits provenant de ruminants; formulation spécifique de la politique sur l'ESB |
| 1999 | Santé Canada communique avec l'industrie pharmaceutique pour recueillir de l'information sur l'utilisation de matières d'origine animale dans tous les produits de santé humaine et animale pour lesquels un numéro d'identification du médicament (DIN) a été émis |
| 1999 | Mise en œuvre de la première politique d'exclusion de donneurs de sang potentiels, interdisant les dons de sang de tout individu ayant passé six mois ou plus au R.-U. entre 1980 et 1996 |
| 2000 | Mise en œuvre de la deuxième politique d'exclusion de donneurs de sang potentiels, interdisant les dons de sang de tout individu ayant passé six mois en France entre 1980 et 1996 |
| 2001 | Santé Canada communique de nouveau avec l'industrie pharmaceutique pour recueillir de l'information sur l'utilisation de matières d'origine animale dans tous les produits de santé humaine et animale pour lesquels un numéro d'identification du médicament (DIN) a été émis |
| 2001 | Mise en place du Programme canadien d'identification du bétail, permettant au Canada de retracer les mouvements d'animaux individuels depuis le troupeau d'origine jusqu'à l'abattoir |
| 2001 | Création par le gouvernement du Canada du secrétariat des EST au sein de Santé Canada, en réponse aux mesures de contrôle de l'ESB demandées par le Brésil |
| 2001 | Troisième politique d'exclusion de donneurs de sang (améliorée) |
| 2002 | Détection d'un cas de vMCJ au Canada; attribué à un séjour au R.-U. à l'apogée de l'épidémie |
| 2002 | Adoption au Canada de lignes directrices pour la lutte contre la maladie de Creutzfeldt-Jakob |
| 2002 | Suspension de l'autorisation de mise en marché de Tutoplast Dura (dure-mère traitée à des fins commerciales) et rappel de ce produit après confirmation d'un cas de MCJ classique chez un patient qui avait reçu une greffe de Tutoplast Dura (ASPC, 2006) |

Source : Information fournie par la DGPSA à moins d'indication contraire.

En mai 2003, un cas isolé d'ESB a été observé chez une vache née au Canada, dissipant ainsi toute idée que le système d'élevage du bétail au Canada était exempt d'ESB. Cet incident a déclenché la fermeture générale des frontières à l'exportation de bétail vivant et de bœuf en caisse carton, qui a à son tour provoqué une crise dans le cycle entier de production du bœuf et entraîné une chute rapide des prix, sans compter les pertes de ventes. Le Canada a réagi en exigeant la destruction des matières à risque spécifiées (MRS) d'origine bovine et en détournant les MRS de la chaîne alimentaire (Santé Canada, 2003a). La politique d'élimination des MRS a été annoncée en juillet 2003, et des modifications au *Règlement sur les aliments et drogues* sont entrées en vigueur en août 2003. Les exigences applicables sont énoncées au paragraphe B.01.047.1 (1) du *Règlement sur les aliments et drogues* (Gouvernement du Canada, 2011a) :

- « [...] “ Matériel à risque spécifié ” S'entend de ce qui suit :
- a) le crâne, la cervelle, les ganglions trigéminés, les yeux, les amygdales, la moelle épinière et les ganglions de la racine dorsale des bœufs âgés de 30 mois ou plus;
 - b) l'iléon distal des bœufs de tous âges.
- (2) Il est interdit de vendre ou d'importer pour la vente tout aliment qui contient du matériel à risque spécifié. »

L'élaboration de la politique d'élimination des MRS relevait de Santé Canada, alors que sa mise en application relevait de l'ACIA, conformément à leurs mandats et leurs pouvoirs respectifs prescrits par la loi.

2.2 Stratégie fédérale relative à l'ESB

L'incident survenu au Canada en 2003 et d'autres cas d'ESB indigène ont amené le gouvernement fédéral à créer une stratégie intégrée de gestion des risques de la maladie. La stratégie faisait appel à l'ACIA, à AAC et à Santé Canada (Santé Canada, 2010, p. 3). Elle visait à réduire le risque de contagion posé par l'ESB pour la santé humaine et animale, en mettant de l'avant diverses activités comme l'élimination des MRS dans les aliments, l'évaluation des produits de santé, la surveillance et l'identification du bétail, ainsi que l'investissement ciblé dans la recherche et l'évaluation du risque lié à l'ESB.

Dans le cadre de la stratégie fédérale, AAC, Santé Canada et l'ACIA ont chacun des rôles précis et financent des initiatives distinctes. AAC se spécialise dans le soutien de l'industrie du bœuf et du bétail, et indemnise les parties prenantes frappées par la crise de l'ESB. Pour sa part, Santé Canada doit, de manière générale, veiller à la mise en œuvre d'un système de suivi et de surveillance, et mener des recherches scientifiques ainsi que des évaluations de risque d'ESB plus approfondies; son financement comprend aussi une partie des fonds affectés aux activités de recherche de l'ASPC³. L'ACIA, conjointement avec Santé Canada, se concentre sur l'enrichissement de la base de connaissances sur l'ESB et les EST, tout en mettant en œuvre des mesures d'atténuation du risque améliorées pour protéger la santé humaine et animale.

D'autre part, le MAECI et AAC se concentrent sur le marché d'importation et d'exportation et tous autres transferts touchant des animaux destinés à l'alimentation ou des aliments d'origine

animale. Les gouvernements provinciaux et territoriaux travaillent avec les partenaires des initiatives de l'ESB I et II à résoudre les problèmes liés à l'ESB et à l'EST au sein de leurs administrations respectives.

Il est important de noter que cette évaluation ne porte que sur les activités de Santé Canada dans le cadre de la stratégie fédérale sur l'ESB.

2.3 Profil des initiatives de l'ESB I et II de Santé Canada

Santé Canada s'acquitte de ses responsabilités prévues dans la stratégie fédérale relative à l'ESB par l'entremise des initiatives de l'ESB I et II, qui sont conçues pour compléter les activités et les responsabilités antérieures de Santé Canada.

2.3.1 Activités

Les initiatives relatives à l'ESB sont constituées de cinq activités interdépendantes visant à élaborer, mettre en œuvre et maintenir le cadre réglementaire relatif à l'ESB/EST, dans le but de maintenir et d'améliorer la santé des Canadiens. Les initiatives et les activités, ainsi que la justification de chaque activité selon les documents de planification gouvernementale, sont décrites ci-dessous.

L'ESB I (augmentation des mesures de Santé Canada concernant l'encéphalopathie spongiforme bovine [ESB], 2003-2008) assurait des fonds à trois activités principales :

- *Évaluation de produits.* Cette activité consistait en l'examen continu des produits alimentaires et de santé prioritaires (jusqu'à 20 %) qui pourraient présenter un risque pour la santé des Canadiens, en raison de la présence de matières d'origine bovine ou d'autres ingrédients susceptibles de poser un risque d'ESB. Jusqu'à mai 2003, le gouvernement fédéral supposait qu'il était raisonnable de considérer que les produits alimentaires et de santé d'origine bovine provenant du Canada et d'ailleurs destinés à la consommation humaine étaient sécuritaires, mais la confirmation d'un cas de vache canadienne infectée par l'agent de l'ESB a amené le gouvernement fédéral à adopter plutôt l'hypothèse que le Canada pourrait avoir un faible taux, auparavant non décelé, de prévalence d'ESB.
- *Suivi et traçage.* Cette activité consistait en l'identification et la surveillance continue des matières d'origine bovine susceptibles d'être utilisées en tant qu'ingrédients dans les aliments, les produits biologiques/thérapeutiques, les médicaments à usage humain ou animal, les produits de santé naturels, les instruments médicaux ou les cosmétiques. Avant la découverte de l'ESB au Canada, Santé Canada n'était pas doté d'un système exhaustif de collecte et de suivi de l'information sur les origines, la nature, la transformation et l'utilisation de ces matières. Il était prévu que l'accès à cette information améliorerait la capacité de Santé Canada à s'acquitter de ses responsabilités réglementaires à l'égard de la gestion des risques pour la sécurité.

- *Conformité et application.* Cette activité consistait à surveiller l'industrie afin de vérifier si elle utilisait des sources acceptables de matières premières et de s'assurer qu'elle se conformait à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application visant la fabrication de produits alimentaires, de produits biologiques/thérapeutiques, d'instruments médicaux et de cosmétiques; elle avait également pour but de prendre des mesures appropriées pour l'application des règlements en cas de dérogation. Ce volet était aussi constitué de mesures de prévention, notamment l'établissement de restrictions sur l'importation d'aliments ou de produits animaux dont il avait été déterminé qu'ils présentaient un risque de contagion pour l'ESB/EST, et de mesures visant l'application de ces restrictions. En vertu de l'ESB I, Santé Canada a la responsabilité des activités de conformité et d'application à l'égard des produits de santé, alors que l'ACIA est responsable des activités de conformité et d'application en regard des produits alimentaires.

L'ESB II (augmentation des mesures concernant l'ESB dans les domaines de l'évaluation des risques et de la recherche thématique, 2004-2009) a été lancée une année après l'initiative de l'ESB I et assurait le financement de deux activités principales :

- *Recherche ciblée.* On prévoyait que ce volet augmenterait la compréhension de la science qui sous-tend l'ESB/EST, et éclairerait ainsi les évaluations de risque. Plus précisément, ce volet était constitué de recherche ciblée portant sur les caractéristiques de l'ESB/EST, dont le but était d'améliorer la compréhension de la pathogenèse de l'ESB, d'accroître la capacité à définir les risques d'exposition pour tous les produits de consommation, d'améliorer les diagnostics normalisés, d'acquérir une meilleure compréhension du potentiel zoonotique de l'ESB et d'atténuer les incidences sur la santé publique des EST animales. Depuis 2005-2006, le financement au sein de Santé Canada de l'initiative de l'ESB II comprend une partie des fonds affectés à l'ASPC à des fins de recherche ciblée.
- *Évaluation du risque.* Cette activité consistait en des évaluations du risque visant à déterminer la possibilité que des humains contractent une maladie à prion en raison d'une exposition à certains produits alimentaires et de santé et à certains ingrédients. Ce volet comprend aussi des activités liées à l'élaboration de lignes directrices et de protocoles pour améliorer les méthodes de présélection et de sélection des produits. Les évaluations du risque terminées devaient fournir la base de données factuelles nécessaire pour éclairer les mesures réglementaires liées à l'ESB/EST à adopter pour protéger la santé humaine.

Les deux volets additionnels suivants des initiatives de l'ESB I et II sont également identifiés dans le modèle logique du programme (voir page 14) :

- *Coordination et communication* des enjeux liés à l'ESB/EST, afin de diffuser les connaissances et accroître la sensibilisation à l'ESB auprès du grand public, des responsables de la santé et des gouvernements provinciaux et internationaux.
- Le *cadre réglementaire* comprend l'élaboration, la mise en œuvre et le maintien de politiques et de règlements sur les produits issus de matières animales.

En 2009-2010, le Canada a consacré des fonds additionnels aux activités liées à l'ESB à Santé Canada, à l'ACIA et à l'ASPC dans le cadre de l'initiative de l'ESB III.

2.3.2 Partenaires

Les initiatives de l'ESB I et II relèvent de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada dont le mandat est de gérer les avantages pour la santé ainsi que les risques liés aux produits alimentaires et de santé en se servant d'une approche intégrée. Son but est de minimiser les facteurs de risque pour la santé tout en maximisant la sécurité des produits alimentaires et de santé, et de promouvoir les conditions favorisant la diffusion de l'information auprès des Canadiens de manière à ce qu'ils puissent prendre des décisions éclairées en matière de santé.

Au sein de la DGPSA, un bon nombre de partenaires reçoivent du financement et sont responsables d'activités dans le cadre des initiatives de l'ESB I et II. Ces partenaires internes sont les suivants :

- *Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)*. La DPBTG est l'autorité qui réglemente les médicaments et les produits issus de sources vivantes et les produits radiopharmaceutiques. Il appartient à la DPBTG d'approuver et de surveiller le sang et les produits sanguins, les vaccins, les produits de thérapie génique, les tissus et les organes. De plus, l'information produite par la DPBTG est utilisée par les professionnels de la santé pour faire des recommandations à leurs patients au sujet des produits biologiques.
- *Direction des aliments (DA)*. Le rôle de la DA est d'établir des politiques, de créer des normes et de fournir de l'information sur la valeur nutritionnelle et la salubrité des aliments. La Direction effectue un éventail d'activités, notamment de la recherche scientifique, des évaluations de risque, l'élaboration de politiques et l'évaluation des présentations du secteur alimentaire. La contamination des aliments (par des agents microbiologiques ou chimiques), les additifs alimentaires, la transformation alimentaire, la nutrition et les EST font aussi partie de sa sphère d'activités.
- *Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA)*. L'IDGPSA est responsable de la prestation d'un programme national de conformité et d'application pour tous les produits faisant partie du mandat de la DGPSA (sauf les aliments). Ce programme vise à appuyer l'approche de gestion du risque de la Direction générale pour la prise de décisions et son objectif d'une stratégie réglementaire exhaustive pour toutes les classes de produits. Les activités de l'Inspectorat sont notamment l'inspection, la vérification et l'enquête de conformité, l'agrément des établissements et autres fonctions connexes de laboratoire.
- *Direction des produits de santé naturels (DPSN)*. La DPSN est la principale autorité chargée de réglementer les produits de santé naturels au Canada. Elle a la responsabilité d'évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits. Les produits de santé naturels sont souvent issus de matières végétales, mais peuvent aussi contenir des parties d'animaux et des microorganismes, qui peuvent poser un risque pour la santé des Canadiens. Parmi les produits de santé naturels, on retrouve par exemple les plantes médicinales, les remèdes homéopathiques, les vitamines, les minéraux, les probiotiques et les produits de médecine chinoise traditionnelle.

- *Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales (DPPAI)*. La DPPAI assure le leadership et le soutien à la planification stratégique, ainsi qu'à l'élaboration et à la planification de politiques sur des questions horizontales d'importance stratégique. Au cours de la période des initiatives relatives à l'ESB, elle a aussi aidé le comité exécutif de la Direction générale à faire en sorte que le processus de planification stratégique forme la base de la prise de décisions quant à l'affectation des ressources, la mesure du rendement et la production de rapports, et à communiquer au gouvernement et aux intervenants les orientations stratégiques ainsi que les plans et les résultats relatifs au rendement⁴.
- *Direction des produits thérapeutiques (DPT)*. La DPT régleme les produits pharmaceutiques et les instruments médicaux à usage humain. La Direction effectue des évaluations de risque et élabore des politiques tout en évaluant les présentations des fabricants sous l'aspect de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des produits pharmaceutiques et des instruments médicaux.
- *Secrétariat des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)*. Le secrétariat des EST a été créé en 2001 à la suite d'une décision du gouvernement du Canada, et intégré à la DA. Il devait principalement agir à titre d'organe de gestion scientifique, de surveillance et de diffusion des activités liées aux EST du gouvernement fédéral. Le secrétariat des EST a été déplacé pour être incorporé à la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) en 2006, mais a été réintégré dans la DA en 2010.
- *Direction des médicaments vétérinaires (DMV)*. La DMV établit les normes applicables aux médicaments vétérinaires et évalue et surveille leur innocuité, leur efficacité et leur qualité. La Direction surveille les médicaments pour les animaux destinés à l'alimentation et les animaux de compagnie. Son travail suppose l'examen des présentations de médicaments vétérinaires et les analyses de risque, ainsi que la gestion de l'information, l'élaboration de politiques et les communications avec la population canadienne relativement aux médicaments vétérinaires.

Il convient de noter que deux directions de Santé Canada qui, de par leur mandat et leurs responsabilités, auraient pu participer aux activités liées à la lutte contre l'ESB au sein du Ministère n'ont pas été financées dans le cadre des initiatives de l'ESB. La Direction de la sécurité des produits de consommation de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC), dont les responsabilités englobent la réglementation des cosmétiques et des produits de soins personnels, a été décrite dans les documents de planification gouvernementale comme ayant un rôle dans les activités financées par l'ESB à l'égard des cosmétiques, mais n'a obtenu aucun financement dans le cadre des initiatives. Une autre direction n'a obtenu aucun financement : il s'agit de la Direction des produits de santé commercialisés, qui est responsable de la surveillance de l'innocuité après l'approbation, de l'évaluation des signaux, de l'analyse des tendances en matière d'innocuité et de la communication des risques concernant tous les produits de santé commercialisés qui sont réglementés, y compris ceux visés par les initiatives relatives à l'ESB.

Il est aussi important de noter qu'en vertu de l'initiative de l'ESB I, Santé Canada est responsable des activités de conformité et d'application à l'égard des produits de santé, alors que l'ACIA est chargée des activités de conformité et d'application (p. ex. inspection) à l'égard des

produits alimentaires. Les activités de l'ACIA ne tombent pas sous la portée de la présente évaluation.

Le tableau 3 ci-dessous illustre les rôles et responsabilités des divers partenaires de Santé Canada dans le cadre des activités financées par les initiatives de l'ESB I et II. Le secrétariat des EST n'est pas compris dans le tableau étant donné qu'il a été déménagé plusieurs fois d'une direction à l'autre. D'autres partenaires, comme l'ACIA et ASPC, ne figurent pas non plus dans ce tableau.

Tableau 3 : Rôles et responsabilités des partenaires de Santé Canada

| Rôles et responsabilités | Santé Canada | | | | | | |
|---------------------------|--|----------|------|-----|-----|--------|---|
| | Direction générale des produits de santé et des aliments | | | | | | |
| | DPBTG | ALIMENTS | DPSN | DPT | DMV | IDGPSA | DPPAI (DPPAI – auparavant appelée DPPS) |
| ESB I | | | | | | | |
| Évaluation des produits | X | X | X | X | X | | |
| Suivi et retraçage | X | | X | X | X | | |
| Conformité et application | | | | | | X | |
| ESB II | | | | | | | |
| Évaluation de risque | X | X | X | X | X | | |
| Recherche ciblée | X | X | | | | | |
| Évaluation | | | | | | | X |

2.3.3 Résultats attendus

La mise en œuvre des activités décrites précédemment est reliée à des résultats précis immédiats, intermédiaires et à long terme des initiatives. Des pratiques de communication plus intenses entre les intervenants, les organismes et les autres paliers de gouvernement devraient mener à une réglementation améliorée en ce qui a trait à l'ESB, ainsi qu'à une sensibilisation accrue aux mesures de contrôle et d'atténuation des risques (Santé Canada, 2010, p. 30). Santé Canada (2010) est également d'avis que les activités en matière de conformité et d'application menées par l'IDGPSA et l'ACIA, conjuguées à une meilleure compréhension des règlements et des politiques liées à l'ESB, amélioreront l'adhésion de l'industrie (Santé Canada, 2010, p. 31). De plus, les activités relatives aux évaluations des risques et des produits, au suivi et au retraçage ainsi que la recherche sur les ingrédients d'origine animale dans les produits alimentaires et de santé devraient accroître l'expertise et les connaissances scientifiques concernant l'ESB et les EST à Santé Canada. Ces efforts pourraient mener à des méthodes améliorées de détection des EST chez les animaux et les humains, à des processus de sélection des données plus efficaces, à de meilleures évaluations des produits à risque élevé et à une plus grande compréhension de l'utilisation des matières animales dans les produits alimentaires et de santé (Santé Canada, 2010, p. 31).

La réalisation de ces résultats immédiats devrait mener à des résultats intermédiaires, en l'occurrence une réduction du risque lié à l'utilisation de matières animales dans les produits, la création de normes et de règlements relatifs à l'ESB harmonisés à l'échelle internationale et une amélioration de la prise de décisions fondées sur les connaissances au sein de Santé Canada. Une fois ces résultats intermédiaires

atteints, Santé Canada s'attend à voir une réduction du risque que des humains contractent l'ESB par l'intermédiaire de produits contenant des matières animales et à pouvoir assurer dans une meilleure mesure l'innocuité des produits alimentaires et de santé vendus au Canada. Tous ces résultats correspondent à l'objectif ultime du programme de Santé Canada qui est « d'améliorer la santé et le bien-être des Canadiens » (Santé Canada, 2010).

Le tableau ci-dessous contient un résumé des résultats attendus des initiatives de l'ESB I et II, et un modèle logique décrivant les liens entre les activités, les résultats et les résultats attendus des initiatives de l'ESB I et II est fourni au tableau 4.

Résultats attendus des initiatives de l'ESB I et II

Résultats immédiats

- amélioration des mesures d'ordre réglementaire/stratégique prises pour contrôler et prévenir les risques liés à l'ESB/EST
- sensibilisation et compréhension accrues, de la part des partenaires et des intervenants, des mesures, des règlements et des politiques visant à contrôler les risques liés à l'ESB/EST
- respect accru des lois, des règlements et des autres documents d'orientation
- expertise et connaissances scientifiques accrues de l'ESB/EST, des risques et de la surveillance.

Résultats intermédiaires

- normes et règlements harmonisés à l'échelle internationale relatifs à l'ESB/EST et aux risques posés par cette maladie
- exposition réduite aux risques associés à l'utilisation d'ingrédients et de produits alimentaires et de santé d'origine animale réglementés par Santé Canada
- amélioration des décisions fondées sur des données factuelles.

Résultats à long terme

- réduction du risque pour l'humain de contracter une EST associée à des ingrédients d'origine animale dans les produits alimentaires et de santé réglementés par Santé Canada
- produits alimentaires et de santé plus sûrs
- Résultat final
- état de santé des Canadiens maintenu ou amélioré.

Tableau 4 : Modèle logique de l'ESB I et de l'ESB II

| Financement des projets liés à l'ESB I et II | | | | | | |
|---|---|--|--|---|---|---|
| Intrant | Personnel (expertise) | | Installations, infrastructure | Lois, règlements, politiques, priorités | Intervenants | |
| Activités | Recherche ¹ Études de laboratoire ciblées sur l'ESB | Évaluation de risque ¹ Évaluer les risques potentiels que posent pour la santé humaine les matières provenant de bovins ou d'autres ruminants présentes dans les produits | Évaluation de produits Évaluer les produits alimentaires et de santé, et leurs ingrédients, qui contiennent des matières d'origine animale | Suivi/retraçage Identifier et suivre les produits et ingrédients contenant des matières d'origine animale | Coordination/communication Coordonner les activités liées à l'ESB et communiquer avec les intervenants | Conformité/application Mener des activités de conformité et d'application |
| Extrants | <ul style="list-style-type: none"> Recherche de données¹ Publications Avis d'expert Politiques | <ul style="list-style-type: none"> Analyse du risque¹ Stratégies d'atténuation du risque Politiques | <ul style="list-style-type: none"> Évaluation des produits prioritaires, nationaux et internationaux Rapports sur les tests, certificats Politiques | <ul style="list-style-type: none"> Suivre l'information relative aux matières d'origine animale Outils de suivi nouveaux et améliorés Politiques | <ul style="list-style-type: none"> Documents Initiatives coordonnées Contacts internationaux Mesures du rendement communes Prise de contact avec les consommateurs Plans de communication Politiques | <ul style="list-style-type: none"> Rapports d'inspection Rapports d'enquête Politiques |
| Transfert des connaissances et échange d'information | Scientifiques universitaires, réseaux de recherche, gouvernement, industrie, grand public, partenaires internationaux | | | | | |
| Résultats, niveau 1 | Accroître la capacité de recherche, la collecte d'information et la surveillance relatives au risque pour les humains lié à l'ESB ¹ | | Collecte d'information accrue et amélioration de la traçabilité et de la surveillance des produits | Amélioration de la coordination et des communications concernant les mesures de lutte contre l'ESB | Sensibilisation accrue de l'industrie | |
| Résultats, niveau 2 | Évaluer l'efficacité et renforcer les mesures d'atténuation du risque d'ESB au Canada | | Intensification des mesures prises en réponse au problème de l'ESB | Meilleure compréhension de la part du public des questions et risques liés à l'ASB | Meilleure la conformité de l'industrie par rapport aux exigences accrues liées à l'ESB | |
| Résultats finals | <ul style="list-style-type: none"> Produits alimentaires et de santé plus sûrs Confiance du public accrue face à la sécurité des produits alimentaires et de santé Maintien ou amélioration de l'état de santé des Canadiens | | | | | |

¹ Activités liées à l'ESB II. Le reste sont des activités ESB I.
Mise à jour : 27 juin 2007

2.3.4 Ressources

Au total, 10,38 millions de dollars ont été affectés à l'initiative de l'ESB I entre 2003-2004 et 2007-2008. Au cours de sa première année, l'initiative bénéficiait de 9,33 ETP (5,6 pour l'évaluation de produits, 2,8 pour le suivi et le retraçage et 0,93 pour la conformité et l'application), ressources qui ont été portées à 17,26 ETP au cours des années subséquentes (10,4 pour l'évaluation de produits, 5,2 pour le suivi et le retraçage et 1,66 pour la conformité et l'application).

Tableau 5 : Financement annuel prévu pour l'initiative de l'ESB I

| Volet | 2003–2004 | 2004–2005 | 2005–2006 | 2006–2007 | 2007–2008 | Total |
|---------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| Évaluation de produits | 756 000 \$ | 1 368 000 \$ | 1 368 000 \$ | 1 368 000 \$ | 1 368 000 \$ | 6 228 000 \$ |
| Suivi et retraçage | 378 000 \$ | 684 000 \$ | 684 000 \$ | 684 000 \$ | 684 000 \$ | 3 114 000 \$ |
| Conformité et application | 126 000 \$ | 228 000 \$ | 228 000 \$ | 228 000 \$ | 228 000 \$ | 1 038 000 \$ |
| Total | 1 260 000 \$ | 2 280 000 \$ | 2 280 000 \$ | 2 280 000 \$ | 2 280 000 \$ | 10 380 000 \$ |

Source : Documents du gouvernement

Au départ, l'initiative de l'ESB II ne devait durer que deux ans, mais elle a été prolongée d'une année, puis de deux années subséquentes jusqu'en 2008-2009, pour une affectation totale de 35 millions de dollars sur cinq ans. On a appliqué une stratégie de contrats temporaires et à court terme plutôt que des augmentations à long terme de la capacité en personnel. À l'origine, 27,7 ETP en tout ont été affectés à l'initiative (25,4 pour l'évaluation de risque et 2,3 pour la recherche), puis elles ont été portées à 29,8 (25 pour l'évaluation de risque et 4,8 pour la recherche) en 2008-2009.

Au cours de la période de 2004-2005 à 2006-2007, 5 millions de dollars ont été affectés à l'évaluation de risque et 2 millions de dollars à la recherche au cours de chaque année (Santé Canada, 2007a, p. 46-47). L'information disponible ne montre pas clairement si ces affectations sont restées les mêmes en 2007-2008 et 2008-2009. Cependant, le financement total pour l'évaluation de risque et la recherche ciblée était d'environ 5,7 millions de dollars au cours des années financières 2007-2008 et 2008-2009.

Tableau 6 : Financement annuel prévu pour l'initiative de l'ESB II

| Organisation | 2004–2005 | 2005–2006 | 2006–2007 | 2007–2008 | 2008–2009 | Total |
|--------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| Santé Canada | 7 000 000 \$ | 6 222 200 \$ | 6 222 200 \$ | 6 222 200 \$ | 6 222 200 \$ | 31 888 800 \$ |
| ASPC | - | 777 800 \$ | 777 000 \$ | 777 800 \$ | 777 800 \$ | 3 110 400 \$ |
| Total | 7 000 000 \$ | 7 000 000 \$ | 6 999 200 \$ | 7 000 000 \$ | 7 000 000 \$ | 34 999 200 \$ |

Source : Documents du gouvernement.

3.0 Méthodologie

La présente section fournit une description détaillée de la méthodologie d'évaluation. Elle comprend :

- une liste des enjeux et des questions liés à l'évaluation;
- une description de la conception d'ensemble de l'évaluation;
- une description de chaque méthode de collecte de données;
- une description de l'approche adoptée pour l'analyse des données;
- une discussion des limites de la méthodologie, ainsi que des stratégies d'atténuation.

3.1 Enjeux et questions liés à l'évaluation

L'évaluation a porté sur 10 questions clés axées sur la pertinence et le rendement.

Pertinence

1. A-t-on besoin de poursuivre les initiatives de l'ESB I et II?
2. Les initiatives de l'ESB I et II s'harmonisent-elles avec les priorités gouvernementales?
3. Les initiatives de l'ESB I et II cadrent-elles avec les rôles et les responsabilités gouvernementales?

Rendement

4. Les structures de gouvernance pourront-elles vraisemblablement appuyer la réalisation des résultats attendus?
 - a) Les rôles et responsabilités des partenaires de l'initiative de l'ESB de Santé Canada sont-ils clairement articulés et compris?
 - b) Dans quelle mesure y a-t-il de la communication et de la collaboration entre les partenaires de l'initiative de l'ESB de Santé Canada?
5. Les initiatives de l'ESB I et II ont-elles été conçues et mises en œuvre de manière à permettre l'atteinte des résultats attendus?
 - a) La conception des initiatives s'appuyait-elle sur des données factuelles?
 - b) Les initiatives ont-elles été mises en œuvre comme prévu?
 - c) La mise en œuvre des initiatives s'appuyait-elle sur des données factuelles?
6. Dans quelle mesure a-t-on progressé vers les résultats attendus (immédiats, intermédiaires et à long terme) par rapport aux cibles de rendement (s'il y a lieu) des initiatives de l'ESB I et II, et dans quelle mesure ces cibles ont-elles été atteintes?
 - a) Dans quelle mesure la réponse réglementaire/stratégique a-t-elle produit une amélioration sur le plan du contrôle et de la prévention des risques liés à l'ESB/EST?
 - b) Dans quelle mesure les partenaires et les intervenants sont-ils davantage sensibilisés aux efforts, aux règlements et aux politiques visant à contrôler les risques liés à l'ESB/EST, et les comprennent-ils mieux?
 - c) Dans quelle mesure observe-t-on un meilleur respect des lois, des règlements et des autres documents d'orientation par les entités assujetties à la réglementation?

- d) Dans quelle mesure l'expertise et les connaissances scientifiques de l'ESB/EST, et des risques connexes, se sont-elles accrues au sein de Santé Canada?
 - e) Dans quelle mesure a-t-on établi, à l'échelle internationale, des normes et des règlements harmonisés relativement à l'ESB/EST et aux risques connexes?
 - f) Dans quelle mesure l'exposition aux risques associés à l'utilisation de matières d'origine animale dans les aliments et les produits réglementés par Santé Canada est-elle réduite?
 - g) Dans quelle mesure la prise de décisions fondées sur les connaissances s'est-elle accrue au sein de Santé Canada?
 - h) Dans quelle mesure a-t-on réduit le risque pour l'humain de contracter une EST associée à la présence d'ingrédients d'origine animale dans les aliments et les produits réglementés par Santé Canada?
 - i) Dans quelle mesure les produits alimentaires et de santé sont-ils plus sûrs?
7. Y a-t-il eu des conséquences non voulues (positives ou négatives) dans la foulée des initiatives de l'ESB I et II?
 8. A-t-on réussi à déployer les ressources au moindre coût, tout en obtenant, dans les délais désirés, des résultats répondant aux besoins des initiatives de l'ESB I et II (économie)?
 - a) Les dépenses respectaient-elles le budget? En l'occurrence, pourquoi les dépenses réelles ont-elles été plus élevées ou plus faibles que les coûts prévus?
 - b) Les processus d'affectation du personnel aux activités ont-ils été clairement documentés, rationalisés et bien compris par tout le personnel?
 9. Les résultats des initiatives de l'ESB I et II ont-ils répondu aux besoins au coût le plus faible (efficacité)?
 - a) Les extraits étaient-ils de qualité suffisante pour permettre l'obtention de résultats immédiats?
 10. Y aurait-il d'autres façons d'assurer la prestation des initiatives de l'ESB I et II pour obtenir des résultats semblables à moindre coût?

L'annexe A contient une matrice d'évaluation détaillée qui relie chaque question à un ensemble d'indicateurs, de sources de données et de méthodes de collecte. La matrice est conforme à la Politique sur l'évaluation du Conseil du Trésor du Canada.

3.2 Conception de l'évaluation et des méthodes de collecte de données

La conception de l'évaluation a été élaborée à partir des conclusions d'une évaluation de l'évaluabilité, qui constituait la première étape de l'évaluation. Le but de cette étape était de déterminer la mesure dans laquelle les sources de données — et en particulier les documents et les données administratives — définies dans le cadre se prêteraient à l'évaluation, ainsi que de repérer les lacunes à corriger dans les données au moyen d'autres activités de collecte de données.

Afin d'effectuer l'évaluation de l'évaluabilité, PRA a entrepris trois activités principales :

- 1) **Entrevues préliminaires avec les intervenants clés du programme.** Le personnel de PRA a interviewé 10 intervenants clés du programme, représentant le secrétariat des EST et chacune des directions internes de Santé Canada. Ces entrevues préliminaires visaient à acquérir une compréhension des initiatives de l'ESB I et II et à déterminer la mesure dans laquelle les documents et les données identifiés dans le document-cadre d'évaluation pourraient être utilisés par les évaluateurs. Nous avons également demandé aux informateurs clés de suggérer des informateurs clés et des études de cas possibles.
- 2) **Examen et évaluation des documents disponibles.** Le personnel de PRA a examiné de nombreux documents relatifs à l'ESB/EST fournis par Santé Canada afin de déterminer leur utilité dans l'évaluation et a effectué une recherche dans Internet pour trouver d'autres documents pertinents. Certains informateurs clés ont trouvé et fourni de la documentation additionnelle à PRA aux fins d'examen.
- 3) **Examen et évaluation des données administratives.** Le personnel de PRA a examiné à quel point la mesure du rendement et d'autres données administratives seraient disponibles et a évalué l'utilité et la pertinence de ces données dans l'évaluation.

L'évaluation de l'évaluabilité a révélé que les données des mesures du rendement étaient rarissimes, ce qui obligeait à adopter une autre approche pour produire de l'information sur les résultats. En conséquence, une enquête auprès des intervenants de l'industrie, qui ne faisait pas partie de la conception originale de l'évaluation de Santé Canada, a été intégrée comme principal moyen de combler cette lacune. Dans l'ensemble, la méthodologie d'évaluation était constituée des six méthodes de collecte de données suivantes :

- analyse documentaire
- examen des documents
- examen des données administratives
- étude de cas
- enquête auprès de l'industrie
- entrevues avec des informateurs clés.

Chacune de ces méthodes est décrite en détail ci-après.

3.2.1 Analyse documentaire

L'analyse documentaire portait sur les fondements scientifiques des initiatives de l'ESB I et II et a mis en évidence les preuves disponibles pour les questions d'évaluation suivantes :

- A-t-on besoin de poursuivre les initiatives de l'ESB I et II?
- Dans quelle mesure a-t-on établi, à l'échelle internationale, des normes et des règlements harmonisés relativement à l'ESB/EST et aux risques connexes?
- Dans quelle mesure les produits alimentaires et de santé sont-ils plus sûrs?
- Y aurait-il d'autres façons d'assurer la prestation des initiatives de l'ESB I et II pour obtenir des résultats semblables à moindre coût?

L'analyse documentaire a porté sur les revues évaluées par des pairs (scientifiques et autres universitaires) et sur la littérature grise, comme les revues professionnelles, les journaux, les magazines et les sites Web. L'analyse documentaire comportait quatre étapes clés : 1) définir la portée de l'analyse, 2) effectuer la recherche, 3) organiser et classer les documents de recherche et en dégager les principales constatations et 4) produire un rapport sur les constatations de l'analyse documentaire.

La portée de l'analyse documentaire (c.-à-d. les questions d'évaluation spécifiques à traiter) a été établie au cours de l'étape de la conception de l'évaluation. À la deuxième étape de l'analyse, une recherche exhaustive dans la documentation a été effectuée. Les revues clés dans le domaine ont été parcourues et Google Scholar (<http://scholar.google.com>) a été utilisé pour effectuer une recherche par mot clé dans la littérature universitaire et technique, à l'aide d'une liste de termes de recherche élaborée par PRA et approuvée par Santé Canada. Les résumés des articles et des rapports clés ont fait l'objet d'un examen dans le but d'en déterminer la pertinence, et les bibliographies de ces articles et rapports ont été utilisées pour trouver du matériel additionnel pouvant servir à l'examen.

À la troisième étape, le matériel recueilli a été colligé et d'autres perspectives clés ont été dégagées. Deux outils ont été utiles à cette étape : le progiciel de source ouverte Zotero, qui facilite la collecte, l'organisation et l'extraction du matériel de recherche, et NVivo, une application logicielle commerciale, qui constitue la norme utilisée actuellement par l'industrie dans le domaine de l'analyse de données qualitatives. Les documents ont fait l'objet d'une analyse et ont été codés dans NVivo, qui a servi en dernier lieu à colliger l'information recueillie par thème et à dégager les grandes tendances.

Un rapport d'analyse documentaire a été préparé à titre de produit livrable distinct et les principales constatations tirées de la littérature ont été intégrées à l'analyse documentaire et à l'examen des données administratives afin de produire un premier rapport technique sur les constatations, qui a été soumis à Santé Canada à titre de produit livrable intérimaire.

3.2.2 Examen des documents

L'examen des documents a permis de trouver de l'information historique et contextuelle importante pour les initiatives de l'ESB I et II, et a répondu à presque toutes les questions d'évaluation, soit les suivantes :

- A-t-on besoin de poursuivre les initiatives de l'ESB I et II?
- Le programme s'harmonise-t-il avec les priorités du gouvernement fédéral?
- Le programme cadre-t-il avec les rôles et les responsabilités du gouvernement fédéral?
- Les structures de gouvernance du programme pourront-elles vraisemblablement appuyer la réalisation des résultats attendus?
- Le programme a-t-il été conçu et mis en œuvre de manière à permettre l'atteinte des résultats attendus?

- Dans quelle mesure a-t-on progressé vers les résultats attendus (immédiats, intermédiaires et à long terme)?
- Les processus d'affectation du personnel aux activités ont-ils été clairement documentés, harmonisés et bien compris par tout le personnel?
- Les extraits étaient-ils de qualité suffisante pour permettre l'obtention de résultats immédiats?

La plupart des documents examinés ont été fournis par Santé Canada, mais d'autres documents accessibles au public ont été utilisés lorsqu'un besoin d'information plus approfondie se faisait sentir. Les constatations de l'examen des documents ont été intégrées à celles de l'analyse documentaire et de l'examen des données administratives dans le premier rapport technique des constatations.

3.2.3 Examen des données administratives

On s'attendait à ce que l'examen des données administratives produise de l'information à l'appui des conclusions tirées des questions d'évaluation sur l'efficacité et l'efficience/économie du programme. Cependant, hormis deux exceptions (les données sur les modifications volontaires apportées par l'industrie, présentées par la DPBTG, ainsi que les données financières sur les dépenses prévues et réelles), des données administratives n'ont pas été communiquées aux responsables de l'évaluation.

3.2.4 Étude de cas

Une étude de cas en profondeur a été menée sur une entreprise dans un secteur visé par le cadre réglementaire de l'ESB de Santé Canada. L'entreprise, un transformateur de viande, a été sélectionnée par Santé Canada. L'étude de cas s'est penchée sur les questions d'évaluation suivantes :

- Dans quelle mesure la réponse réglementaire/stratégique a-t-elle produit une amélioration sur le plan du contrôle et de la prévention des risques liés à l'ESB/EST?
- Dans quelle mesure les partenaires et les intervenants sont-ils davantage sensibilisés aux efforts, aux règlements et aux politiques visant à contrôler les risques liés à l'ESB/EST, et les comprennent-ils mieux?
- Dans quelle mesure observe-t-on un meilleur respect des lois, des règlements et des autres documents d'orientation?

L'information qui a servi à l'étude de cas a été recueillie dans le cadre d'une entrevue d'informateurs clés avec un représentant de l'entreprise et à la suite d'une recension des documents de sources accessibles au public. Un rapport d'étude de cas a été préparé, examiné par le participant et révisé à partir de la rétroaction reçue.

3.2.5 Enquête auprès de l'industrie

L'enquête auprès de l'industrie ciblait les entreprises des secteurs réglementés par Santé Canada, ainsi que les associations professionnelles. L'objectif principal de l'enquête était de produire de l'information qui permettrait de déterminer dans quelle mesure les initiatives de l'ESB I et II ont produit les résultats attendus. L'enquête visait aussi à englober un éventail plus grand d'intervenants pour leur donner l'occasion de contribuer à l'évaluation, plutôt que de compter uniquement sur les informateurs clés.

L'enquête a porté sur les questions d'évaluation suivantes :

- Dans quelle mesure la réponse réglementaire/stratégique a-t-elle produit une amélioration sur le plan du contrôle et de la prévention des risques liés à l'ESB/EST?
- Dans quelle mesure les partenaires et les intervenants sont-ils davantage sensibilisés aux efforts, aux règlements et aux politiques visant à contrôler les risques liés à l'ESB/EST, et les comprennent-ils mieux?
- Dans quelle mesure observe-t-on un meilleur respect des lois, des règlements et des autres documents d'orientation?
- Dans quelle mesure l'expertise et les connaissances scientifiques de l'ESB/EST, ainsi que des risques connexes et de la surveillance, se sont-elles accrues au sein de Santé Canada?
- Dans quelle mesure l'exposition aux risques associés à l'utilisation de matières d'origine animale dans les aliments et les produits réglementés par Santé Canada est-elle réduite?
- Dans quelle mesure la prise de décisions fondées sur les connaissances s'est-elle accrue?
- Dans quelle mesure a-t-on réduit le risque pour l'humain de contracter une EST associée à la présence d'ingrédients d'origine animale dans les aliments et les produits réglementés par Santé Canada?
- Dans quelle mesure les produits alimentaires et de santé sont-ils plus sûrs?
- Le programme a-t-il eu des conséquences non voulues (positives ou négatives)?

Le questionnaire d'enquête a été conçu par PRA en consultation avec la Direction de la mesure et de l'évaluation du rendement du Ministère (DMERM). Des représentants du programme interne de Santé Canada ont pu commenter l'ébauche du questionnaire, et leurs commentaires ont été intégrés à la version finale.

Constitution de l'échantillon

L'échantillon utilisé pour l'enquête a été créé par PRA, en consultation avec Santé Canada. L'échantillon ne pouvait provenir que des industries et des associations qui avaient un contact direct avec le Ministère, soit dans le cadre du processus de présentation de produits ou par l'entremise des consultations ou des communications avec Santé Canada. Comme il est précisé ci-dessous, diverses sources ont été utilisées pour créer l'échantillon de l'enquête.

a. Produits pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques, et médicaments vétérinaires

On a interrogé la Base de données sur les produits pharmaceutiques (BDPP) de Santé Canada pour trouver des entreprises dans les secteurs pharmaceutiques, biologiques/radiopharmaceutiques et des médicaments vétérinaires⁵. La BDPP renferme de l'information sur toutes les entreprises autorisées à produire, importer ou distribuer ces produits pour la vente au Canada. Pour produire l'échantillon, PRA a téléchargé un fichier du site Web de Santé Canada qui contenait les noms et adresses de toutes les entreprises actuellement autorisées à vendre ces produits au pays. Une liste de 1 053 entreprises individuelles a ainsi été dressée. PRA a ensuite éliminé les entreprises qui n'étaient pas établies au Canada. Il en est resté un total de 655.

Étant donné que les coordonnées des entreprises ne figuraient pas dans la BDPP, PRA a effectué une recherche dans Internet pour trouver les numéros de téléphone (les numéros ont été trouvés pour 608 d'entre elles).

La Direction des produits thérapeutiques, qui administre la BDPP, a fait parvenir une communication initiale aux intervenants dont elle se charge pour les informer qu'une évaluation était en cours et que PRA pourrait communiquer avec eux pour qu'une personne-ressource au sein de leur organisation remplisse le questionnaire d'enquête et pour obtenir les coordonnées de cette personne (numéro de téléphone et adresse électronique). Après cette prise de contact initiale, PRA a communiqué avec chacune des 608 entreprises au téléphone. Les adresses électroniques ont été obtenues pour 296 d'entre elles. Ces 296 entreprises (soit 45 % de toutes les entreprises établies au Canada figurant dans la base de données de la BDPP) ont été incluses dans l'échantillon de l'enquête.

Il est important de noter que l'ensemble de données original téléchargé par PRA du site Web de Santé Canada ne permettait pas d'identifier le ou les secteurs précis dans lesquelles évoluaient ces entreprises, de sorte qu'il n'a pas été possible de savoir combien d'entreprises de l'ensemble de données original ou de l'échantillon final de la BDPP étaient présentes dans chaque secteur d'activités.

b. Produits de santé naturels

La Base de données des produits de santé naturels homologués (BDPSNH) de Santé Canada a servi à l'identification des entreprises dans le secteur des produits de santé naturels. La BDPSNH renferme de l'information sur toutes les entreprises autorisées à produire, importer ou distribuer ces produits au Canada. Pour produire l'échantillon d'enquête, PRA a utilisé un processus semblable à celui employé dans le cas de la BDPP. Un fichier a été téléchargé du site Web de Santé Canada contenant les noms et adresses de toutes les entreprises actuellement autorisées à vendre ces produits au pays. Une liste de 1 532 entreprises a ainsi été dressée. PRA a ensuite éliminé les entreprises qui n'étaient pas établies au Canada. Il en est resté un total de 1 084.

Étant donné que les coordonnées des entreprises ne figuraient pas dans la BDPP, PRA a effectué une recherche dans Internet pour trouver les numéros de téléphone (les numéros ont été trouvés pour 828 d'entre elles).

La Direction des produits de santé naturels, qui administre la BDPSNH, a fait parvenir une communication initiale aux intervenants dont elle se charge pour les informer qu'une évaluation était en cours et que PRA pourrait communiquer avec eux pour qu'une personne-ressource au sein de leur organisation remplisse le questionnaire d'enquête et pour obtenir les coordonnées de cette personne (numéro de téléphone et adresse électronique). Après cette prise de contact initiale, PRA a communiqué avec chacune des 828 entreprises au téléphone. Les adresses électroniques ont été obtenues pour 304 d'entre elles. Ces 304 entreprises (soit 28 % de toutes les compagnies établies au Canada figurant dans la BDPSNH) ont été incluses dans l'échantillon de l'enquête.

c. Instruments médicaux

La base de données des Listes des instruments médicaux homologués en vigueur (MDALL) de Santé Canada a servi à trouver les entreprises dans le secteur des instruments médicaux. La MDALL contient de l'information sur toutes les entreprises autorisées à produire, importer ou distribuer ces produits au Canada. Dans ce cas, Santé Canada a fourni à PRA une feuille Excel contenant les noms de toutes les entreprises établies au Canada autorisées à vendre leurs instruments médicaux au pays, ainsi que les noms, les numéros de téléphone et les adresses électroniques des personnes-ressources. Santé Canada leur a aussi fait parvenir une communication initiale, les informant qu'une enquête était en cours.

Une liste de 413 entreprises a été fournie à PRA. Sur ce nombre, 404 (98 % de toutes les entreprises établies au Canada figurant dans la MDALL) avaient une adresse électronique et ont été incluses dans l'échantillon de l'enquête.

d. Éleveurs de bétail et fabricants/transformateurs alimentaires

Contrairement aux produits médicamenteux, aux produits de santé naturels et aux instruments médicaux, il n'existe pas de base de données exhaustive pour les éleveurs de bétail et les fabricants/transformateurs alimentaires. En conséquence, la base de données du SGII de Santé Canada a servi à constituer ce volet de l'échantillon de l'enquête. La base de données du SGII est une liste des organisations et des individus qui sont entrés en rapport avec Santé Canada. Le Ministère a fourni à PRA un extrait de la base de données du SGII contenant plus de 5 000 personnes-ressources. Parmi ces entreprises, un peu plus de 1 300 ont été catégorisées comme des personnes-ressources « de l'industrie »; dans certains cas, la base de données comprenait plusieurs personnes-ressources pour une seule organisation.

Afin d'identifier les éleveurs et les entreprises à inclure dans l'échantillon, PRA a appliqué les règles suivantes :

- Les éleveurs de ruminants ont été inclus; les éleveurs d'autres types de bétail ont été exclus.
- Les entreprises de transformation/conditionnement de la viande ont été incluses, comme les fabricants de produits laitiers; les entreprises de fabrication ou de transformation d'autres types de produits alimentaires ont été exclues.
- Chaque organisation (éleveur ou entreprise) n'a été incluse qu'une seule fois.

Dans de nombreux cas, PRA a dû faire une recherche sur l'organisation en ligne pour être en mesure de déterminer si une entreprise ou un éleveur devait ou non être inclus. Ainsi, 118 éleveurs de bétail et fabricants/transformateurs alimentaires ont été retenus pour l'enquête. Santé Canada a fait parvenir un courriel initial à ces organisations, même s'il ne disposait des adresses électroniques dans le SGII que pour 79 des entreprises figurant dans l'échantillon. PRA a assuré le suivi de la communication initiale en téléphonant à toutes les entreprises afin de vérifier les renseignements sur les personnes-ressources. Les adresses électroniques ont été obtenues pour 89 éleveurs et entreprises, et ceux-ci ont été inclus dans l'échantillon de l'enquête.

e. Associations professionnelles

La base de données du SGII a été utilisée pour produire une liste des associations professionnelles pertinentes, laquelle a été complétée par une courte liste additionnelle d'associations professionnelles identifiées par Santé Canada. Les associations professionnelles ont reçu une communication initiale par courriel de Santé Canada, suivie d'un appel téléphonique du PRA dans le but de vérifier les renseignements sur les personnes-ressources. En tout, 154 associations professionnelles ont été trouvées, et les adresses électroniques ont été obtenues pour 146 d'entre elles. Ces associations ont été incluses dans l'échantillon.

Échantillon final

Étant donné qu'un grand nombre d'entreprises (et d'adresses électroniques) se trouvaient dans deux sources de bases de données ou plus, l'étape finale de la création de l'échantillon a été de fusionner les listes de répondants provenant des quatre bases de données sources, dans le but d'éliminer les doublons ou les entrées multiples d'entreprises et d'adresses électroniques⁶. Les entrées en double et multiples se trouvaient principalement dans les bases de données BDPP, BDPSNH et MDALL; comme on pouvait s'y attendre, il n'y avait que peu de chevauchements entre ces bases de données et le SGII. Une fois le processus terminé, l'échantillon final comptait 1 219 adresses électroniques uniques.

Opérations sur le terrain

L'enquête a été programmée en ligne par Nooro, une entreprise qui héberge les enquêtes sur le Web en Ontario. PRA a fourni à Nooro l'échantillon de l'enquête (adresses électroniques seulement) et un bref courriel d'introduction en anglais et en français. Nooro était chargée de transmettre l'invitation par courriel aux répondants éventuels. L'invitation contenait un lien à l'enquête et un numéro d'identification unique que chaque répondant pouvait utiliser pour ouvrir une séance dans l'enquête. Nooro avait aussi la responsabilité de faire parvenir des courriels de rappel, préparés par PRA, dans les deux langues officielles. Trois rondes de courriels de rappel ont été envoyées.

L'enquête a débuté le 12 octobre 2011. Le premier rappel a été envoyé le 19 octobre, le deuxième, le 27 octobre et le dernier, le 2 novembre. L'enquête a pris fin le 5 novembre.

Taux de réponse et profil des répondants

Sur les 1 219 invitations par courriel qui ont été envoyées, aucune n'est revenue; c'est donc dire que toutes les adresses électroniques incluses dans l'échantillon étaient valides. Il s'agit là d'un résultat exceptionnel; habituellement, 5 % ou plus des courriels adressés dans un pareil cas rebondissent.

On a obtenu 191 réponses, soit un taux de réponse de 15,7 % (le taux de réponse réel pourrait avoir été plus élevé, étant donné qu'un pourcentage inconnu des invitations par courriel ont vraisemblablement été bloquées par des filtres de pourriel). Sur ce nombre, 117 répondants ont rempli le questionnaire d'enquête en entier, ce qui a produit un taux de réponse de 9,6 %. Ce pourcentage correspond à peu près, selon l'expérience de PRA, aux enquêtes auprès de l'industrie en ligne qui obtiennent habituellement un taux moyen d'environ 10 %. Un total de 74 répondants, ou 38,7 % de ceux qui ont répondu à l'enquête, n'ont pas rempli au complet le questionnaire.

Le tableau 7 ci-dessous compare les répondants qui ont répondu au questionnaire d'enquête avec ceux qui n'y ont pas répondu, selon le type d'organisation et le type de produit (données autodéclarées). Ces données révèlent des différences entre les deux groupes selon le type de produit, avec une représentation proportionnellement plus grande d'organisations des secteurs des produits de santé naturels et des produits laitiers parmi les répondants qui n'ont pas rempli les questionnaires d'enquête, comparativement à ceux qui l'ont fait. L'inverse est aussi vrai pour les organisations du secteur des instruments médicaux, des produits pharmaceutiques, des produits désinfectants, du bétail et des produits biologiques/radiopharmaceutiques.

Tableau 7 : Aperçu des répondants

| Organisations et types de produits | Questionnaires complets | | Questionnaires incomplets | |
|---|-------------------------|------|---------------------------|------|
| | n = 117 | % | n = 74 | % |
| Type d'organisation | | | | |
| Une entreprise | 99 | 85 % | 52 | 70 % |
| Une association professionnelle | 12 | 10 % | 5 | 7 % |
| Une entreprise et une association professionnelle | 6 | 5 % | 2 | 3 % |
| Aucune réponse | -- | -- | 15 | 20 % |
| Type de produit | | | | |
| Instruments médicaux | 40 | 34 % | 16 | 22 % |
| Produits de santé naturels | 35 | 30 % | 27 | 37 % |
| Produits pharmaceutiques | 23 | 20 % | 8 | 11 % |
| Cosmétiques et/ou produits de soins personnels | 20 | 17 % | 12 | 16 % |
| Produits désinfectants | 19 | 16 % | 7 | 10 % |
| Bétail | 18 | 15 % | 3 | 4 % |
| Produits de viande | 12 | 10 % | 8 | 11 % |
| Produits biologiques et/ou radiopharmaceutiques | 11 | 9 % | 2 | 3 % |
| Médicaments vétérinaires | 5 | 4 % | 2 | 3 % |
| Produits laitiers | 4 | 3 % | 6 | 8 % |
| Produits de nettoyage généraux | 3 | 3 % | 2 | 3 % |

| Organisations et types de produits | Questionnaires complets | | Questionnaires incomplets | |
|------------------------------------|-------------------------|-----|---------------------------|-----|
| | | | | |
| Fournitures industrielles | 2 | 2 % | -- | -- |
| Autre | 11 | 9 % | 6 | 8 % |

Nota : Pour le type d'organisation, les sommes peuvent ne pas totaliser 100 % étant donné que les chiffres ont été arrondis. Pour le type de produit, les sommes ne totalisent pas 100 % en raison des réponses multiples.

Programmation et analyse de l'enquête

Les résultats de l'enquête ont été analysés à l'aide de SPSS, un progiciel statistique couramment utilisé pour la recherche en science sociale. Les fréquences d'ensemble et (le cas échéant) les fréquences se rapportant à un sous-ensemble de participants à l'enquête ont été produites.

De plus, des tabulations recoupées comparant les répondants qui s'identifiaient comme appartenant au secteur alimentaire seulement (p. ex. bétail, produits de viande, produits laitiers) (n = 21) avec les répondants qui s'identifiaient à n'importe quels autres secteurs (n = 96) ont été effectuées pour certaines questions (questions 7, 8, 9, 10, 12 et 15). Des différences statistiquement significatives n'ont été observées que pour la réponse à la question 7 et sont incluses dans le présent rapport; cependant, il faut utiliser ces statistiques avec prudence en raison de la petite taille de l'échantillon. Des tabulations recoupées plus poussées, par secteur/type de produit, n'ont pas été effectuées en raison de la petite taille de l'échantillon et du fait qu'un grand nombre de répondants appartenaient à plus d'un type de secteur (par exemple, secteurs des produits pharmaceutiques et des produits de santé naturels et cosmétiques) et ne pouvaient pas être catégorisés comme n'appartenant qu'à un seul secteur permettant d'effectuer des recoupements de données.

3.2.6 Entrevues avec des informateurs clés

Les entrevues avec des informateurs clés ont été effectuées en deux rondes. Au cours de l'étape de planification de l'évaluation, 10 membres clés du personnel de l'initiative de l'ESB, représentant le secrétariat des EST et chacune des directions internes de Santé Canada, ont été interviewés afin d'obtenir une compréhension des activités des initiatives de l'ESB I et II et de déterminer dans quelle mesure les documents et les données identifiés dans le document-cadre d'évaluation seraient disponibles pour l'évaluation.

Dans la seconde ronde, les entrevues avec des informateurs clés ont été effectuées avec les partenaires fédéraux de Santé Canada, c.-à-d. des représentants de l'ACIA, d'Agriculture et Agroalimentaire Canada et de l'Agence de la santé publique du Canada (n = 5) et d'autres intervenants externes (n = 5). Dans le cadre de ces entrevues, on tentait d'obtenir l'opinion des informateurs clés à l'égard de la pertinence et du rendement de l'initiative.

De plus, une deuxième ronde d'entrevues a été effectuée auprès du personnel de l'initiative (n = 16) représentant les directions financées et le secrétariat des EST. Le but de ces entrevues était de donner au personnel du programme l'occasion de répondre aux principales constatations tirées d'autres sources de données. À cet effet, le guide d'entrevue comportait de courts résumés des constatations principales de l'évaluation en préface aux questions d'entrevue.

Toutes les entrevues ont été enregistrées sur support numérique avec la permission des informateurs clés. Les notes d'entrevue ont été préparées et fournies aux informateurs aux fins d'examen et de révision. Cette étape visait à améliorer la validité et la fiabilité des données recueillies. Cependant, certains informateurs clés n'ont pas voulu revoir les notes de leur entrevue et certains de ceux qui ont reçu les notes n'ont pas répondu à l'intérieur du délai demandé (généralement au moins une semaine).

3.3 Méthode d'analyse des données

Les données de toutes les sources ont été intégrées ou triangulées afin de produire les constatations d'ensemble de l'évaluation. La triangulation est un processus par lequel les réponses aux questions de recherche produites par les différentes méthodes de collecte de données sont comparées. Lorsque des méthodes différentes produisent des constatations semblables, on a supposé qu'elles avaient une plus grande validité et, par conséquent, qu'on pouvait avoir une plus grande confiance dans les résultats. Les constatations produites par une seule méthode ont été traitées avec prudence, mais il est aussi important de noter que dans certains cas, une seule source de données était nécessaire pour en arriver à une constatation valide. Par exemple, la réponse aux questions d'évaluation concernant l'harmonisation des initiatives relatives à l'ESB avec les priorités gouvernementales et les responsabilités fédérales reposait uniquement sur l'analyse des documents, étant donné que l'utilisation de méthodes additionnelles (comme des entrevues avec des informateurs clés) n'aurait pas permis de corroborer davantage les preuves.

L'examen des constats préliminaires par le personnel interne de Santé Canada constituait un aspect important du processus d'analyse des données et a aussi été utilisé pour renforcer leur exactitude et leur validité. Le personnel du programme a pu examiner et commenter le rapport technique sur l'examen des documents et des données et l'analyse documentaire, ainsi que le rapport technique de l'étude de cas. De plus, au cours de la deuxième ronde d'entrevues, les interviewés internes de Santé Canada ont eu l'occasion de répondre aux constatations préliminaires, en formulant d'autres interprétations et/ou en offrant des données additionnelles. Ce processus non seulement a ajouté une nuance à l'interprétation des données, mais a également aidé à valider les constatations de l'évaluation.

3.4 Limites de la méthodologie et stratégies d'atténuation

Il y a plusieurs limites à la méthodologie d'évaluation.

Limite : La nature même des documents disponibles pour l'examen impose une limite. De nombreux types de documents qui font habituellement l'objet d'un examen dans les évaluations, notamment les mandats, les dossiers des mesures prises, les plans de travail/opérationnels et les rapports de rendement, n'étaient pas disponibles pour l'évaluation, malgré des demandes officielles pour obtenir ces documents dans le cadre des entrevues préliminaires menées avec les partenaires clés de Santé Canada. De plus, même si certaines données sur les dépenses réelles ont été fournies pour l'évaluation, il existe de nombreuses réserves associées à ces données, qui

limitent leur utilisation. En conséquence, l'information nécessaire à l'étude de certaines questions était limitée. En particulier, il a été difficile d'établir les activités qui ont été entreprises grâce au financement de l'initiative de l'ESB et de déterminer si la mise en œuvre des initiatives s'est déroulée comme prévu.

Atténuation : Dans la mesure du possible, les entrevues avec les informateurs clés ont été utilisées pour combler ces lacunes.

Limite : Une autre limite vient du manque de données sur la mesure du rendement et de données administratives qui permettraient d'appuyer l'analyse de la mesure dans laquelle les initiatives de l'ESB I et II ont atteint les résultats attendus.

Atténuation : L'enquête auprès de l'industrie a permis de corriger cette lacune et de faire ressortir des données factuelles liées aux résultats accomplis. Cependant, l'enquête ne pouvait pas compenser l'absence de données sur la mesure du rendement.

Limite : Même si l'enquête auprès de l'industrie a permis de corriger les lacunes dans les données, elle aussi avait des limites, dont les plus importantes sont liées à la méthode d'obtention de l'échantillon pour les divers secteurs. Une approche de « recensement » qui aurait sondé toutes les entreprises dans tous les secteurs pertinents aurait été idéale, mais une telle approche n'était pas possible en raison de la différence dans la nature des coordonnées des personnes-ressources qui pouvaient se prêter à l'évaluation, comme il est décrit en détail précédemment. En raison de ces différences, le secteur des instruments médicaux est surreprésenté dans l'échantillon parce que les adresses électroniques ont été fournies à l'évaluateur par Santé Canada et qu'elles étaient disponibles pour à peu près toutes les entreprises dans l'échantillon. Inversement, les secteurs représentés dans les bases de données de la BDPP et de la BDPSNH sont sous-représentés, étant donné que les coordonnées des personnes-ressources des entreprises figurant dans ces bases de données avaient été localisées par l'évaluateur. Le secteur alimentaire est également sous-représenté dans l'échantillon, car il n'existe pas de base de données exhaustive des entreprises dans ce secteur, comparable à la BDPP, la BDPSNH ou la MDALL, qui aurait pu se prêter à l'évaluation. De plus, en raison principalement du fait qu'une approche de recensement n'a pas pu être utilisée pour tous les secteurs, l'enquête n'a pas produit un taux suffisant de questionnaires remplis pour permettre une comparaison par secteur ou par type de produit, comme il est décrit précédemment.

Par ailleurs, l'échantillon de l'enquête n'est constitué que d'entreprises établies au pays. Même si les entreprises étrangères sont également assujetties au cadre réglementaire de Santé Canada, il n'a pas été possible, en raison des contraintes budgétaires et temporelles, de les inclure dans l'enquête, compte tenu de la quantité importante de ressources qui étaient nécessaires pour constituer l'échantillon (c.-à-d. trouver et/ou vérifier les coordonnées des personnes-ressources). En conséquence, les résultats de l'enquête ne traduisent pas la rétroaction de ce groupe d'intervenants.

Malgré tous les efforts déployés pour cibler l'enquête sur les entreprises et les associations touchées par le cadre réglementaire de l'ESB de Santé Canada, certains répondants ont pu croire que le questionnaire ou des questions particulières ne s'appliquaient pas à eux et ont décidé soit de ne pas participer ou d'abandonner avant la fin. Il se pourrait aussi que certains répondants

aient trouvé l'ensemble du questionnaire trop long. Pourtant, le temps moyen requis pour remplir le questionnaire était de 10 minutes, ce qui n'est pas normalement considéré comme une enquête longue.

En dernier lieu, l'enquête ainsi que les entrevues avec les informateurs clés et l'étude de cas sont limitées par un biais d'autosélection et par un biais possible quant à l'intervention stratégique.

Atténuation : La principale stratégie pour atténuer les limites associées à l'enquête, aux entrevues avec les informateurs clés et aux études de cas a été d'utiliser de nombreuses sources de données et de trianguler les constatations qui se dégageaient des diverses méthodes.

Finalement, il convient de noter qu'il est extrêmement difficile d'évaluer l'incidence de mesures d'atténuation ou de réduction du risque comme les initiatives de l'ESB de Santé Canada. Une raison de cette difficulté est le fait que le résultat attendu d'une mesure d'atténuation du risque, contrairement à la plupart des programmes, est l'*absence*, plutôt que la *présence* d'un fait observable. La deuxième raison est l'absence d'une analyse contrefactuelle; en effet, on ne disposait pas d'un scénario où les mesures de gestion du risque lié à l'ESB/EST de Santé Canada n'étaient pas encore en place, qui aurait pu servir de point de comparaison. En conséquence, les conclusions sur le degré selon lequel les mesures d'atténuation ou de réduction du risque ont porté fruit doivent nécessairement se fonder sur une preuve indirecte ou qualitative.

4.0 Constatations

Cette section du rapport présente les constatations de l'évaluation fondées sur toutes les sources de données factuelles. Les constatations sont organisées selon les enjeux de l'évaluation.

4.1 Pertinence

Dans l'ensemble, l'évaluation a permis de confirmer le fait que le gouvernement doit continuer d'intervenir dans la gestion des risques pour la santé publique liés aux ESB/EST, et a révélé que le programme s'harmonisait aux priorités et aux responsabilités du gouvernement fédéral.

4.1.1 Besoin continu du programme

Question d'évaluation :

- A-t-on besoin de poursuivre les initiatives de l'ESB I et II?

Indicateurs :

- Besoin d'initiatives identifiées/documentées
- Besoin continu d'un expert/intervenant en évaluation

Appréciation :

- Atteint

Sommaire :

- En se fondant sur la littérature scientifique et sur les observations des experts et des intervenants, l'évaluation a confirmé un besoin

L'évaluation a confirmé un besoin continu d'intervention, y compris celle de Santé Canada, dans la gestion des risques pour la santé humaine associés aux ESB/EST. Les méthodes de prévention et d'éradication du Canada sont reconnues comme étant efficaces par l'OIE, et le Canada est reconnu par l'OIE comme un pays « à risque d'ESB contrôlé » (OIE, 2011), mais le pays n'a pas encore atteint le statut de pays « à risque d'ESB négligeable »⁷. En outre, bien que, selon la littérature et des documents récents du gouvernement sur le sujet, la transmission primaire de la vMCJ par la consommation de bœuf infecté à l'ESB est moins préoccupante pour la santé publique dans de nombreuses administrations que par le passé (Union européenne [UE], 2005, p. 17; Brown, 2010), il apparaît aussi clairement, dans la littérature et la documentation gouvernementale de plusieurs administrations, que d'autres voies potentielles de transmission des EST sont perçues comme des menaces sérieuses à la santé publique. D'autre part, de nombreuses caractéristiques des EST, y compris l'ESB, sont encore mal comprises et il subsiste de nombreuses zones d'incertitude susceptibles de compromettre la santé publique. Par exemple :

- Dans un avis conjoint récent, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies soulignaient que, d'après certaines données, un des nouveaux agents de l'ESB atypique, l'agent L-BSE ou BASE8, pourrait posséder un potentiel zoonotique similaire ou supérieur à celui de l'agent de l'ESB classique (Forum d'experts de l'AESA sur les risques biologiques, 2011). L'avis recommande dès lors le maintien du contrôle systématique des EST, tant chez l'homme que chez les animaux, en raison de plusieurs aspects scientifiques qui n'ont pas encore été éclaircis quant à la possibilité d'un transfert de l'animal à l'humain.
- Même s'il n'y a pas eu, à ce jour, de cas de maladie à prion chez l'humain associés à la maladie débilitante chronique (MDC) (un type d'EST qui s'attaque à des espèces de cervidés comme le chevreuil, le wapiti et l'orignal) (James, 2008, p. 7; Ludlam et Turner, 2006, p. 14), la littérature encourage fortement une approche prudente⁹ dans la gestion des risques potentiels pour la santé publique (Belay et coll., 2004, p. 983; Leiss et coll., 2010, p. 386; Wang et Coulthart, 2011, p. 14; OMS, 2002). Cette affirmation est particulièrement pertinente à la lumière d'une étude expérimentale récente qui porte à croire que l'agent de la MDC pourrait se transmettre à l'humain (Aiken, 2011, p. 13), et si l'on considère que la tolérance au risque pour la MDC humaine est très faible (Wang et Coulthart, 2011, p. 14). Les conséquences sociales, environnementales et sanitaires éventuelles des MDC sur les Premières Nations, les Inuits et les populations du Nord du Canada — dont certaines ont une vieille tradition de consommation et d'utilisation de l'orignal, du wapiti et du chevreuil — ont également été soulevées dans la littérature (McLachlan, 2011).
- On considère aujourd'hui que la vMCJ pourrait vraisemblablement se transmettre entre personnes par le sang et les produits sanguins; quatre cas probables de vMCJ au R.-U. ont été reliés à des produits sanguins contaminés (Farrugia, Ironside et Giangrande, 2005; Ironside, 2010, p. 177; Turner et Ludlam, 2009, p. 144). De plus, un grand nombre de scientifiques ont exprimé leurs inquiétudes quant à la possibilité d'une transmission par des instruments médicaux ou dentaires contaminés, même s'il n'y a pas de preuve que ce genre de

transmission s'est déjà produit (Ward et Knight, 2009, p. 130). La prévention de la transmission interhumaine de la vMCJ est difficile en raison de la résilience connue des prions aux procédures de décontamination classiques (Bradley, Collee et Liberski, 2006, p. 94; Pauli, 2005, p. 195; Sutton, Dickinson, Walker, Raven et Weinstein, 2006) et de l'absence d'un test de dépistage fiable de la vMCJ (Bailey, 2006; Graziano et Pocchiarri, 2009, p. 425; Ironside, 2010, p. 179; NHS Blood and Transplant, 2008), bien qu'il soit possible que les chercheurs aient récemment résolu ce dernier problème (Adams, 2011; Edgeworth et al., 2011).

- Un grand nombre de produits pharmaceutiques et biologiques, de vaccins, de produits de santé naturels et de cosmétiques contiennent des matières d'origine animale. Par exemple, on trouve dans les produits pharmaceutiques et biologiques des ingrédients provenant des bovins, comme le lait et ses dérivés, des extraits de viande, du sérum bovin, y compris du sérum de veau fœtal, de la gélatine d'os de bovin, des dérivés d'acide biliaire et des dérivés de suif de bœuf (OMS, 2006, p. 10), alors que les cosmétiques peuvent être fabriqués à partir d'albumine, d'extrait de cerveau, de lipides du cerveau, de cholestérol, de fibronectine, de sphingolipides, de collagène, de kératine et de suif et de dérivés de suif (U.S. Food and Drug Administration [US FDA], 2004a, p. 42191). Dans le même ordre d'idées, de nombreux produits de santé naturels contiennent de la gélatine (utilisée pour produire des gélules et des comprimés) et des tissus glandulaires (Colloton, 2001, p. 502–505).
- On sait que des personnes présentant certains génotypes sont plus sensibles à la vMCJ que d'autres, comme en témoigne le fait qu'à peu près tous les cas à ce jour étaient homozygotes pour la méthionine au codon 129 (Stevenson, Oakley, Chick et Chalkidou, 2008). Cependant, on a aussi observé des cas, quoique rarement, d'infections chez d'autres génotypes (c.-à-d. hétérozygotes au codon 129 – méthionine-valine et homozygotes valine) (Sutton et al., 2006, p. 758; OMS, 2006, p. 5–6). De l'avis de certains chercheurs, de nombreux sujets seraient infectés par la maladie, mais seraient demeurés asymptomatiques jusqu'à présent (Collee, Bradley et Liberski, 2006; Wiggins, 2009). Non seulement certains de ces sujets seront ultimement atteints de la vMCJ, mais ils pourraient entre-temps poser un grave risque pour la santé publique, par exemple par le don de sang, de tissus ou d'organes (Azarpazhooh et Fillery, 2008, p. 1161; Hilton, 2006; Pauli, 2005, p. 195; Sutton et coll., 2006, p. 758).
- L'ESB pourrait apparaître spontanément chez le bovin, tout comme la MCJ sporadique se déclare spontanément chez l'humain; si tel est le cas, il pourrait ne pas être possible d'éradiquer la maladie chez le bovin, ce qui obligerait une gestion continue du risque de transmission aux humains (Budka, 2008, p. 8).
- Il n'existe actuellement pas de traitement, de remède ou de vaccin pour la vMCJ, ce qui en fait une maladie mortelle une fois contractée (Ackerman et Johnecheck, 2008, p. 146; Blanchfield, 2009). On note aussi un besoin continu de techniques de fabrication capables de réduire l'infectivité dans le sang, les composés sanguins et les produits plasmatiques, ainsi que de nouvelles procédures pour décontaminer les instruments et les dispositifs (OMS, 2006, p. 15). Par ailleurs, jusqu'à récemment, la littérature faisait état d'un besoin urgent de test permettant de diagnostiquer la vMCJ avant l'émergence des symptômes ou avant le décès, mais une solution à ce problème pourrait avoir été trouvée (Edgeworth et coll., 2011).

De manière générale, les constatations tirées de la littérature à l'égard des lacunes dans les connaissances et des besoins de recherche concernant l'EST indiquent qu'il reste de nombreux éléments inconnus ou incertains qui auront des conséquences importantes pour la santé du public, ce qui justifie la poursuite des recherches pour aider à créer des techniques, des processus et des traitements nouveaux. D'après l'ensemble des constatations, l'intervention gouvernementale est encore nécessaire dans la gestion des risques de santé publique associés aux EST. De même, les informateurs clés externes convenaient de manière générale que Santé Canada devait poursuivre ses activités dans le domaine de l'ESB/EST, en raison des nombreuses incertitudes qui entourent encore certains aspects scientifiques, en particulier les questions de la transmission interhumaine de l'agent, de l'ESB atypique et des EST autres que l'ESB, comme la MDC¹¹. Cela étant dit, des informateurs clés ont soulevé des questions au sujet du financement global des activités liées aux ESB/EST et de la répartition de ces fonds entre les ministères fédéraux et au sein de Santé Canada. Cette question est abordée plus en détail à la section 4.2.6.

4.1.2 Harmonisation avec les priorités gouvernementales et les responsabilités fédérales

Question d'évaluation :

- Les initiatives de l'ESB I et II s'harmonisent-elles avec les priorités gouvernementales?
- Les initiatives de l'ESB I et II cadrent-elles avec les rôles et les responsabilités gouvernementales?

Indicateurs :

- Mesure dans laquelle les objectifs du programme sont liés aux priorités gouvernementales
- Mesure dans laquelle les objectifs des initiatives sont liés aux résultats stratégiques/priorités de la DGPSA de Santé Canada
- Mesure dans laquelle les objectifs des initiatives sont conformes au cadre législatif du gouvernement fédéral
- Mesure dans laquelle les objectifs des initiatives sont conformes au cadre législatif de Santé Canada

Appréciation :

- Atteint

Sommaire :

- L'évaluation a révélé que les initiatives de l'ESB I et II sont harmonisées avec les priorités gouvernementales et les responsabilités fédérales.

L'évaluation a révélé que les initiatives de l'ESB I et II de Santé Canada s'harmonisent avec les priorités gouvernementales et les responsabilités fédérales. Bien que les trois derniers discours du Trône (2009, 2010 et 2011) ne fassent pas mention de l'ESB ou des EST précisément, le discours du 3 mars 2010 indiquait que l'innocuité des produits alimentaires et de santé était une priorité pour le gouvernement fédéral. Le gouvernement a promis « de présenter de nouveau des projets de loi visant à protéger les familles canadiennes contre les aliments, les médicaments et

les produits de consommation qui posent un risque » (Gouvernement du Canada, 2010) et de renforcer le système de salubrité alimentaire du Canada. Par conséquent, même s'il n'y a pas de référence directe à l'ESB ou aux EST, les initiatives relatives à l'ESB sont liées de près aux priorités fédérales définies dans cette partie du discours du Trône de 2010.

En outre, à la lumière des plans de financement obtenus dans les documents du gouvernement, il ressort que le gouvernement fédéral entend respecter son engagement envers les enjeux liés à l'ESB au pays. En 2009, le financement a été prolongé, pour s'établir à 45,7 millions de dollars par année sur cinq ans (228,5 millions de dollars en tout). Ce financement englobe certains volets importants de la stratégie de lutte contre l'ESB. L'ACIA obtiendra 38,7 millions de dollars du financement annuel, tandis que Santé Canada obtiendra 6,2 millions de dollars et l'ASPC, 0,8 million de dollars.

L'évaluation a révélé que les initiatives s'harmonisent à deux résultats stratégiques de Santé Canada. Les initiatives relatives à l'ESB coïncident plus étroitement avec le résultat stratégique du Ministère appelé Accès à des produits de santé et à des aliments sûrs et efficaces et à des renseignements permettant de faire des choix santé. Conformément à l'Architecture des activités de programme (AAP), les deux activités qui soutiennent ce résultat stratégique sont les produits de santé et l'alimentation et la nutrition. Les objectifs de l'activité liée aux produits de santé sont d'accroître la réponse réglementaire aux risques que posent les produits de santé et d'améliorer la sensibilisation aux questions relatives aux produits de santé. En ce qui concerne l'alimentation et la nutrition, les résultats attendus sont de réduire l'exposition aux agents pathogènes et aux contaminants chimiques présents dans les aliments et de rehausser la prise de décisions éclairées concernant la santé et la salubrité des produits alimentaires. Par conséquent, les initiatives relatives à l'ESB s'harmonisent étroitement à ce résultat stratégique.

Les initiatives relatives à l'ESB ont aussi un lien avec le résultat stratégique de Réduction des risques pour la santé et pour l'environnement causés par des substances et des produits réglementés, et milieux de vie et de travail plus sains, même si ce lien est peut-être plus vague. Dans le cadre de ce résultat stratégique, Santé Canada se base sur des conclusions fondées sur des données factuelles pour élaborer des politiques, des programmes et des règlements, de manière à promouvoir des modes de vie sains et sécuritaires. Les activités du programme associées à ce résultat concernent la qualité de l'air, la salubrité de l'eau potable, les substances chimiques, le tabagisme, la sécurité des produits de consommation (comme les cosmétiques), l'exposition au rayonnement et les produits antiparasitaires. Les activités de l'initiative de l'ESB I s'harmonisent à ce résultat stratégique, étant donné qu'elles concernent en grande partie la conformité et l'application relativement aux produits de santé, aux aliments et aux produits de consommation.

De même, l'évaluation a révélé que les initiatives de l'ESB I et II s'harmonisent aux rôles et responsabilités fédérales énoncés dans la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application (1985) et la *Loi sur le ministère de la Santé* (1996). La *Loi sur les aliments et drogues* interdit de vendre un article alimentaire qui contient des substances nuisibles ou impropres à la consommation humaine (Gouvernement du Canada, 2011b, p. 4) et stipule que le gouvernement fédéral a un rôle réglementaire en ce qui concerne l'alimentation, les médicaments, les cosmétiques et les dispositifs qui englobe des aspects tels que l'étiquetage et le

conditionnement, la taille, les dimensions et les spécifications, les normes de composition et de pureté, les conditions de vente et l'utilisation de toutes les substances en tant qu'ingrédients (p. 13). Les activités avant la mise en marché et les activités de conformité et d'application exercées par Santé Canada dans le cadre des initiatives de l'ESB s'harmonisent de près aux responsabilités fédérales prévues par la Loi en ce qui concerne les produits de santé¹².

Les initiatives de l'ESB s'harmonisent aussi à la *Loi sur le ministère de la Santé* (1996). En vertu de cette loi, « les pouvoirs et fonctions du ministre s'étendent d'une façon générale à tous les domaines de compétence du Parlement liés à la promotion et au maintien de la santé de la population ne ressortissant pas de droit à d'autres ministères ou organismes fédéraux » (Gouvernement du Canada, 2011c, p. 1). Les rôles que le Ministère (maintenant appelé Santé Canada) est tenu de remplir incluent la promotion du bien-être physique, mental et social de la population du Canada, la protection contre les risques de santé et la maladie, la réalisation d'enquêtes et de recherches en santé publique, notamment la surveillance des maladies, la mise en place de normes de sécurité applicables aux produits de consommation, et la collecte et la diffusion d'information liée à la santé (p. 2). Ces rôles s'harmonisent aux objectifs des initiatives de l'ESB dans le domaine de la prévention du risque, de la recherche sur l'ESB/EST, de l'acquisition de connaissances et de la protection de la santé de la population canadienne. En outre, la Loi confère à Santé Canada le pouvoir d'établir et d'appliquer des règlements concernant les objectifs de la Loi, et une infraction à ces règlements est « punissable sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire » (p. 5), ce qui s'harmonise aux aspects de conformité et d'application des initiatives de l'ESB.

4.2 Rendement

Dans l'ensemble, l'évaluation a révélé que, même si la mise en œuvre des initiatives de l'ESB I et II ne s'est pas déroulée comme prévu, certains progrès ont tout de même été réalisés dans l'atteinte des résultats attendus.

4.2.1 Gouvernance du programme

Question d'évaluation :

- Les structures de gouvernance pourront-elles vraisemblablement appuyer la réalisation des résultats attendus?

Indicateurs :

- Mesure dans laquelle les rôles, les responsabilités, les obligations redditionnelles et les pouvoirs décisionnels des partenaires internes et interministériels sont documentés et compris
- Existence/utilisation des forums pour favoriser les communications continues entre les partenaires internes et interministériels
- Étendue de la collaboration entre les partenaires internes et interministériels
- Existence de cadres de mesure du rendement
- Mesure dans laquelle les données sur le rendement sont recueillies et utilisées pour étayer la prise de décisions.

Appréciation :

- Exige un supplément d'attention

Sommaire :

- Plusieurs faiblesses qui ont vraisemblablement nui à la mise en œuvre du programme ont été décelées dans la structure de gouvernance des initiatives de l'ESB I et II, notamment la collaboration et la coordination limitées entre les partenaires; des attributions insuffisamment cohérentes pour le secrétariat des EST, dont le rôle était de coordonner l'approche générale de Santé Canada relativement à l'ESB/EST; et le fait qu'on n'a pas mesuré le rendement ni produit de rapports.

Selon la preuve disponible lors de l'évaluation, plusieurs faiblesses qui ont vraisemblablement nui à la mise en œuvre du programme ont été décelées dans la structure de gouvernance des initiatives de l'ESB I et II. La structure de gouvernance pour la réponse générale du gouvernement fédéral aux ESB/EST a vu le jour en 2001. En février de cette année, Santé Canada a organisé une consultation d'experts de deux jours sur les maladies à prion dans le but d'examiner la compréhension actuelle des épidémies d'ESB/vMCJ survenues en Europe et les approches qu'on y a utilisées pour lutter contre la propagation de la maladie, afin d'identifier les besoins en matière de recherche, et d'identifier et de prioriser les enjeux posant des préoccupations particulières en ce qui concerne la science, le contrôle et la prévention des EST (Santé Canada, 2001a, p. 1-2).

À la suite de la consultation, Santé Canada a créé un *Plan d'action sur l'encéphalopathie spongiforme transmissible* (Santé Canada, 2002a) établissant le processus décisionnel suivant lequel Santé Canada répondrait aux enjeux et aux risques de santé publique posés par l'EST.

Plusieurs observations peuvent être formulées au sujet de la gouvernance du programme à partir des faits relevés dans l'évaluation.

1) Les indications de coordination et de collaboration entre les partenaires sont limitées

Dans un rapport publié en décembre 2000, le vérificateur général du Canada a rappelé que la coordination entre les partenaires était un élément essentiel des initiatives horizontales (Vérificateur général du Canada, 2000). Étant donné que les initiatives horizontales appellent à la participation de plusieurs partenaires internes de Santé Canada et de partenaires fédéraux externes, les initiatives de l'ESB I et II devraient avoir, suivant cette norme, assuré un certain niveau de coordination et de collaboration entre les partenaires. Cependant, les faits observés dans l'évaluation permettent de penser qu'il n'y a eu que très peu de coordination.

Il y avait, par exemple, peu de preuves d'activité de la part des divers comités inter- et intraministériels établis pour surveiller la réponse du gouvernement fédéral aux ESB/EST. Bien qu'un comité consultatif interorganismes des sous-ministres (SM) sur les EST et un comité consultatif interorganismes des sous-ministres adjoints (SMA) sur les EST — présidés par Santé Canada et comprenant des représentants de l'ACIA, d'AAC, d'Environnement Canada, d'Affaires étrangères et Commerce international Canada et du Bureau du Conseil privé — aient été mis sur pied en 2001, l'évaluation n'a permis de trouver que peu de preuves documentées d'activité, comme des ordres du jour ou des procès-verbaux¹³. De même, malgré le fait qu'on ait

mis sur pied un comité directeur sur l'ESB du directeur général de la DGPSA et un groupe de travail sur l'ESB de la DGPSA à Santé Canada, l'évaluation n'a permis de trouver pratiquement aucun document témoignant de leur activité. Se reporter au tableau 8 pour consulter le résumé des activités de ces comités.

Les partenaires fédéraux de Santé Canada ont expliqué que ces comités et groupes de travail officiels étaient actifs au début des initiatives, mais qu'ils avaient depuis été remplacés par des mécanismes officieux et des interactions individuelles, en tête-à-tête — une situation qui était satisfaisante pour certains de ces informateurs clés, mais pas pour d'autres.

Les informateurs clés de Santé Canada qui participaient aux initiatives ont généralement reconnu que la collaboration et la coordination entre les partenaires internes n'avaient pas été aussi intensives qu'elles auraient pu l'être, mais certains ont souligné que les partenaires internes se réunissaient fréquemment au début des initiatives, lors des rencontres de l'équipe scientifique et de l'équipe des politiques, comme nous le décrivons de façon plus détaillée ci-dessous

Tableau 8 : Gouvernance des initiatives de l'ESB I et II : résumé des activités des comités

| Nom du comité/groupe de travail | Résumé des activités |
|--|---|
| Comité consultatif interorganismes des sous-ministres sur les EST | L'examen des documents n'a pas permis de découvrir de mandat, de procès-verbal ou quelque autre document associé au comité des SM; il s'est avéré impossible de déterminer si le comité a été actif et, le cas échéant, pendant combien de temps. |
| Comité consultatif interorganismes des sous-ministres adjoints sur les EST | L'ébauche du mandat du comité des SMA indique qu'il y aurait des réunions « au besoin » (Santé Canada, 2001b). On a trouvé, lors de l'examen des documents, le procès-verbal de ce qui semble être la première réunion du comité des SMA, tenue en mai 2001 (Santé Canada, 2001c); il n'a toutefois pas été possible de déterminer si d'autres réunions ont eu lieu. |
| Comité directeur sur l'ESB du directeur général de la DGPSA | Ce comité a été mentionné dans le plan d'action de gestion de l'évaluation formative (Santé Canada, 2007a). Cependant, l'examen des documents n'a pas permis de découvrir de mandat, de procès-verbal ou quelque autre document associé à ce comité; il s'est avéré impossible de déterminer quand le comité a été mis sur pied et pendant combien de temps il est demeuré actif, si tant est qu'il ait été actif. |
| Groupe de travail sur l'ESB de la DGPSA | Ce comité a été mentionné dans l'ébauche d'une Analyse de la question : encéphalopathie spongiforme bovine et produits de santé (Santé Canada, 2005a). Le document faisait état du besoin pour Santé Canada d'élaborer une stratégie d'atténuation du risque de transmission de l'ESB par les produits de santé. Santé Canada a consulté le Groupe de travail sur l'ESB de la DGPSA au sujet de son analyse des options en matière d'atténuation du risque. Le groupe était constitué de membres de diverses directions. Les membres du groupe de travail de la DGPSA avaient la responsabilité de porter le processus à l'attention des cadres supérieurs dont ils relèvent, à des fins d'approbation; ils ont recommandé des lignes directrices sur l'évaluation et la gestion du risque au cas par cas pour l'atténuation des risques. L'examen des documents n'a pas permis de découvrir de mandat, de procès-verbal ou quelque autre document associé à ce groupe de travail; il s'est avéré impossible de déterminer quand le groupe de travail a été mis sur pied et pendant combien de temps il est demeuré actif, si tant est qu'il ait été actif. |

2) L'équipe scientifique et l'équipe des politiques ne semblent pas avoir joué le rôle clé qui avait été envisagé pour ce qui concerne la prise de décisions

Bien que l'on ait mis sur pied deux équipes multidisciplinaires dans le cadre du plan d'action contre les EST, à savoir une équipe scientifique et une équipe des politiques, qui devaient jouer un rôle clé dans le processus décisionnel de Santé Canada à l'égard de l'ESB et des EST, on ignore dans quelle mesure ces équipes ont rempli ce rôle. Les deux équipes comportaient une série de « sous-groupes », qui devaient fournir des évaluations de la science et des politiques par

rapport à certains enjeux. Les responsabilités de l'équipe scientifique, qui était constituée de représentants de Santé Canada et de l'ACIA, étaient d'examiner les évaluations de risque menées par ses sous-groupes, d'examiner et de revoir les priorités, et de fournir des conseils à l'équipe des politiques et aux champions du dossier sur des questions scientifiques, notamment sur les besoins en matière de recherche (Santé Canada, 2002a, p. 15). Les sous-groupes scientifiques devaient aussi faire état des développements dans le domaine de la recherche sur les EST et formuler des avis quant aux types de travaux de recherche devant être menés pour s'attaquer à des problèmes précis. En revanche, les responsabilités de l'équipe des politiques étaient d'examiner les évaluations de risque menées par ses sous-groupes, d'examiner les documents d'identification de problèmes, d'examiner les documents d'analyse stratégiques, d'examiner et de réviser les priorités, et de fournir des conseils à l'équipe scientifique et aux champions du dossier sur les enjeux stratégiques (Santé Canada, 2002a, p. 15-16).

Des informateurs clés de Santé Canada ont affirmé que le secrétariat des EST organisait régulièrement des réunions de l'équipe scientifique et de l'équipe des politiques (toutes les deux semaines) entre 2001 et 2007¹⁴. Au dire de ces informateurs clés, ces réunions portaient principalement sur l'échange d'information entre les partenaires. Selon certains informateurs clés, la composition des équipes changeait souvent et certains membres avaient relativement peu d'expérience, ce qui minait l'efficacité des réunions et des équipes. Après 2007, les réunions de l'équipe scientifique et de l'équipe des politiques se seraient tenues de façon ponctuelle, puis auraient fini par cesser. Des informateurs clés internes ont affirmé que ces réunions étaient devenues inutiles, car Santé Canada comprenait mieux la science qui sous-tendait l'ESB/EST et les interventions stratégiques qui étaient nécessaires.

3) Les attributions du secrétariat des EST manquaient de cohérence à l'intérieur de Santé Canada

Les faits observés dans l'évaluation suggèrent que les attributions du secrétariat des EST manquaient de cohérence à l'intérieur de Santé Canada et que le rôle actuel du secrétariat était mal défini. Le secrétariat a été créé au sein de la Direction des aliments en 2001 afin d'appuyer le comité du SMA et tout particulièrement « pour assurer la coordination des enjeux horizontaux liés aux EST/ESB (salubrité des aliments) au sein de Santé Canada » (Santé Canada, 2001c). Cependant, les rôles et responsabilités du secrétariat des EST, tels qu'ils sont formulés dans les documents de Santé Canada, ont varié avec le temps (voir les descriptions des rôles et des responsabilités ci-dessous). Par exemple, « la gestion du financement, des ressources et des activités de planification liés aux EST » est mentionnée comme un rôle du secrétariat des EST dans un seul document (Santé Canada, s.d.a.) et les observations n'ont pas permis de découvrir de preuve que le secrétariat a eu un rôle à jouer dans l'affectation des ressources ou la gestion¹⁵. Ces écarts traduiraient une évolution avec le temps dans le rôle du secrétariat ou un manque de clarté à l'égard de son rôle, ou les deux.

Par ailleurs, le secrétariat a changé plusieurs fois de direction à Santé Canada : relevant d'abord de la Direction des aliments, il est passé à la Direction des médicaments vétérinaires en 2006 pour ensuite revenir à la Direction des aliments en octobre 2010. Les ressources affectées au secrétariat ont également varié avec le temps. Au départ, le secrétariat avait des ressources pour un poste assigné à partir des fonds du budget des services votés de la Direction des aliments

(Santé Canada, 2007b). La Direction des aliments a aussi assuré des services de soutien et des services administratifs au besoin. Le secrétariat a été financé par le SMA de la DGPSA en 2003-2004 et par l'intermédiaire de l'initiative de l'ESB I entre 2003 et 2009 (Santé Canada, 2007b). En 2006, le secrétariat a changé de direction pour relever de la Direction des médicaments vétérinaires (DMV). Selon l'organigramme de 2006, le secrétariat des EST comptait un(e) gestionnaire, un(e) adjoint(e) administratif(ve), un(e) commis à l'administration, un(e) secrétaire, un(e) documentaliste, un(e) responsable de l'édition et trois coordonnateurs(trices) pour Aliments, Produits biologiques et Produits thérapeutiques (Santé Canada, 2006a). Tous les postes étaient vacants à l'exception de celui du gestionnaire et du responsable de l'édition. L'information sur les ressources affectées au secrétariat n'était pas disponible, mais selon un informateur clé, le secrétariat serait aujourd'hui constitué de deux personnes.

Description des rôles et des responsabilités du secrétariat des EST dans les documents disponibles

Un document intitulé *Direction des aliments — Cahier d'information* (Santé Canada, s.d.a.) définit les responsabilités du secrétariat des EST comme suit :

- appuyer les comités consultatifs interorganismes des SM et des SMA sur les EST
- faciliter et appuyer le travail de l'équipe scientifique et de l'équipe des politiques au sein de Santé Canada
- gérer le financement, les ressources et les activités de planification liés aux EST
- coordonner les enjeux et les activités liés aux EST avec les directions générales, les ministères et les organismes
- coordonner l'information liée aux EST et sa diffusion.

Une présentation sur le secrétariat des EST à l'intention du CSM tenue en janvier 2007 (Santé Canada, 2007b, p. 4) décrivait le rôle original du secrétariat des EST comme suit :

- assurer l'analyse et la documentation scientifiques, la gestion des enjeux, la surveillance et la coordination
- faciliter la communication entre les directions générales et les directions visées
- assurer l'accès à de l'information, à des analyses et à de l'expertise scientifiques en temps utile
- jouer un rôle déterminant dans l'élaboration et l'examen d'évaluations de risque, de produits de communications, de lignes directrices et d'autres documents relatifs à l'ESB/EST.

La présentation sur le secrétariat tenue en janvier 2007 (Santé Canada, 2007b, p. 8) décrivait le rôle du secrétariat en 2007 comme suit :

- analyser, évaluer et fournir des renseignements exhaustifs sur les EST
- appuyer et coordonner les travaux de l'équipe scientifique et de l'équipe des politiques (deux équipes interorganismes multidisciplinaires), ainsi que les travaux des comités interministériels
- fournir des avis et des conseils d'expert à la haute direction et aux programmes
- obtenir des renseignements sur les tendances stratégiques et réglementaires sur les EST et les développements scientifiques à l'échelle nationale et internationale
- représenter le Ministère à titre d'expert à des missions et à des conférences nationales et internationales sur les EST

- fournir des notes d'information ministérielles, de la correspondance et des produits de communications cohérents en temps utile, appuyer les activités de relation avec les médias et appuyer d'autres ministères fédéraux et des gouvernements provinciaux.

Selon divers informateurs clés internes et externes à Santé Canada, ces changements pourraient avoir nui à la capacité du secrétariat de s'acquitter de ses fonctions de coordination. Néanmoins, les informateurs clés internes conviennent que le secrétariat réussissait à s'en acquitter au moins partiellement, en particulier au cours des premières années des initiatives de l'ESB I et II. Selon la documentation et les déclarations d'informateurs clés, le secrétariat a entre autres :

- coordonné les réunions de l'équipe scientifique et de l'équipe des politiques entre 2001 et 2007
- collaboré avec la DA et diverses entités internationales à des projets de recherche ciblés
- diffusé de l'information scientifique sur les ESB/EST à l'intérieur de Santé Canada et à des partenaires externes, par des bulletins et, plus récemment, par SNARF (un service Web)
- participé à des voyages internationaux et à titre de membre de la délégation canadienne de l'ESB pour présenter de l'information sur les évaluations des risques effectuées pour l'ESB, sur la sécurité du bœuf canadien et sur la réponse du Canada à l'ESB/aux EST
- réalisé plusieurs grandes évaluations de risque en collaboration avec la DA¹⁶ et préparé plusieurs documents sur la science sous-tendant l'ESB/EST; les documents soumis pour l'évaluation sont résumés ci-dessous.

Documents produits par le secrétariat des EST, 2002 à 2009

- *Chronic Wasting Disease in Cervids: A Human Health Concern? (La maladie débilitante chronique des cervidés : une préoccupation pour la santé humaine?)* (Santé Canada, 2002b) – Document renfermant de l'information sur la maladie débilitante chronique (MDC) et sur la question de savoir si elle peut être transmise à l'humain par la viande de chevreuil.
- *Chronic Wasting Disease of Deer and Elk: A Canadian Perspective (La maladie débilitante chronique du chevreuil et du wapiti : une perspective canadienne)* (Santé Canada, 2002c) – Un document d'information sur la MDC du chevreuil et du wapiti, destiné à servir de document d'information pour un examen futur sur les risques pour la santé humaine.
- *Tableau d'hypothèses et de faits scientifiques sur la MDC* (Santé Canada, 2003b)
- *Transmissible Spongiform Encephalopathies: Developing a Common Understanding (Encéphalopathies spongiformes transmissibles : en venir à une compréhension commune)* — Version scientifique (Santé Canada, 2005b) – Ce document présente le contexte des EST et des principaux enjeux liés aux évaluations du risque et aux stratégies d'atténuation du risque. Le document représente l'ensemble des connaissances actuelles et sera mis à jour au besoin.
- *Transmissible Spongiform Encephalopathies: Developing a Common Understanding (Encéphalopathies spongiformes transmissibles : en venir à une compréhension commune)* — Version pour le profane (Santé Canada, 2005c) – Une version du document précédent qui s'adresse au profane.

- Hypothèses et faits scientifiques associés à l'ESB classique (Santé Canada, 2009) – Document qui puise dans une variété de sources (gouvernementales et universitaires) pour produire une liste d'hypothèses et de faits liés à l'ESB, y compris ceux faisant actuellement l'objet d'un examen.

Les informateurs clés internes convenaient généralement que le secrétariat des EST a assumé un rôle important dans les premières années de la réponse du gouvernement aux ESB/EST, particulièrement dans la surveillance et la diffusion de l'information scientifique pendant ce qui était à l'époque un domaine en évolution rapide. Cependant, d'autres s'interrogeaient à savoir si le secrétariat était encore pertinent, compte tenu de la maturation du domaine et du fait que Santé Canada comprend mieux la science et les politiques à l'égard de l'ESB/EST, et aussi en raison de la capacité accrue au niveau de la Direction de surveiller les aspects de la science de l'ESB/EST qui lui sont spécifiques. La question d'augmenter l'expertise et les connaissances scientifiques au sujet de l'ESB/EST au sein de Santé Canada est décrite en plus amples détails à la section 4.2.4.

4) Il n'y a pas eu de mesure du rendement ni de production de rapports

En dernier lieu, l'évaluation révèle qu'il n'y a pas eu de mesure du rendement ni de production de rapports en ce qui concerne les initiatives de l'ESB I et II. La mesure du rendement a été décrite comme problématique pour la première fois en 2007, dans le cadre de l'évaluation formative des initiatives relatives à l'ESB (Santé Canada, 2007a). Dans ce document, on recommandait que le modèle logique et la stratégie de mesure du rendement (MR) soient revus, afin qu'il soit possible de saisir de l'information exacte pour l'évaluation sommative. L'évaluation formative a révélé que le modèle logique et la stratégie de MR étaient généralement acceptables, mais on a souligné la nécessité de définir clairement les rôles et responsabilités pour la collecte de données et d'entamer le processus de collecte de données dès que possible.

Comme suite à ces recommandations, la réponse de la direction de Santé Canada à l'évaluation formative indiquait que le secrétariat des EST jouait un rôle clé dans la coordination des activités relatives à la mesure du rendement :

Le secrétariat des EST continuera de collaborer avec les directions pour rendre compte, au comité directeur sur l'ESB du DG de la DGPSA, des réalisations des directions recevant un financement relatif à l'ESB, pour produire les rapports ministériels sur le rendement, les rapports annuels sur les programmes et les priorités, et les rapports annuels de la DGPSA, et pour faire rapport au Secrétariat du Conseil du Trésor, au besoin. (Santé Canada, 2007a, p. 3)

La réponse de la direction soulignait aussi que les rôles et responsabilités pour ce qui concerne la collecte de données dans les directions financées, y compris le secrétariat des EST, seront définis dans la stratégie de MR révisée qui devrait être terminée et mise en œuvre d'ici le 30 juin 2007 (Santé Canada, 2007a, p. 4).

La réponse de la direction désignait également la DMV, dont relevait le secrétariat des EST de 2006 à octobre 2010 (avant de revenir à la DA), comme la direction responsable de la mise en œuvre des deux mesures décrites précédemment. Cependant, comme l'indique le tableau 3, c'est la DPPAI de Santé Canada qui devait être responsable de l'évaluation, et seule cette direction a reçu un financement relatif à l'ESB à cette fin. Il existe donc une certaine ambiguïté dans la documentation à l'égard des responsabilités relatives à la surveillance et à l'évaluation du rendement et à la production de rapports sur le rendement. Les informateurs clés de Santé Canada ne s'entendaient manifestement pas sur la question de savoir qui était responsable de ces activités.

Cette ambiguïté a fait en sorte que des cadres pour la mesure du rendement ont été créés sans jamais avoir été mis en œuvre, c.-à-d. que les données sur le rendement identifiées au moyen des cadres n'ont jamais été recueillies, contrôlées, déclarées ou utilisées pour appuyer la prise de décisions¹⁷. En conséquence, les activités de mesure du rendement ou les données administratives sur les résultats sont quasi inexistantes, ce qui a une incidence sur les conclusions pouvant être tirées au terme de l'évaluation quant à la mesure dans laquelle les résultats ont été atteints.

4.2.2 Conception du programme

Question d'évaluation :

- Les initiatives de l'ESB I et II ont-elles été conçues de manière à permettre l'atteinte des résultats attendus?

Indicateurs :

- Mesure dans laquelle les intervenants/partenaires clés ont participé à la conception du programme
- Mesure dans laquelle on a effectué des analyses fondées sur le risque et utilisé des données scientifiques pour la conception du programme.

Appréciation :

- Marque un certain progrès, mais exige encore de l'attention.

Sommaire :

- Les initiatives relatives à l'ESB ont été conçues en fonction des données scientifiques qui étaient disponibles à l'époque et ont été éclairées par une analyse fondée sur les risques et des consultations menées avec des intervenants; en ce sens, elles ont été conçues de manière à permettre l'atteinte des résultats attendus. Cependant, certains partenaires de Santé Canada dont les responsabilités.

Les faits observés dans le cadre de l'évaluation donnent à penser que les initiatives de l'ESB I et II ont été conçues en fonction des données scientifiques qui étaient disponibles à l'époque et ont été éclairées par une analyse fondée sur les risques et des consultations menées avec des intervenants. En ce sens, elles ont été conçues de manière à permettre l'atteinte des résultats attendus. En revanche, les faits observés dans le cadre de l'évaluation ont révélé que certains partenaires de Santé Canada dont les responsabilités mandatées semblaient s'étendre à la gestion du risque associé à l'ESB/EST et à la lutte contre l'ESB/EST n'étaient pas inclus dans les

initiatives, ce qui soulève des questions quant à la mesure dans laquelle le programme avait été conçu adéquatement.

Participation des partenaires pertinents

L'évaluation a révélé que certains partenaires internes de Santé Canada dont les responsabilités mandatées semblaient s'étendre à la gestion du risque associé à l'ESB/EST et à la lutte contre l'ESB/EST n'ont pas pris part aux initiatives de l'ESB I et II. Les documents de planification gouvernementale indiquent que la DSPC, dont les responsabilités englobent la réglementation des cosmétiques et des produits de soins personnels, a un rôle à jouer dans les activités financées par les initiatives de l'ESB pour ce qui concerne les cosmétiques, mais qu'elle n'a reçu aucun financement pour des raisons qui sont restées obscures. De même, la DPSC — qui est responsable de la surveillance de l'innocuité des produits après leur homologation, de l'évaluation des signaux et des tendances en matière de sécurité, et de la communication des risques concernant tous les produits de santé commercialisés réglementés, y compris ceux qui sont visés par les initiatives relatives à l'ESB — n'a pas non plus obtenu de financement.

Au terme de l'évaluation, rien n'indiquait que l'exclusion de la DSPC et de la DPSC avait nui à la capacité de Santé Canada d'atteindre les résultats attendus des initiatives de l'ESB I et II. Cependant, l'exclusion de ces directions soulève des questions quant au caractère adéquat et exhaustif de l'approche globale de Santé Canada relativement à l'ESB/EST. En ce qui concerne le rôle potentiel de la DPSC dans la surveillance de l'ESB/EST, il convient de noter que l'ASPC a obtenu un financement pour effectuer une surveillance prospective de tous les cas de maladies à prion humaines, ce qu'elle fait par le truchement du Système de surveillance de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (SSMCJ) canadien.

Consultation des intervenants

Les consultations ont essentiellement été menées auprès des partenaires fédéraux de Santé Canada plutôt qu'auprès d'intervenants externes au gouvernement fédéral. Elles visaient principalement à éclairer la réponse de l'ensemble du gouvernement fédéral à l'ESB/EST plutôt que la conception du volet associé à Santé Canada.

Le principal forum de consultation officielle semble avoir été la consultation des experts qui a eu lieu en février 2001 et qui a permis au gouvernement fédéral de recevoir des recommandations quant aux domaines précis où des activités relatives à l'ESB/EST devraient être envisagées. Les participants à cette consultation étaient en majorité des représentants du gouvernement fédéral, dont 18 représentants de l'ACIA et 22 de Santé Canada. Étaient aussi présents des experts venus des États-Unis (n = 3), du Royaume-Uni (n = 3), de l'Organisation mondiale de la Santé (n = 1), du Québec (n = 1) et de l'Ontario (n = 2), ainsi que trois autres personnes (Santé Canada, 2001a, p. 42). Il semble qu'aucun représentant de l'industrie, aucun universitaire canadien ni aucun chercheur canadien ne travaillant pas pour un gouvernement n'ait participé à ce forum.

En ce qui a trait à la tenue de consultations officielles expressément pour éclairer la conception des activités de Santé Canada concernant les initiatives de l'ESB I et II, les preuves étaient moindres. Les informateurs clés représentant les partenaires fédéraux de Santé Canada (ACIA,

AAC et ASPC) ont déclaré que leur organisation avait été consultée ou à tout le moins informée à divers degrés de la conception des initiatives de l'ESB I et II, mais qu'elle n'avait jamais directement pris part à la conception des initiatives ou à la formulation des demandes de financement adressées au Conseil du Trésor. De plus, selon l'évaluation formative, il n'y avait pas ou à peu près pas de consultations avec des intervenants externes au sujet de la conception des initiatives relatives à l'ESB (Santé Canada, 2007a, p. 22). Sans normes de comparaison, il est difficile d'évaluer si la nature et le niveau de la consultation des intervenants pour la conception du programme ont été appropriés.

Utilisation de données scientifiques et d'analyses fondées sur le risque

L'évaluation a révélé qu'on a eu recours à des analyses fondées sur le risque et à des données scientifiques pour éclairer la réponse globale du gouvernement fédéral à l'ESB et la conception initiale des initiatives relatives à l'ESB. Par exemple, de nombreux volets de l'ESB I et II, particulièrement la création du système de retraçage et la pratique continue des évaluations de risque, faisaient partie de ceux recommandés par un groupe d'experts de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE) qui avait évalué la réponse du Canada au cas d'ESB survenu en mai 2003 (Kihm, Hueston et Heim, 2003, p. 4).

En outre, le plan d'action contre les EST élaboré à la suite de la consultation des experts tenue en 2001 décrivait un processus officiel, illustré au tableau 9, selon lequel ce serait Santé Canada qui interviendrait pour résoudre les problèmes liés aux EST. Le processus englobait les trois phases de l'analyse fondée sur les risques identifiées dans le *Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé* (Santé Canada, 2000) : nommément, l'identification des enjeux, l'évaluation des risques et la gestion du risque. Les enjeux posant des préoccupations particulières en ce qui concerne la science, le contrôle et la prévention des EST ont été cernés et priorisés grâce à la consultation d'experts (Santé Canada, 2001a, p. 1-2).

À partir de cette liste d'enjeux, quatre domaines prioritaires pour Santé Canada, soit l'alimentation, les cosmétiques, le sang/les vaccins/les tissus et les produits thérapeutiques, ont été identifiés par l'équipe scientifique et ont été associés à des problèmes ou à des risques précis (Santé Canada, 2002a, p. 17)¹⁸. Ces quatre domaines prioritaires ont ensuite été intégrés aux initiatives de l'ESB I et II de Santé Canada. Cependant, comme il a été indiqué précédemment, la DSPC, à qui incombe la réglementation des cosmétiques, n'a pas obtenu de financement dans le cadre des initiatives relatives à l'ESB, et ce, même si elle avait été identifiée dans les documents de planification liés aux initiatives de Santé Canada.

Les informateurs clés externes convenaient généralement que les initiatives de l'ESB I et II avaient été conçues en fonction des données scientifiques disponibles à l'époque et qu'une analyse fondée sur les risques avait été menée pour guider la conception du programme. Plusieurs informateurs clés externes ont aussi souligné que, à leur avis, Santé Canada dirigeait les ministères fédéraux dans l'utilisation des données scientifiques et la réalisation d'analyses fondées sur les risques afin d'éclairer la prise de décisions. Toutefois, comme nous l'avons mentionné à la section 4.2.1, il est malaisé de déterminer si le processus décrit dans le plan

d'action contre les EST a été utilisé continuellement dans le cadre des initiatives de l'ESB I et II pour éclairer les décisions sur la réglementation et les politiques relatives à l'ESB/EST.

Tableau 9 : Processus utilisé par Santé Canada pour résoudre les problèmes liés aux EST (intégré au plan d'action contre les EST)

| Identification et clarification de problèmes précis (consultation d'experts/examen scientifique) | |
|---|--|
| Équipe scientifique | Équipe des politiques |
| <ul style="list-style-type: none"> • (4 sous-groupes) • Définir les problèmes • Rendre compte des connaissances scientifiques actuelles • Élaborer l'évaluation des risques • Cerner des options en matière d'atténuation • Offrir des conseils sur les besoins en matière de recherche | <ul style="list-style-type: none"> • Préparer un modèle pour l'analyse de politiques • Évaluer les politiques existantes • Offrir des conseils sur l'élaboration de nouvelles politiques • Recommander des mesures en matière de gestion du risque • Analyser les politiques d'importation en lien avec les ententes internationales (p. ex. OMC) |
| Processus d'examen continu | |

Source : Santé Canada, 2002a

4.2.3 Mise en œuvre du programme

Question d'évaluation :

- Les initiatives de l'ESB I et II ont-elles été mises en œuvre de manière à permettre l'atteinte des résultats attendus?

Indicateurs :

- Mesure dans laquelle les activités de lutte contre l'ESB ont été mises en œuvre comme prévu dans les soumissions au CT.

Appréciation :

- Exige un supplément d'attention.

Sommaire :

- Les éléments d'information obtenus dans le cadre de l'évaluation laissent entendre que la mise en œuvre des initiatives ne s'est pas déroulée comme prévu. L'évaluation du risque, l'évaluation des produits et le suivi et le retraçage ont été considérés comme des activités séparées recevant des affectations de fonds distinctes dans les documents de planification originaux, mais le découpage de ces activités n'avait pas été effectué de la même façon dans toutes les directions financées. Trois des directions évaluées (DPBTG, DPT et DMV) n'avaient pas publié de politiques ou de documents d'orientation pour l'industrie portant tout particulièrement sur la réduction des risques liés à l'ESB/EST. Malgré un intérêt apparent pour une politique au niveau de la Direction générale sur la réduction des risques liés à l'ESB/EST dans les produits réglementés par la DGPSA, une telle politique a été ébauchée, mais n'a jamais vu le jour. De plus, il semble qu'un programme d'inspection relatif à l'ESB/EST ciblant expressément les produits de santé réglementés par Santé Canada ait été élaboré, mais qu'il n'ait été mis en œuvre que partiellement. Enfin, les dépenses réelles ont atteint 64 % des dépenses prévues dans le cas de l'initiative de l'ESB I et 47 % des dépenses prévues dans le cas de l'initiative de l'ESB II.

L'absence de plans de travail, de plans opérationnels ou de rapports d'avancement relativement aux initiatives de l'ESB I et II a compliqué l'évaluation de la mise en œuvre du programme. Cela dit, les éléments d'information obtenus dans le cadre de l'évaluation laissent entendre que la mise en œuvre des initiatives ne s'est pas déroulée comme prévu.

Le tableau 10 ci-dessous décrit les cinq activités financées dans le cadre des initiatives de l'ESB I et II, et indique les directions qui ont obtenu un financement pour ces activités. Les activités entreprises par chacune de ces directions sont résumées dans le tableau suivant, et la section se termine par des observations générales sur la mise en œuvre du programme.

Tableau 10 : Activités relatives aux initiatives de l'ESB I et II et directions financées

| Activité | Description | Directions financées |
|---------------------------|---|---------------------------|
| Évaluation de risque | Cette activité consiste en des évaluations du risque visant à déterminer le risque pour l'humain de contracter une maladie à prion en raison d'une exposition à des produits alimentaires et de santé et à certains ingrédients. Ce volet comprend aussi des activités liées à l'élaboration de lignes directrices et de protocoles pour améliorer les méthodes de présélection et de sélection des produits. Les évaluations de risque menées à terme fournissent les données nécessaires pour éclairer les mesures réglementaires liées aux ESB/EST visant à protéger la santé humaine. | DPBTG, DA, DPSN, DPT, DMV |
| Évaluation de produits | Cette activité consiste en un examen continu des produits alimentaires et de santé prioritaires (jusqu'à 20 %) qui pourraient présenter un risque pour la santé des Canadiens, en raison de matières d'origine bovine ou d'autres ingrédients qui pourraient constituer un risque d'ESB. | DPBTG, DA, DPSN, DPT, DMV |
| Suivi et retraçage | Cette activité consiste en l'identification et la surveillance continue des matières d'origine bovine qui pourraient entrer dans la fabrication d'aliments, de produits biologiques/thérapeutiques, de médicaments à usage humain ou animal, de produits de santé naturels, d'instruments médicaux ou de cosmétiques. | DPBTG, DPSN, DPT, DMV |
| Recherche ciblée | Ce volet consiste en des travaux de recherche ciblée portant sur les caractéristiques de l'ESB/EST, en vue d'améliorer la compréhension de la pathogenèse de l'ESB, d'accroître la capacité de définir les risques d'exposition pour tous les produits de consommation, d'améliorer les diagnostics normalisés, d'acquiescer une meilleure compréhension du potentiel de zoonose de l'ESB et d'atténuer l'impact des EST d'origine animale sur la santé publique. | DPBTG, DA |
| Conformité et application | <p>Selon les documents officiels du gouvernement concernant l'initiative de l'ESB I, Santé Canada augmentera sa capacité de mener des inspections et des enquêtes approfondies sur la source des matières premières d'origine bovine entrant dans la composition des médicaments.</p> <p>Les activités clés sont notamment les suivantes : inspection des établissements pour vérifier les sources acceptables de matières premières entrant dans la composition des médicaments, confirmation de l'information fournie dans les présentations de drogues nouvelles, réalisation d'inspections afin de voir à ce que les bonnes pratiques de fabrication (BPF) soient respectées et que des enquêtes soient menées lorsqu'un problème potentiel est découvert.</p> <p>La soumission indique que le processus comporte trois activités ou volets :</p> <p>Le volet proactif concerne la réalisation d'inspections dans les établissements pour s'assurer que la source des matières premières entrant dans la composition des médicaments est acceptable et pour confirmer l'information fournie dans les présentations de drogues nouvelles. Ces activités sont intégrées aux présentations périodiques sur les bonnes pratiques de fabrication.</p> <p>Le volet réactif concerne la réalisation d'enquêtes lorsque l'Inspectorat est informé d'un problème potentiel et lorsque l'industrie demande une confirmation de la source des matières premières à des fins commerciales.</p> <p>Des ressources additionnelles permettraient à Santé Canada de mener les nouvelles inspections et enquêtes sur la source des matières premières d'origine bovine entrant dans la</p> | IDGPSA |

| Activité | Description | Directions financées |
|----------|------------------------------|----------------------|
| | composition des médicaments. | |

Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

La DPBTG a obtenu un financement pour l'évaluation des risques, l'évaluation des produits, le suivi et le retraçage, ainsi que la recherche. Les informateurs clés ont affirmé que l'évaluation des risques faisait partie du processus normal d'examen et d'approbation des produits. Pour toutes les présentations de produits, il faut remplir le formulaire Santé Canada 3011 : *Formulaire de présentation de médicament pour usage humain et vétérinaire, produits désinfectants, et demande/attestation d'essai clinique* (Santé Canada, s.d.b.), qui sert à détecter la présence de matières d'origine animale et/ou humaine. Pour les produits contenant ces matières, il faut remplir l'annexe 4 du formulaire (*Information sur la formulation du médicament : ingrédients/matières de source animale et/ou humaine*), qui exige des promoteurs qu'ils fournissent des renseignements sur la source, le tissu ou le liquide d'origine, l'âge de l'animal, ainsi que le pays d'origine de l'animal. Même si le formulaire 3011 est relativement nouveau, les informateurs clés affirment que le processus d'examen de la DPBTG comportait toujours une évaluation des matières premières d'origine biologique¹⁹.

Des informateurs clés ont souligné que les approbations de produits ne sont pas nécessairement définitives, et qu'elles sont réévaluées lorsque les ingrédients d'origine animale changent ou que de nouveaux éléments d'information deviennent disponibles. Ils ont également fait remarquer que, dans le portefeuille des produits de la Direction, on a observé un remplacement graduel et volontaire des matières premières d'origine bovine par des matières d'origine non animale au sein de l'industrie.

L'information recueillie à l'annexe 4 est un élément clé du système de la DPBTG permettant d'assurer le suivi et le retraçage des ingrédients d'origine animale. En 2001, dans le but d'obtenir de l'information sur les ingrédients d'origine animale entrant dans la fabrication des produits déjà commercialisés, la DPBTG a envoyé une lettre à tous les fabricants dont les produits étaient homologués au Canada, leur demandant de déclarer tous les ingrédients d'origine animale entrant dans la composition de leurs produits (Santé Canada, s.d.c.). Bien que les fabricants n'aient pas tous répondu, les informateurs clés ont indiqué que les données étaient raisonnablement complètes pour une proportion acceptable des promoteurs de la DPBTG. Cependant, les données n'ont jamais été validées, et les informateurs clés ne savaient pas si cet exercice avait été mené à terme. En conséquence, la DPBTG n'a pas d'information complète sur les ingrédients d'origine animale pour les produits biologiques actuellement commercialisés.

Outre l'information recueillie à l'annexe 4 et pour donner suite à une directive exigeant le rappel de produits lorsqu'on découvre qu'un donneur était atteint de la vMCJ, les informateurs clés ont affirmé que la Direction avait aussi mis en œuvre un système de suivi et de retraçage pour des lots précis de matières d'origine humaine, qui permet de suivre la mise en marché des produits d'origine humaine au Canada et l'utilisation d'excipients d'origine humaine dans les produits biologiques commercialisés au Canada. Ce système permet à la DPBTG de localiser tous les lots d'autres produits contenant, par exemple, de l'albumine humaine provenant d'un lot précis d'albumine humaine, puis de rappeler ces produits au besoin.

Des informateurs clés ont aussi signalé que la Direction menait des évaluations de risque en lien avec des situations émergentes ou de nouveaux éléments d'information scientifiques, et qu'elle en avait réalisé plusieurs l'année précédente. Par exemple, en réaction à des publications récentes concernant les risques associés aux produits urinaires et à l'excrétion de prions dans l'urine, la DPBTG a mis sur pied un groupe de travail dont le but était d'évaluer le risque associé à l'utilisation d'urine comme matière première pour la fabrication de produits thérapeutiques humains et de déterminer dans quelle mesure les procédés de fabrication éliminent les prions. La DPBTG a également signalé que des évaluations de risque récentes avaient été menées pour déterminer s'il fallait lever la suspension de produits plasmatiques ou les détruire lorsqu'on découvre qu'un lot de plasma destiné au fractionnement contient du plasma provenant d'un donneur atteint d'une forme de la MCJ, et pour vérifier les allégations relatives à l'absence de prions dans le plasma humain.

L'évaluation des risques a également influencé la politique d'exclusion de donneurs de sang potentiels de la DPBTG, qui a été modifiée deux fois au cours de la période de financement de l'initiative relative à l'ESB. En 2005, la politique a été mise à jour de manière à inclure d'autres pays de l'Europe de l'Ouest, outre le Royaume-Uni et la France. La politique a évolué pour exclure tous les dons de sang de personnes qui avaient passé en tout trois mois entre 1980 et 1996 au Royaume-Uni ou en France; ou qui avaient passé en tout cinq ans de 1980 à aujourd'hui dans un pays de l'Europe de l'Ouest, notamment en Allemagne, en Italie, aux Pays-Bas, en Suisse, en Autriche, en Belgique, en Espagne, en République d'Irlande, au Portugal, au Danemark, au Luxembourg ou au Liechtenstein; ou qui avaient reçu des produits sanguins ou des produits d'origine sanguine de 1980 à aujourd'hui au Royaume-Uni, en France ou dans les autres pays d'Europe de l'Ouest susmentionnés (Santé Canada, 2005d, paragr. 2). En 2011, après la découverte, au Canada, d'un patient atteint de la vMCJ qui avait probablement contracté la maladie en Arabie saoudite, Santé Canada a décidé d'exclure les dons de sang de toute personne qui avait passé en tout six mois ou plus entre 1980 et 1996 dans ce pays (Santé Canada, 2011a, paragr. 2-3).

Comme document d'orientation destiné à l'industrie, la DPBTG a créé une ligne directrice à l'intention des promoteurs sur les exigences réglementaires pour la gestion du risque de transmission d'EST à partir d'excipients d'origine animale, de réactifs auxiliaires et/ou d'ingrédients pharmaceutiques actifs entrant dans la fabrication de drogues (produits biologiques) visées à l'annexe D [*Guidance for sponsors : Regulatory Requirements for Managing Potential Risks of Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) Transmission from Animal-Sourced Excipients, Auxiliary Reagents, and/or Active Pharmaceutical Ingredients in the Manufacture of Schedule D (Biologic) Drugs*]. Ce document n'a jamais été publié, mais a été utilisé en interne et a servi de base pour l'élaboration d'un document d'orientation de la Direction générale sur la réduction du risque de transmission, par les produits de santé, d'agents pouvant causer une EST d'origine animale non humaine [*Minimizing the Risk of Transmission of Non-Human Animal Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) Agents via Health Products*] (Santé Canada, 2005e). Ce document d'orientation de la Direction générale n'a lui non plus jamais été achevé. Selon des informateurs clés, la DPBTG serait à mettre à jour son document et aurait l'intention de le mettre en œuvre au niveau de la Direction puis de le soumettre à la Direction générale.

Des informateurs clés ont signalé que la Direction avait aussi produit une série d'autres documents d'orientation pour l'industrie. Il s'agissait notamment de directives sur les bonnes pratiques de fabrication pour les drogues (produits biologiques) visées à l'annexe D, de lignes directrices sur les changements survenant après un avis de conformité, d'un Document technique commun, d'une politique sur l'utilisation de l'albumine en tant qu'excipient visé par le titre 5, et d'une exigence réglementaire voulant que les promoteurs de l'essai clinique utilisent un excipient d'origine humaine autorisé ou présentent de l'information complémentaire. La Direction utilise aussi les tableaux de l'OMS sur la distribution tissulaire de l'infectiosité (OMS, 2010).

Dans le domaine de la recherche, l'évaluation formative signale que la DPBTG a entrepris deux projets de recherche, l'un sur la structure des prions pathogènes, et l'autre, sur la vulnérabilité des composants entrant dans la fabrication des vaccins et des produits biologiques à la contamination par des prions (Santé Canada, 2007a). Ce dernier projet a été conçu pour créer des outils, des processus ou une technologie à utiliser dans les activités d'évaluation des produits. Un troisième projet sur l'inactivation des prions a été planifié, mais il a été abandonné en raison d'un chevauchement avec un autre projet.

Direction des aliments

La DA a obtenu un financement pour l'évaluation des risques, l'évaluation des produits et la recherche. En collaboration avec le secrétariat des EST, la DA a produit deux évaluations des risques officielles en 2003 : *Variant Creutzfeldt-Jakob Disease Risk to Canadians Eating Imported Foods Containing Small Amounts of Processed Ruminant Meat Product* (Santé Canada, 2003c) et *Risk Assessment: Impact of SRM Policies on Potential Levels of BSE Infectivity in Food* (Santé Canada, 2003d). En 2005, la DA et le secrétariat des EST ont collaboré à une troisième évaluation de risque officielle, *Quantifying the Potential BSE Infectivity in the Production of Canadian Beef and Beef Products and the Risk to Canadian Consumers of Acquiring vCJD* (Santé Canada, 2005f). Une quatrième évaluation de risque est en cours d'élaboration depuis quelques années. Des informateurs clés affirment que des efforts sont déployés pour l'établissement d'une entente sur l'échange d'information entre Santé Canada et l'ACIA. Une telle entente permettrait à Santé Canada d'accéder aux données de l'ACIA sur la conformité qui lui sont nécessaires pour comprendre entièrement la conformité de l'industrie par rapport à la politique sur l'élimination des MRS et pour mettre à jour ses évaluations des risques concernant les produits alimentaires.

En ce qui concerne les évaluations de produits, même si la DA n'a pas modifié la politique d'élimination des MRS dans les aliments, le secrétariat des EST a entrepris diverses activités relatives à l'évaluation des produits, dont l'évaluation des risques pour la santé publique associés aux produits protégés en vertu d'un règlement provisoire aux États-Unis, aux produits couverts par la politique d'importation de l'ACIA, aux produits visés par le Manuel de l'hygiène des viandes de l'ACIA, aux produits couverts par l'OIE et tout changement proposé à leurs chapitres concernant les ESB/EST, et au règlement sur l'interdiction renforcée frappant les aliments du bétail proposé par l'ACIA (Santé Canada, 2007b).

Enfin, la DA a entrepris plusieurs projets de recherche ciblés en collaboration avec le secrétariat des EST, mais il est difficile de déterminer si ces projets ont été financés dans le cadre de l'initiative de l'ESB II ou si certains ont été financés, au moins en partie, par l'initiative de l'ESB III. Ces projets de recherche sont les suivants :

- un projet mené en collaboration avec la Veterinary Laboratories Agency (VLA) du R.-U. pour comparer la sensibilité et la spécificité des méthodologies utilisées pour tester les stades d'incubation et d'infection relatifs à l'ESB dans les tissus bovins; ce projet a mené à la publication d'un article scientifique dans la revue *Journal of General Virology* (Arnold et coll., 2007);
- un projet de recherche du Bureau des dangers microbiens, dont le but était de comparer et d'élaborer des méthodologies pour détecter les MRS interdites dans les produits alimentaires;
- une étude sur les EST chez les primates non humains ayant des conséquences pour la santé humaine, en collaboration avec le Commissariat à l'énergie atomique de la France;
- une étude entreprise en vertu d'un protocole d'entente avec le Friedrich-Loeffler-Institut (Allemagne) portant sur l'analyse des prions anormaux et la détection de l'ESB en incubation afin d'améliorer la définition des MRS;
- un projet de recherche sur la transmission et l'infectiosité de l'ESB chez les bovins canadiens;
- trois projets de recherche entrepris dans le cadre d'un partenariat établi avec l'ACIA en vertu d'une lettre d'entente : deux projets pour étudier l'infectiosité et la transmission de la MDC chez les animaux, et l'autre, pour recueillir des données de surveillance de l'ESB pour le Réseau canadien de surveillance zoonitaire.

Direction des produits de santé naturels

La DPSN a obtenu un financement pour l'évaluation des risques, l'évaluation des produits, et le suivi et le retraçage. La DPSN a indiqué qu'elle ne mène pas elle-même d'évaluations des risques officielles et exhaustives, mais qu'elle se fie plutôt à celles effectuées par d'autres directions (notamment la Direction des aliments) et dans d'autres pays.

La DPSN a indiqué qu'au sein de la Direction, l'évaluation des risques s'effectue principalement par l'examen des processus de fabrication des produits. Pour toutes les soumissions de produits, il faut fournir des données sur les ingrédients d'origine animale à l'aide du *Formulaire pour les tissus d'origine animale* (Santé Canada, 2004a), créé en 2004 en raison des risques liés aux ESB/EST. C'est au cours de cette même année que la Direction a été créée; auparavant, les produits de santé naturels étaient considérés comme des produits alimentaires ou des produits pharmaceutiques. Après la création de la DPSN, tous les produits qui répondaient à la définition d'un produit de santé naturel, y compris les produits déjà commercialisés, devaient être présentés à la DPSN afin que soit émis un numéro de produit naturel (NPN). Selon des informateurs clés, en raison de cette exigence, la DPSN possède des renseignements sur les ingrédients d'origine animale pour tous les produits de santé naturels, peu importe le moment auquel on en a autorisé la vente au Canada pour la première fois.

La DPSN a élaboré et mis en œuvre plusieurs politiques et documents d'orientation pour l'industrie, notamment les suivants :

- *Preuves attestant l'innocuité et l'efficacité des produits de santé naturels finis : document de référence* (Santé Canada, 2006b). La section 7.1 décrit la politique de la DPSN sur les ingrédients d'origine animale, et notamment une interdiction visant l'utilisation de MRS (selon la définition du *Règlement sur les aliments et drogues*) dans la fabrication et/ou la transformation de produits de santé naturels.
- *Politique révisée sur la gélatine contenue dans les produits de santé naturels* (Santé Canada, 2006c). On fait référence à cette politique dans le document d'orientation précédent, mais le lien dans le document est périmé, et la politique n'est pas disponible sur le site Web de la DPSN. Néanmoins, les informateurs clés affirment que la politique est en vigueur.
- Ébauche de politique sur la réduction du risque de l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) dans les produits de santé naturels (Santé Canada, 2007c). Cette politique est introuvable sur le site Web de la DPSN, mais les informateurs clés de la Direction affirment qu'elle est en vigueur. Toutefois, les tissus interdits énumérés dans ce document diffèrent de ceux qui figurent dans le document d'orientation susmentionné²⁰.

Direction des produits thérapeutiques

La DPT a obtenu un financement pour l'évaluation des risques, l'évaluation des produits, et le suivi et le retraçage. Ces activités sont étroitement liées au sein de la DPT. Les informateurs clés indiquent que la DPT a mis à jour le processus d'examen des soumissions afin d'identifier les matières d'origine animale dans les médicaments examinés²¹. Il faut maintenant remplir le formulaire 3011 de Santé Canada pour toutes les demandes de médicaments à usage humain, y compris l'annexe 4 qui demande aux promoteurs de fournir des renseignements sur la source, le tissu ou le liquide d'origine, l'âge de l'animal, ainsi que le pays d'origine de l'animal. Avant 2010, il n'était pas obligatoire de déclarer cette information. Depuis l'introduction du formulaire 3011 révisé, les promoteurs de drogues visées par le titre 1 doivent présenter le formulaire, y compris l'annexe 4, lorsqu'ils apportent un changement à la formulation d'un produit. Cette exigence s'applique également aux médicaments vétérinaires et aux produits biologiques. Les renseignements recueillis à l'annexe 4 sont le principal moyen par lequel le suivi et le retraçage des ingrédients d'origine animale est assuré pour les médicaments à usage humain.

Il a aussi été mentionné qu'en 2004, la Division des politiques sur les présentations et renseignements de la DPT avait envoyé un avis, des lignes directrices et des instructions, ainsi qu'un formulaire d'information sur un produit pharmaceutique à tous les détenteurs de DIN (pour la DPT, la DPBTG et la DMV), leur demandant de fournir divers renseignements comme l'origine animale précise, les tissus utilisés et le pays d'origine. Bien que les détenteurs de DIN n'aient pas tous répondu, la DPT est d'avis que l'information est raisonnablement complète pour une proportion acceptable de détenteurs de DIN. Néanmoins, comme la DPBTG, la DPT n'a pas d'information complète sur les ingrédients d'origine animale pour tous les produits thérapeutiques actuellement commercialisés²².

La DPT n'a pas élaboré de politiques ni de documents d'orientation pour la réalisation d'examen spécifiques et/ou d'évaluations de risque relativement aux ESB/EST, pour les médicaments à usage humain. Les informateurs clés de la DPT ont affirmé que la Direction avait commencé à élaborer une politique, mais le travail a été interrompu en raison du besoin perçu de politique relative aux ESB/EST au niveau de la Direction générale. Comme indiqué précédemment, une politique à l'échelle de la Direction générale n'a pas vu le jour.

Les instruments médicaux sont gérés par le Bureau des matériels médicaux (BMM) de la DPT. Un ensemble distinct de formulaires de demande a été créé pour ces produits, et le BMM a élaboré les *Lignes directrices sur la réglementation des instruments médicaux fabriqués à partir de tissus animaux viables ou non viables ou de leurs dérivés ou contenant de tels tissus ou dérivés* (Santé Canada, 2004b). Ce document d'orientation stipule que les matières animales utilisées dans les instruments médicaux doivent être identifiées selon le type de tissu, les espèces et le pays d'origine, et exige que le pays d'origine des matières bovines soit jugé exempt d'ESB et que le pays d'origine des matières ovines ou caprines soit jugé exempt de tremblante.

Direction des médicaments vétérinaires

La DMV a obtenu du financement pour l'évaluation de risque, l'évaluation de produits et le suivi et le retraçage. Comme dans le cas de la DPBTG, de la DPSN et de la DPT, la DMV a indiqué que l'évaluation de risque se fait systématiquement sur toutes les présentations reçues. Pour toutes les présentations de produits, il faut remplir le formulaire de Santé Canada 3011, notamment l'annexe 4. De plus, selon la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires*, « aux termes du paragraphe C.08.002(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*, toutes les présentations initiales et supplémentaires doivent comprendre une version originale, signée et datée du Formulaire des ingrédients d'origine animale (FIOA) » (Santé Canada, 2007d, p. 16). Cependant, depuis la création de l'annexe 4 du formulaire HC-SC 3011, la DMV exige des promoteurs de médicaments vétérinaires qu'ils remplissent cette annexe au lieu du Formulaire des ingrédients d'origine animale pour les nouveaux médicaments et lorsqu'ils apportent un changement à la formulation des médicaments vétérinaires réglementés en vertu du titre 1.

Comme décrit précédemment, la Division des politiques sur les présentations et renseignements de la DPT, au nom de la DMV, a entrepris une initiative permettant d'identifier les ingrédients d'origine animale dans les médicaments vétérinaires qui étaient déjà commercialisés avant que les nouveaux formulaires de présentation soient créés. Comme indiqué plus haut, le taux de réponse n'était pas de 100 %, ce qui fait que cette information n'est vraisemblablement pas complète pour ce groupe de médicaments vétérinaires.

Au-delà des directives générales à l'intention des promoteurs qui remplissent l'annexe 4 du formulaire HC-SC 3011, la DMV n'a pas publié de documents d'orientation portant spécifiquement sur l'ESB/EST. La Direction avait élaboré un document d'orientation intitulé *Guidance for Industry: Minimizing the Potential Risks of Transmission of TSE Agent via Veterinary Therapeutic Products Fabricated from Animal-Sourced Ingredients*, mais même si on fait référence à ce document à la section 6 de l'annexe 4 du formulaire HC-SC 3011, le lien au document est brisé parce que la ligne directrice n'est pas en vigueur. La Direction n'a pas publié

ce document en raison du besoin perçu d'une politique relative aux ESB/EST au niveau de la Direction générale, politique qui n'a finalement jamais vu le jour.

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

L'IDGPSA a obtenu du financement dans le cadre de l'ESB I pour des activités de conformité et d'application. Les informateurs clés ont indiqué que l'Inspectorat avait entrepris les activités suivantes en lien avec l'ESB/EST :

- Un poste de responsable spécialisé dans le domaine de l'ESB/EST a été financé au sein de l'Inspectorat, et son titulaire représentait aussi l'Inspectorat dans les groupes de travail internes.
- Une liste d'entreprises qui utilisent des matières premières d'origine animale a été produite et un plan a été élaboré pour assurer le suivi pendant les inspections. Selon les informateurs clés, cette liste a été mise à jour périodiquement, mais elle n'est plus disponible.
- Des inspections régulières liées à l'ESB/EST ont été intégrées aux activités de l'Inspectorat. Pendant une période de temps, dans le cadre des inspections des bonnes pratiques de fabrication (BPF), les inspecteurs demandaient des certificats attestant que les matières étaient exemptes d'ESB dans le cas des produits de gélatine (p. ex. capsules et gélules). Les informateurs clés ont également noté que même si les inspecteurs peuvent encore en faire la demande, cet aspect ne fait plus partie de l'inspection courante des BPF.
- Des vérifications et des inspections de conformité étaient effectuées pour tout signalement de problèmes de risque d'ESB partout au pays.

L'Inspectorat n'a pas fourni aux évaluateurs de documentation sur ces activités. Cependant, certains documents de planification de l'Inspectorat remontant à 2003 ont été présentés. Ces documents mettent en contexte l'introduction d'un éventuel programme d'inspection lié à l'ESB/EST en notant, entre autres, qu'aucun programme d'inspection n'a été mené à ce jour, qui aurait permis de vérifier sur le terrain l'authenticité et l'exactitude de l'information engageant le fabricant et démontrant qu'il n'y a pas de risque de transmission des agents responsables des EST (Santé Canada, 2003e, p. 3). Le document soulignait aussi que :

La collaboration avec les directions chargées de l'évaluation – p. ex. la DPT et la DPBTG – doit être constante [...] ces directions joueront un rôle déterminant dans la création d'un programme d'inspection en se chargeant de l'approbation des priorités et [soulignement dans l'original] de l'évaluation finale de l'information recueillie sur le terrain aux fins de la prise de décisions. Elles joueront ce rôle en particulier dans les domaines suivants :

- *l'identification des produits et des matières qui posent le plus de risque selon l'origine des tissus utilisés et les pays d'origine des animaux... [et]*
- *le traitement de l'information recueillie au cours des inspections jugée insatisfaisante par les inspecteurs, étant donné que **la décision finale quant à l'avenir des produits, fondée sur le rapport risques/avantages, relèvera de la DPT et de la DPBTG.*** (Santé Canada, 2003e, p. 5-6).

Dans la suite du document, on définissait les orientations prioritaires de l'inspection, on présentait une méthodologie d'inspection et on proposait un calendrier de mise en œuvre.

Un rapport de projet pour l'exercice 2005-2006 indiquait que le programme d'inspection en était à l'étape de l'élaboration et de la planification, et qu'un peu plus d'un équivalent temps plein de ressources inutilisées avait été réaffecté à d'autres besoins en matière d'inspection (Santé Canada, 2006d). Un rapport de projet de planification opérationnelle pour l'exercice 2006-2007 permettait de penser qu'un programme d'inspection était encore envisagé à ce moment (Santé Canada, 2007e), et le rapport de fin d'exercice 2006-2007 affirmait que du travail de planification avait été fait et que des contacts avaient été établis avec la DPBTG, la DPT et la DPSN. Cependant, ce rapport indiquait aussi que la demande d'entreprendre la phase opérationnelle de ce projet n'avait pas encore été faite et que les ressources consacrées à ce projet avaient été réaffectées (Santé Canada, 2007f, p. 1). Les évaluateurs n'ont pas reçu de documents de planification ou de rapports de fin d'exercice portant sur le programme d'inspection pour les années suivantes (2007-2008 et 2008-2009).

Des informateurs clés ont indiqué que, même si du travail de planification a effectivement été entrepris pour un programme d'inspection officiel lié à l'ESB/EST comme décrit précédemment, ce programme d'inspection officiel n'a jamais été mis en œuvre, dans l'attente d'une orientation de la part des directions à vocation scientifique. À partir des données tirées de l'évaluation, on ne peut pas déterminer s'il y a eu une collaboration quelconque entre l'IDGPSA et les directions chargées de l'évaluation (DPBTG, DPT, DMV et DPSN), pas plus qu'on ne peut déterminer les priorités d'inspection liées à l'ESB/EST.

Direction de la sécurité des produits de consommation

Comme indiqué précédemment, la DSPC a été désignée dans les documents de planification relative à l'ESB de Santé Canada, mais, pour des raisons inconnues, cette direction n'a pas obtenu de financement dans le cadre des initiatives de l'ESB I ou de l'ESB II. Néanmoins, la DSPC a produit en 2003 une ébauche d'évaluation de risque qui portait sur le risque de transmission de l'ESB pour les Canadiens utilisant des cosmétiques et des produits de soins personnels (Santé Canada, 2003f) et a mené une enquête auprès des membres de l'industrie au sujet de leur utilisation d'ingrédients d'origine animale, mais les documents disponibles n'ont pas permis de déterminer le moment où cette enquête a eu lieu. La DSPC a aussi publié une liste des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques, ou « liste critique », qui interdit l'utilisation de MRS dans les produits cosmétiques (Santé Canada, 2011b).

Pour la petite histoire, mentionnons que, selon les informateurs, la DSPC était un membre invité des équipes scientifiques et des politiques sur l'EST et qu'elle a utilisé et cité des documents du secrétariat des EST, et participé à des examens des évaluations de risque préparés par le secrétariat.

Observations sur la mise en œuvre du programme

Plusieurs observations générales sur la mise en œuvre du programme peuvent être formulées à partir des données tirées de l'évaluation.

- Même si l'évaluation de risque, l'évaluation de produits et le suivi et le retraçage ont été conceptualisés dans les documents de planification originaux comme des activités distinctes auxquelles des fonds distincts étaient affectés, dans la réalité les directions qui ont reçu des fonds n'ont pas nécessairement établi de différence.
- Les quatre directions chargées de l'évaluation des médicaments (la DPBTG, la DPT, la DPSN et la DMV) exigent des promoteurs qu'ils identifient les ingrédients d'origine animale entrant dans la fabrication de nouvelles drogues dans le cadre des présentations de produits²³. Ces directions ont mis en place des conditions et des formulaires applicables aux présentations exigeant des fabricants qu'ils identifient les ingrédients d'origine animale dans leurs produits et fournissent de l'information à leur sujet. L'information ainsi obtenue est la principale façon par laquelle les directions suivent et retracent l'information. La DPPR assumait, pour le compte de la DPT, de la DPBTG et de la DMV, la fonction centralisée consistant à identifier les ingrédients d'origine animale dans les produits déjà sur le marché avant la création des nouveaux formulaires, mais cette information n'est pas complète dans la plupart des cas. Ainsi, ni la DPBTG ni la DPT n'ont de l'information complète sur les ingrédients d'origine animale pour les produits actuellement sur le marché, et c'est sans doute aussi le cas de la DMV.
- Malgré un intérêt apparent pour une politique au niveau de la Direction générale sur la réduction des risques liés à l'ESB/EST dans les produits réglementés par la DGPSA, une telle politique — bien qu'à l'état d'ébauche — n'a pas vu le jour. Cette lacune pourrait être attribuable à un manque de collaboration et de coordination entre les partenaires internes dans les initiatives. Actuellement, les directions chargées de l'évaluation qui étaient engagées dans la réglementation des produits de santé, la DPSN et le BMM au sein de la DPT semblent avoir publié des politiques et des documents d'orientation portant expressément sur la réduction des risques liés à l'ESB/EST. À l'heure actuelle, deux des directions qui ont obtenu du financement dans le cadre des initiatives de l'ESB I et II — la DA et la DPSN — ont interdit officiellement l'utilisation de MRS dans les produits qu'elles réglementent.
- Deux directions de Santé Canada qui, de par leurs responsabilités, auraient pu participer aux initiatives de Santé Canada visant à réduire les risques liés à l'ESB/EST — nommément la Direction des produits de santé commercialisés et la Direction de la sécurité des produits de consommation — ont été exclues du financement alloué à l'ESB pour des raisons indéterminées. Les évaluateurs n'ont pas pu déterminer si leur exclusion a eu une incidence sur la capacité de Santé Canada de s'attaquer aux risques liés à l'ESB/EST.
- Selon les informateurs clés, certaines activités d'inspection liées à l'ESB/EST ont eu lieu. Cependant, l'absence de tout document sur des activités d'inspection précisément liées à l'ESB/EST laisse croire que les activités prévues en matière de conformité et d'application n'ont pas été dûment mises en œuvre.

Enfin, l'information sur les dépenses prévues et réelles, fournie par la Division de la planification stratégique et de la responsabilité au sein de la DGRO, semble appuyer la thèse selon laquelle la mise en œuvre du programme ne s'est pas déroulée comme prévu. Selon ces données, des montants importants prévus pour l'ESB I et II ont été réaffectés. Les dépenses réelles représentaient 64 % des dépenses prévues pour l'initiative de l'ESB I, et n'étaient que de 47 %

des dépenses prévues pour l'initiative de l'ESB II. Des données financières détaillées sont présentées à la section 4.2.6 ci-dessous.

4.2.4 Résultats atteints

Les lacunes dans la mesure du rendement et les données administratives liées aux résultats ont limité la capacité des évaluateurs de tirer des conclusions à l'égard des résultats atteints. Cela dit, des éléments provenant d'autres méthodes de collecte de données laissent croire que des progrès ont été réalisés dans l'atteinte de certains résultats.

a. Réponse réglementaire/stratégique améliorée aux fins du contrôle et de la prévention des risques liés à l'ESB/EST

Question d'évaluation :

- Dans quelle mesure la réponse réglementaire/stratégique a-t-elle produit une amélioration sur le plan du contrôle et de la prévention des risques liés à l'ESB/EST?

Indicateurs :

- Réduction du délai entre l'identification du risque et la décision de maintenir, de mettre à jour ou de créer un nouveau règlement ou une nouvelle politique
- Mesure dans laquelle la réponse réglementaire/stratégique est fondée sur une recherche scientifique crédible et des risques évalués
- Mesure dans laquelle la réponse réglementaire/stratégique a fait appel à la consultation de partenaires et d'intervenants.

Appréciation :

- Marque un certain progrès, mais la preuve est insuffisante pour étayer une conclusion définitive.

Sommaire :

- Les faits observés dans l'évaluation permettent d'avancer que certaines des réponses de Santé Canada reposent sur la science, sont éclairées par une évaluation du risque et supposent la consultation d'intervenants, mais un manque de documentation empêche de tirer des conclusions générales sur la mesure dans laquelle ce résultat a été atteint.

Les initiatives de l'ESB visaient à produire une réponse réglementaire/stratégique améliorée aux fins du contrôle et de la prévention des risques liés à l'ESB/EST, mesurée par les fondements scientifiques de la réponse, l'utilisation de l'évaluation du risque pour l'éclairer, l'opportunité de la réponse et la mesure dans laquelle la réponse s'appuyait sur la consultation d'intervenants. L'évaluation a révélé que certaines des interventions de Santé Canada répondaient à ces critères, mais en raison du manque de documentation, il a été impossible de tirer des conclusions générales sur la mesure dans laquelle ce résultat a été atteint.

Les partenaires fédéraux de Santé Canada et autres intervenants externes ont convenu que les réponses réglementaires/stratégiques de Santé Canada à l'ESB/EST sont fondées sur une recherche scientifique crédible et sur les risques évalués, et ceux qui se sentaient en mesure de commenter la question croyaient aussi que les interventions avaient eu lieu au moment opportun.

Cependant, sur la question à savoir si Santé Canada les avait consultés adéquatement en élaborant leur réponse, les partenaires fédéraux n'étaient pas d'accord.

L'enquête auprès de l'industrie n'a pas non plus permis de tirer des conclusions. Dans l'ensemble, 56 % des répondants étaient d'accord pour dire que, dans les 10 dernières années, Santé Canada avait amélioré sa réponse réglementaire et stratégique quant au contrôle et à la prévention des risques associés à l'ESB/EST, et un nombre légèrement inférieur étaient d'avis que cette réponse était fondée sur les risques évalués (50 %) et sur la science (45 %). Seuls 27 % d'entre eux croyaient que Santé Canada avait consulté adéquatement leur secteur au moment d'élaborer une réponse à l'ESB/EST. Cependant, dans tous ces cas, une minorité importante de répondants (entre 38 % et 46 %) ne le savaient pas. Voir le tableau 11.

Tableau 11 : Niveau d'accord des participants à l'enquête auprès de l'industrie avec les énoncés au sujet de la mesure dans laquelle la réponse réglementaire et stratégique de Santé Canada à l'ESB/EST s'est améliorée

| Questions du sondage de l'industrie | Pourcentage (n = 117) | | |
|---|-----------------------|--------------|-------------|
| | D'accord | Pas d'accord | Ne sait pas |
| | 56 % | 6 % | 38 % |
| La réponse réglementaire et stratégique de Santé Canada pour le contrôle et la prévention des risques associés à l'ESB/EST est fondée sur les risques évalués | 50 % | 8 % | 42 % |
| La réponse réglementaire et stratégique de Santé Canada pour le contrôle et la prévention des risques associés à l'ESB/EST est fondée sur la science | 45 % | 10 % | 44 % |
| Au cours des 10 dernières années, Santé Canada a consulté adéquatement mon secteur lorsqu'il a élaboré sa réponse réglementaire et stratégique à l'ESB/EST | 27 % | 27 % | 46 % |

Source : Enquête auprès de l'industrie.

Nota : Les chiffres ayant été arrondis, les totaux de chaque ligne pourraient ne pas donner 100 %.

Malgré le caractère non conclusif de ces constatations, les faits observés dans l'évaluation ont révélé certaines preuves concrètes selon lesquelles la réponse réglementaire/stratégique à l'ESB/EST de Santé Canada a été déployée au moment opportun, qu'il y a eu consultation et qu'elle reposait sur des données factuelles. Mentionnons, par exemple, la Politique sur le matériel à risque spécifié d'origine bovine dans l'approvisionnement alimentaire²⁴. En 2003, la Direction des aliments et le secrétariat des EST ont effectué deux évaluations de risque officielles au sujet des risques liés à l'ESB et à l'alimentation. Par suite de la découverte en mai 2003 du premier cas d'ESB au pays, on a annoncé en juillet 2003 l'adoption d'une politique de destruction des MRS, qui a été mise en œuvre en août 2003. Des consultations exhaustives ont été entreprises par Santé Canada sur l'élaboration de la politique sur les MRS; les consultations englobaient l'ACIA, AAC, les autorités provinciales/territoriales, trois comités fédéral/provinciaux/territoriaux (nommément le Comité fédéral/provincial/territorial des politiques sur l'innocuité des aliments, le Comité fédéral/provincial/territorial de l'inspection agroalimentaire et le groupe de mise en œuvre du Système canadien d'inspection des aliments) ainsi que le Conseil des médecins-hygiénistes en chef du Canada. De plus, il y a eu consultation auprès des représentants de divers secteurs industriels (p. ex. alimentation des animaux, animaux reproducteurs, vache-veau, parcs d'engraissement, transformation primaire/secondaire, équarrissage, services alimentaires et vente au détail) à la Table ronde de la chaîne de valeur de l'industrie du bœuf les 23 et 24 juin 2003 (Santé Canada, 2003a).

Étude de cas sur une entreprise de l'industrie du bœuf canadien

À la suite de la découverte d'un cas d'ESB au pays, l'entreprise A a participé à un groupe de travail constitué de 8 à 12 représentants de l'industrie ainsi que de représentants de Santé Canada et de l'ACIA. La communication entre les membres du groupe de travail se faisait au moyen de téléconférences et de réunions en personne. Ce groupe a élaboré la politique exigeant l'élimination à l'abattage des MRS provenant de bovins de plus de 30 mois.

Le représentant de l'entreprise a fait état d'une relation de travail productive avec Santé Canada, en soulignant tout particulièrement que le Ministère avait fourni une justification scientifique valable pour l'approche stratégique qui a été adoptée. Le représentant de l'entreprise a aussi déclaré que Santé Canada se mettait à l'entière disposition du secteur, a décrit clairement ce dont on avait besoin pour résoudre la crise et a mobilisé le secteur efficacement pour déterminer la manière dont ses besoins pouvaient être satisfaits.

Le représentant de l'entreprise a fait état d'une bonne relation avec les représentants de Santé Canada. En plus de la relation productive qui a caractérisé la période au cours de laquelle le règlement sur les MRS a été élaboré, le représentant a indiqué que son entreprise communiquait régulièrement avec Santé Canada par l'entremise de la Table ronde sur la chaîne de valeur du bœuf (TRCVB).

Les informateurs clés de Santé Canada ont aussi cité en exemple le cadre réglementaire relatif à l'ESB/EST à l'égard des produits biologiques, de la sécurité des produits sanguins et de la transplantation de tissus. La politique d'exclusion des donneurs de sang potentiels s'inscrit dans ce cadre. Comme mentionné précédemment, Santé Canada a tout d'abord mis en œuvre une politique d'exclusion des donneurs de sang potentiels en 1999 afin d'exclure les individus qui avaient passé six mois ou plus au R.-U. entre 1980 et 1996; il a mis à jour la politique une année plus tard pour exclure les individus qui avaient passé six mois en France entre 1980 et 1996. Deux autres mises à jour subséquentes ont eu lieu au cours de la période de financement de l'initiative de l'ESB. En 2005, la politique a été mise à jour de manière à inclure des pays de l'Europe de l'Ouest autres que le Royaume-Uni et la France, et en 2011, la politique a été élargie de manière à exclure les individus ayant passé en tout six mois ou plus, entre 1980 et 1996, en Arabie saoudite.

Les informateurs clés de la DPBTG ont indiqué que ces mises à jour à la politique supposaient une évaluation de risque géographique et ont décrit l'approche de la Direction comme une série de décisions mesurées, où la réduction potentielle du risque pour les receveurs de produits de transfusion a été mise en balance avec les répercussions vraisemblables sur les réserves de sang. Les informateurs clés ont aussi indiqué que même si la politique initiale d'exclusion des donneurs de sang était fondée sur un risque théorique de transmission par transfusion sanguine, au cours des dernières années, les études épidémiologiques ont confirmé que la transmission par transfusion sanguine est bel et bien possible²⁵. Les informateurs clés, à l'intérieur ou à l'extérieur de Santé Canada, ont reconnu que la politique d'exclusion des donneurs de sang potentiels était un bon exemple de l'application du principe de précaution, compte tenu en particulier du nombre de Canadiens touchés ou potentiellement touchés par le système de collecte et de distribution du sang.

b. Sensibilisation et compréhension accrues, chez les partenaires et les intervenants, des efforts, des règlements et des politiques visant à contrôler les risques liés à l'ESB/EST

Question d'évaluation :

- Dans quelle mesure les partenaires et les intervenants sont-ils davantage sensibilisés aux efforts, aux règlements et aux politiques visant à contrôler les risques liés à l'ESB/EST, et les comprennent-ils mieux?

Indicateurs :

- Nombre/nature des sources d'information et des plans de communication/diffusion
- Nombre/nature des demandes d'information par les intervenants internes et externes
- Niveau de sensibilisation des partenaires et des intervenants et compréhension des efforts, des règlements et des politiques visant à contrôler les risques d'ESB/EST.

Appréciation :

- Marque un certain progrès, mais exige encore de l'attention.

Sommaire :

- Même s'il semble, d'après la preuve qualitative, que la sensibilisation aux risques liés à l'ESB/EST a augmenté au Canada, les résultats de l'enquête auprès de l'industrie portent à croire qu'il est possible de renforcer la sensibilisation et la compréhension des intervenants de l'industrie, particulièrement à l'égard des politiques et des règlements liés à l'ESB/EST qui les touchent. Cette constatation va dans le sens des préoccupations exprimées par certains informateurs clés internes concernant la transparence du cadre réglementaire relatif à l'ESB/EST de Santé Canada.

Selon les données qualitatives utilisées lors de l'évaluation, il semble que la sensibilisation aux risques liés à l'ESB/EST, ainsi que la compréhension de ces risques, a augmenté au Canada au cours des deux dernières décennies. Les informateurs clés externes croient que ce phénomène coïncide avec l'enrichissement des connaissances scientifiques entourant l'ESB/EST. Plusieurs ont fait remarquer que la mise sur pied de PrioNet Canada a eu une incidence importante sur la sensibilisation, tout comme les efforts déployés par d'autres organismes tels que l'ACIA et l'ASPC, ainsi que Santé Canada et l'industrie²⁶. De son point de vue, Santé Canada a contribué à une augmentation générale de la sensibilisation et de la compréhension, mais n'en a pas été l'unique responsable.

Néanmoins, les résultats de l'enquête auprès de l'industrie suggèrent que la sensibilisation aux risques liés à l'ESB/EST, ainsi que les efforts, les règlements et les politiques de Santé Canada visant à contrôler les risques liés à l'ESB/EST, pourraient être renforcés auprès des intervenants de l'industrie. Dans l'ensemble, environ la moitié (49 %) des répondants à l'enquête ont indiqué que Santé Canada était leur principale source d'information relative à l'ESB/EST, suivie de l'industrie; les répondants appartenant au secteur alimentaire étaient beaucoup plus nombreux que les autres à se fier à des sources autres que Santé Canada. Les trois quarts (76 %) de tous les participants à l'enquête ont indiqué avoir reçu un certain type d'information de Santé Canada, et étaient d'accord pour dire que l'information reçue avait été utile (72 %), de haute qualité (64 %) et fournie en temps opportun (63 %).

Étude de cas sur une entreprise de l'industrie du bœuf canadien

Le représentant de l'entreprise A a indiqué que, parmi toutes les sources gouvernementales d'information au pays, c'est principalement avec l'ACIA qu'il communique au sujet de l'ESB/EST. Dans des cas particuliers, il fait aussi appel à Santé Canada comme source, mais beaucoup moins souvent. Plus particulièrement, le représentant estimait qu'environ 85 % des informations obtenues sur l'ESB/EST proviennent de l'ACIA, alors que le reste (15 %) provient de Santé Canada ainsi que d'autres sources. Le représentant a mentionné que la relation de l'entreprise avec Santé Canada concerne surtout l'ajout de nouvelles procédures et de règles aux pratiques actuelles (p. ex. l'élaboration de normes pour l'élimination des ganglions de la racine dorsale et de l'iléon distal). À l'inverse, ses communications avec l'ACIA ont trait à des questions opérationnelles quotidiennes.

Le représentant de l'entreprise conserve une impression très positive de Santé Canada, décrivant l'information et les communications du Ministère comme opportunes, de haute qualité et utiles. La personne interviewée fait état d'un niveau élevé de sensibilisation et de compréhension au sein de l'entreprise A en ce qui concerne les efforts, les règlements et les politiques de Santé Canada visant à contrôler les risques liés à l'ESB/EST.

Un peu plus de la moitié des participants à l'enquête avaient obtenu de l'information sur les politiques ou règlements modifiés ou nouveaux introduits par Santé Canada dans leur secteur pour s'attaquer aux risques liés à l'ESB/EST (53 %). De même, dans le sous-ensemble de répondants appartenant aux secteurs des produits de santé (n = 75²⁷), environ la moitié avaient obtenu de l'information sur les exigences relatives à l'identification des ingrédients d'origine animale dans les présentations soumises par les fabricants en vue de l'approbation d'un produit de santé pour la vente au Canada (55 %); une proportion de 55 % avaient reçu une orientation sur la façon de se conformer aux exigences de présentation; et 49 % avaient reçu de l'information sur les activités réglementaires de Santé Canada en matière de conformité et d'application dans leur secteur. Pour des raisons indéterminées, mais qui pourraient avoir trait à l'échantillon de l'enquête²⁸, une minorité importante de ces répondants (entre un cinquième et un quart) croyaient que ce genre d'information n'était pas pertinent à leur secteur ou organisation. Il faudrait user de prudence dans l'interprétation de ces résultats en raison de la petite taille de l'échantillon.

Moins de la moitié de tous les participants à l'enquête a indiqué avoir reçu d'autres types d'information liée à l'ESB/EST de Santé Canada, comme l'information sur les risques de l'ESB/EST visant leur secteur, l'information sur la gestion du risque ou les mesures de contrôle de l'ESB/EST dans leur secteur, ou des documents scientifiques, techniques ou de recherche sur l'ESB/EST. Voir les détails dans le tableau 12 suivant.

Tableau 12 : Pourcentage des participants à l'enquête sur l'industrie ayant obtenu divers types d'information de Santé Canada

| Type d'information | Pourcentage de tous les répondants (n = 117) | | |
|---|--|------|------------|
| | Oui | Non | Sans objet |
| Politiques ou règlements modifiés ou nouveaux visant leur secteur, introduits par Santé Canada pour s'attaquer aux risques liés à l'ESB/EST | 53 % | 47 % | -- |
| Information sur les risques liés à l'ESB/EST qui touchent leur secteur | 40 % | 60 % | -- |
| Information sur la gestion ou les mesures de contrôle des risques liés à l'ESB/EST dans leur secteur | 30 % | 70 % | -- |
| Documents scientifiques, techniques ou de recherche sur l'ESB/EST | 22 % | 78 % | -- |

| Type d'information | Pourcentage de tous les répondants (n = 117) | | |
|---|---|------|------------|
| | Oui | Non | Sans objet |
| | Pourcentage des répondants dans le secteur des produits de santé (n = 75) | | |
| Exigences relatives à l'identification des ingrédients d'origine animale dans les présentations soumises par les fabricants en vue de l'approbation d'un produit de santé pour la vente au Canada | 55 % | 20 % | 25 % |
| Orientation des fabricants de produits de santé sur la façon de se conformer aux exigences de présentation | 55 % | 27 % | 19 % |
| Information sur les activités réglementaires de Santé Canada en matière de conformité et d'application, y compris l'inspection, les enquêtes et les vérifications, dans leur secteur | 49 % | 32 % | 19 % |

Source : Enquête auprès de l'industrie.

Nota : Aux fins de la présente analyse « les répondants du secteur des produits de santé » comprenaient tous les répondants qui s'identifiaient comme faisant partie d'au moins un des secteurs suivants : produits pharmaceutiques, produits biologiques/radiopharmaceutiques, instruments médicaux, produits de santé naturels, médicaments vétérinaires. Les chiffres ayant été arrondis, les totaux de chaque ligne pourraient ne pas donner 100 %.

Dans l'ensemble, la majorité des participants à l'enquête estimaient que leur organisation avait une compréhension modérée ou faible de l'ESB/EST. De plus, seul le quart des participants croyaient que leur organisation avait une bonne compréhension des politiques et des règlements de Santé Canada liés à l'ESB/EST touchant leur secteur — même si plus de la moitié avaient reçu de l'information de Santé Canada sur le sujet. Voir l'information additionnelle au tableau 13.

Tableau 13 : Évaluations des répondants à l'enquête auprès de l'industrie du degré de compréhension de leur organisation à l'égard de l'ESB/EST

| La compréhension de ESB/EST | Pourcentage des répondants (n = 117) | | |
|---|--------------------------------------|---------|--------|
| | Évaluation du degré de compréhension | | |
| | Bonne | Modérée | Faible |
| Risques liés à l'ESB/EST dans leur secteur | 31 % | 39 % | 30 % |
| Gestion/mesures de contrôle des risques liés à l'ESB/EST dans leur secteur | 30 % | 40 % | 30 % |
| Politiques et règlements de Santé Canada liés à l'ESB/EST touchant leur secteur | 24 % | 39 % | 38 % |
| Science/recherche relative à l'ESB/EST | 14 % | 46 % | 40 % |

Source : Enquête auprès de l'industrie.

Nota : Les chiffres ayant été arrondis, les totaux de chaque ligne pourraient ne pas donner 100 %.

Les répondants appartenant au secteur des produits de santé ont fait état d'une compréhension légèrement meilleure au sein de leur organisation de l'information relative à l'ESB/EST touchant leur secteur en particulier. Environ 40 % ont fait état d'une bonne compréhension des exigences de présentation de Santé Canada pour les produits de santé, alors que 32 % ont affirmé avoir une bonne compréhension de ses activités réglementaires de conformité et d'application. Cependant, dans les deux cas, une proportion importante de répondants ont déclaré que cette information ne s'appliquait pas à leur secteur ou à leur organisation. Il faudrait user de prudence dans l'interprétation de ces résultats en raison de la petite taille de l'échantillon. Voir le tableau 14.

Tableau 14 : Évaluations des répondants du secteur des produits de santé du degré de compréhension de leur organisation à l'égard de l'ESB/EST

| Compréhension des réglementaires | Pourcentage des répondants du secteur des produits de santé (n = 75) | | | |
|--|--|-------|-------|-------|
| | Évaluation du degré de compréhension | | | |
| | Bonne | Bonne | Bonne | Bonne |
| Exigences de présentation de Santé Canada pour les produits de santé, portant sur l'identification des ingrédients d'origine animale | 41 % | 25 % | 9 % | 24 % |
| Activités réglementaires de Santé Canada en matière de conformité et d'application, y compris l'inspection, les enquêtes et les vérifications, dans leur secteur | 32 % | 28 % | 21 % | 19 % |

Source : Enquête auprès de l'industrie.

Nota : Aux fins de la présente analyse, « les répondants du secteur des produits de santé » comprenaient tous les répondants qui s'identifiaient comme faisant partie d'au moins un des secteurs suivants : produits pharmaceutiques, produits biologiques/radiopharmaceutiques, instruments médicaux, produits de santé naturels, médicaments vétérinaires.

Nota : Les chiffres ayant été arrondis, les totaux de chaque ligne pourraient ne pas donner 100 %.

En dernier lieu, un peu plus du tiers (36 %) des participants à l'enquête auprès de l'industrie ont déclaré que les responsabilités de Santé Canada à l'égard de l'ESB/EST sont claires pour eux; un bon nombre ont déclaré que ces responsabilités n'étaient pas claires (38 %), ou ne savaient pas (27 %).

Les informateurs clés représentant Santé Canada ont exprimé deux points de vue en réponse à ces constatations. D'une part, ils ont remis en question l'applicabilité des résultats du secteur particulier dont ils s'occupent, faisant valoir que les promoteurs avec qui ils travaillaient connaissent bien les exigences pertinentes. En revanche, certains ont reconnu que l'industrie pourrait ne pas avoir une compréhension claire du cadre réglementaire relatif à l'ESB/EST qui les vise, en raison du manque de politiques ou de documents d'orientation sur le sujet spécifique et/ou du manque de transparence de la position de Santé Canada. On a également fait remarquer que les questions réglementaires sont très complexes, particulièrement en ce qui a trait aux produits de santé exigeant un examen avant la mise en marché, et que Santé Canada pourrait faire davantage pour sensibiliser l'industrie. En dernier lieu, on a noté que la réglementation des produits de santé est très différente de la réglementation des produits alimentaires. Il est interdit d'utiliser des MRS dans les produits alimentaires, mais ce ne l'est pas pour la plupart des produits de santé (les produits de santé naturels et les cosmétiques sont des exceptions). Dans un scénario où chaque présentation de produit est assujettie à une évaluation de risque, on a fait remarquer que l'obtention d'une transparence complète pourrait être ardue.

c. Respect accru des lois, des règlements et des autres documents d'orientation

Question d'évaluation :

- Dans quelle mesure observe-t-on un meilleur respect des lois, des règlements et des autres documents d'orientation de la part de l'industrie?

Indicateurs :

- Nombre de mesures de conformité et d'application
- Étendue des mesures prises volontairement par l'industrie et application de ces mesures à un moment opportun

- Changements dans les pratiques de fabrication générale pour intégrer la gestion des risques d'ESB.

Appréciation :

- Preuve insuffisante pour étayer une conclusion.

Sommaire :

- L'évaluation n'a pas pu déterminer si ce résultat avait été atteint. Il n'y a jamais eu de tentative systématique de vérifier et d'authentifier les allégations formulées par l'industrie dans le cadre du processus de présentation de produits, et Santé Canada n'a pas d'information objective sur la conformité du secteur des produits de santé.

En raison du manque de données, les évaluateurs n'ont pas pu tirer de conclusions sur la mesure dans laquelle l'industrie se conforme au cadre réglementaire relatif à l'ESB/EST de Santé Canada. En ce qui concerne les produits de santé assujettis à une approbation avant la mise en marché, on pourrait arguer que, si l'on exclut les applications frauduleuses, la conformité de l'industrie au cadre réglementaire est de 100 %, du moins dans la mesure où ces produits ne sont pas approuvés tant que le promoteur n'a pas fourni les données requises dans le cadre du processus de présentation de produit et que cette information n'a pas été évaluée par Santé Canada. Plusieurs informateurs clés de Santé Canada ont souligné qu'on présume que la conformité est élevée parce que les entreprises des secteurs réglementés fabriquent des produits de valeur élevée et sont motivées par une volonté de protéger leur réputation d'entreprise. Autrement dit, une industrie s'expose à des risques importants pour un secteur si elle ne se conforme pas à la réglementation.

Cela dit, il semblerait qu'il n'y a jamais eu de tentative systématique de vérifier et d'authentifier les allégations formulées par l'industrie dans le cadre du processus de présentations. Les informateurs clés de l'IDGPSA ont indiqué que pour autant qu'ils se souviennent, il n'y a pas eu d'inspections qui auraient révélé des infractions liées à l'ESB, et l'Inspectorat n'a jamais émis de rappel de produit en raison d'un problème lié à l'ESB, mais cette impression n'a pas pu être confirmée par des données administratives. De plus, tel qu'indiqué ailleurs dans le présent rapport, malgré une certaine activité de planification au début, l'IDGPSA ne semble pas avoir procédé à la mise en œuvre intégrale des activités d'inspection visant expressément l'ESB/EST. En dernier lieu, en l'absence (dans certains cas) de politiques ou d'orientation claires à l'intention de l'industrie sur la gestion des risques d'ESB/EST, il n'est pas évident pour les fabricants de savoir à *quoi* ils doivent se conformer et, par extension, de déterminer ce que doit rechercher un programme d'inspection.

En ce qui concerne les produits alimentaires, un programme d'inspection est appliqué par l'ACIA. Des informateurs clés affirment qu'on tente actuellement de mettre en place une entente d'échange d'information entre Santé Canada et l'ACIA. Une telle entente devrait permettre à Santé Canada d'accéder aux données de conformité de l'ACIA, dont il a besoin pour comprendre entièrement la conformité du secteur à la politique d'élimination des MRS et mettre à jour ses évaluations de risque à l'égard des produits alimentaires. Même si Santé Canada a le mandat d'évaluer l'efficacité des activités de l'ACIA portant sur la salubrité des aliments, les informateurs clés ont souligné que, dans la pratique, de telles évaluations sont difficiles à réaliser.

Malgré le manque d'information sur la conformité, des données révèlent que l'industrie a procédé à des modifications volontaires pour contrer les risques liés à l'ESB/EST. Par exemple, la DPBTG a indiqué qu'entre le 1^{er} janvier 2003 et le 10 juin 2011 :

- Il y a eu 3 240 lettres de non-objection émises pour des présentations de Modifications à déclaration obligatoire (modifications générales de fabrication).
- Sur ce nombre, 10 présentations (0,003 %) ont reçu une approbation pour une modification portant sur un sérum de veau fœtal (SVF) non irradié, remplacé par un SVF irradié.
- Pour 48 présentations (1,48 %), une approbation a été émise pour une modification à l'égard d'un excipient ou d'une matière première, qui passait de « produit d'origine animale » à « produit d'origine non animale ».

Ces données viennent appuyer un point soulevé par les informateurs clés de la DPBTG selon lequel le secteur des produits biologiques a fait une transition volontaire vers des ingrédients exempts de matières animales et à risque plus faible. Cependant, les autres directions ne disposaient pas de données semblables. L'enquête auprès de l'industrie a révélé que, sur les 105 répondants représentant des entreprises, 38 % (n = 40) avaient apporté des changements au cours des 10 dernières années pour contrer les risques liés à l'ESB. Sur ce nombre, 20 ont indiqué que ces changements avaient été apportés volontairement (y compris un répondant du secteur alimentaire et 19 répondants de l'ensemble des autres secteurs), 14 ont déclaré que les changements découlaient d'une mesure de conformité ou d'application de Santé Canada ou de l'ACIA (y compris sept répondants dans le secteur alimentaire et sept répondants de l'ensemble des autres secteurs) et six ignoraient la raison pour laquelle les changements avaient été apportés. À partir de ces données limitées, il n'est pas possible de tirer des conclusions à l'égard de la fréquence des mesures prises volontairement par l'industrie, sauf souligner le fait que des modifications volontaires sont apportées par certaines entreprises.

Étude de cas sur une entreprise de l'industrie du bœuf canadien

Avant la découverte en mai 2003 d'un cas isolé de vache infectée par l'ESB, l'entreprise A avait déjà pris des mesures pour s'attaquer de façon préventive aux risques liés à l'ESB. L'entreprise avait pris part au programme de surveillance national de l'ESB dès sa création en 1992. L'entreprise s'est aussi conformée au règlement introduit en 1997, interdisant l'utilisation de protéines provenant de l'équarrissage de ruminants (à l'exclusion du lait, du sang et du gras) dans les aliments pour ruminants. De plus, au cours des éclosons d'ESB en Europe en 1998-1999, l'entreprise a créé et mis en œuvre des procédures qui exigeaient que les producteurs faisant affaire avec l'entreprise signent des documents attestant qu'ils se conformaient à l'interdiction portant sur les aliments pour ruminants issus de ruminants. Le représentant de l'entreprise a indiqué que cette dernière mesure était entièrement volontaire de la part de l'entreprise et qu'elle avait été motivée par une volonté de protéger ses clients et son troupeau de bovins. Dès la mise en application du règlement sur les MRS, l'entreprise A s'y est conformée le plus rapidement possible. Le représentant de l'entreprise a déclaré que Santé Canada lui avait d'abord fourni une liste complète des MRS et que tous les intervenants, y compris Santé Canada, l'ACIA et l'industrie en général, ont communiqué entre eux pour déterminer la meilleure façon d'appliquer le nouveau règlement

d. Expertise et connaissances scientifiques accrues de l'ESB/EST et des risques connexes, et augmentation de la prise de décisions fondées sur des données factuelles

Question d'évaluations :

- Dans quelle mesure l'expertise et les connaissances scientifiques de l'ESB/EST, et des risques connexes, se sont-elles accrues au sein de Santé Canada?
- Dans quelle mesure la prise de décisions fondées sur les connaissances s'est-elle accrue?

Indicateurs :

- Étendue de la participation des partenaires à des groupes d'experts nationaux et internationaux, à des conférences et à des programmes de formation
- Nombre/nature des publications relatives à l'ESB/EST par Santé Canada
- Nombre/nature des initiatives émanant d'ententes conjointes
- Perceptions des intervenants internes et externes des changements dans le niveau d'expertise et de connaissances
- Mesure dans laquelle les décisions de Santé Canada sont éclairées par des preuves scientifiques et une évaluation de risque
- Perceptions des intervenants internes et externes à l'égard des changements concernant la mesure dans laquelle les décisions de Santé Canada se fondent sur des preuves scientifiques et une évaluation de risque.

Appréciation :

- Marque un certain progrès, mais la preuve est insuffisante pour étayer une conclusion définitive.

Sommaire :

- Les faits observés dans l'évaluation ont révélé que l'expertise et les connaissances scientifiques de l'ESB/EST et des risques connexes ont augmenté au cours de la dernière décennie à Santé Canada. Les informateurs clés internes et externes croyaient de façon générale que, conséquemment, la prise de décisions fondées sur des données factuelles avait aussi augmenté. Cependant, en raison du manque de documents décrivant le fondement des diverses politiques et/ou décisions de Santé Canada, il a été difficile d'évaluer le poids accordé aux faits scientifiques par opposition à d'autres facteurs dans le processus de prise de décisions du Ministère.

Les faits observés dans l'évaluation ont révélé que l'expertise et les connaissances scientifiques de l'ESB/EST et des risques connexes ont augmenté au cours de la dernière décennie à Santé Canada. Les informateurs clés internes et externes croyaient de façon générale que, conséquemment, la prise de décisions fondées sur des données factuelles avait aussi augmenté. Cependant, dans la plupart des cas, l'évaluation n'a pas pu confirmer ces opinions au moyen d'autres sources de données.

Les informateurs clés internes et externes croyaient de manière générale que l'expertise et les connaissances scientifiques de l'ESB/EST et de la gestion du risque avaient augmenté au sein de Santé Canada au cours de la dernière décennie. Les informateurs internes ont aussi souligné que,

particulièrement au cours des premières années des initiatives relatives à l'ESB, les connaissances scientifiques de l'ESB/EST et des risques connexes de Santé Canada en étaient — comme le domaine de l'ESB/EST proprement dit — à leurs tout débuts. Dans ce contexte, le secrétariat des EST a joué un rôle important en tant que centre d'échange ou de filtre pour l'information relative à l'ESB/EST, dans un domaine scientifique qui était en évolution rapide à cette époque. Les documents relatifs à l'ESB/EST du secrétariat des EST (voir p. 36), les projets de recherche ciblés entrepris par le secrétariat des EST, la DA et la DPBTG (voir la section 4.2.3) et les deux réunions de recherche sur les EST organisées en 2005 et 2006 (Santé Canada, 2005g; Santé Canada, 2006e), étaient aussi des moyens qui ont permis à Santé Canada d'enrichir ses connaissances scientifiques sur l'ESB/EST²⁹.

Les informateurs clés ont considéré que l'augmentation de l'expertise et des connaissances de Santé Canada s'est faite au même rythme que la croissance de la science de l'ESB/EST au cours de la dernière décennie. À mesure que ce domaine se développait, l'expertise scientifique de Santé Canada se spécialisait et se diversifiait à l'interne. De même, si les informateurs clés internes et externes sont d'avis que Santé Canada a toujours eu une approche de prise de décisions axées sur les preuves et le risque, peu importe le domaine, ils soulignent également que la base de connaissances scientifiques pour la prise de décisions relatives à l'ESB/EST est beaucoup plus solide qu'il y a 10 ans, et que Santé Canada a perfectionné son approche des évaluations de risque³⁰. Les informateurs clés ont souligné qu'il y a maintenant plus d'information disponible sur laquelle fonder les décisions. En ce sens, ils voyaient un progrès dans la prise de décisions fondées sur les connaissances au sein de Santé Canada.

L'évaluation a mis en évidence un petit nombre d'exemples de politiques de Santé Canada dont le fondement scientifique a été documenté. Deux exemples décrits précédemment méritent d'être cités : l'élaboration de la politique d'élimination des MRS pour les aliments et les changements apportés à la politique d'exclusion des donneurs de sang potentiels. Cependant, en raison du manque de documents décrivant le fondement des diverses politiques et/ou décisions de Santé Canada, il a été difficile d'évaluer le poids relatif accordé aux connaissances scientifiques par opposition à d'autres facteurs dans le processus de prise de décisions du Ministère. Par exemple, on ne peut déterminer clairement quels sont les facteurs qui ont amené Santé Canada à décider qu'une politique explicite sur la réduction des risques liés à l'ESB/EST n'était pas requise pour les médicaments à usage humain et vétérinaire, ou que les lignes directrices à l'intention de l'industrie sur la réduction des risques liés à l'ESB/EST dans les médicaments vétérinaires n'étaient plus requises. Comme il est mentionné à la section 4.2.1, on ne peut établir clairement que le processus de prise de décisions décrit à l'origine dans le plan d'action contre les EST a été utilisé de façon continue pour les décisions en matière de réglementation et de politique relatives à l'ESB/EST dans le cadre des initiatives I et II.

Un petit nombre d'informateurs clés externes se sont demandé s'il était nécessaire, compte tenu des nouvelles connaissances dans le domaine de l'ESB/EST, que Santé Canada conserve une expertise scientifique interne dans ce secteur. Ils ont souligné qu'au cours des dix dernières années, PrioNet Canada avait assumé une part du rôle qui était à l'origine dévolu à Santé Canada, particulièrement à l'égard de la recherche sur l'ESB/EST, ce qui a favorisé la création d'un bassin plus grand d'experts dans le domaine. Ces informateurs clés ont avancé qu'étant donné la présence et la croissance de PrioNet, il pourrait ne plus être nécessaire de

conserver au sein de Santé Canada une expertise scientifique interne sur l'ESB/EST. Cependant, la plupart des informateurs clés internes et externes ont convenu qu'à titre d'organisme de réglementation dans le domaine scientifique, Santé Canada devait conserver son expertise scientifique interne ainsi que son indépendance et son impartialité³¹. Sans une telle expertise, Santé Canada serait, de l'avis des informateurs clés, mal équipé pour mener des évaluations de risque pertinentes et prendre des décisions stratégiques appropriées. Dans ce contexte, les informateurs clés croient que Santé Canada a un rôle continu à jouer dans l'établissement des priorités de la recherche, dans la réalisation de recherches secondaires, par exemple le suivi de l'évolution des connaissances sur l'ESB/EST dans la littérature scientifique et les forums internationaux, et dans la réalisation de recherches fondamentales liées aux produits et aux processus, notamment la recherche destinée à enrichir l'expertise nécessaire aux évaluations de risque.

e. Normes et règlements harmonisés à l'échelle internationale relatifs à l'ESB/EST et aux risques connexes

Question d'évaluation :

- Dans quelle mesure a-t-on établi, à l'échelle internationale, des normes et des règlements harmonisés relativement à l'ESB/EST et aux risques connexes?

Indicateurs :

- Mesure dans laquelle le cadre réglementaire relatif à l'ESB/EST s'harmonise avec celui d'autres pays.

Appréciation :

- Atteint.

Sommaire :

- Les faits observés dans l'évaluation suggèrent que le cadre réglementaire relatif à l'ESB/EST du pays est assez bien harmonisé avec celui d'autres administrations.

Les faits observés dans l'évaluation indiquent que le cadre réglementaire du Canada relatif à l'ESB/EST est assez bien harmonisé avec celui d'autres administrations. Santé Canada et ses directions participent à divers efforts de collaboration en vue d'harmoniser les normes et les règlements dans les domaines touchant les initiatives relatives à l'ESB. Par exemple :

- La DMV participe à titre d'observateur, avec la Section des produits biologiques vétérinaires (SPBV) de l'ACIA, à la Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits médicaux vétérinaires (VICH).
- Santé Canada est membre du Comité directeur de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH) des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain et du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GTHM)³².
- Le Canada est l'un des pays membres du Réseau de coopération internationale pour la réglementation des plantes médicinales (RCIRPM) (OMS, 2011); la DGPSA a agi pendant deux ans à titre de secrétariat préliminaire du RCIRPM (Santé Canada, 2008).

- Le 20 mars 2007, la DGPSA a signé un protocole d'entente (PE) avec la Direction européenne de la qualité du médicament et Soins de santé (DEQM) (Santé Canada et DEQM, 2007). L'un des objectifs du PE était de veiller à l'intégration des certificats de conformité (CEP) dans le processus d'approbation canadien des médicaments (Santé Canada, 2007g); entre autres choses, les CEP servent à garantir que les produits susceptibles de transmettre une EST sont conformes aux monographies de la Pharmacopée européenne (Santé Canada et DEQM, 2007, p. 2).

L'objectif de l'évaluation n'était pas d'examiner exhaustivement l'ensemble des cadres réglementaires internationaux liés à l'ESB/EST pour tous les types de produits visés par l'ESB I et II, compte tenu de la complexité des différents cadres réglementaires. Cela dit, l'examen de ces cadres au Canada et dans d'autres administrations révèle un degré considérable d'harmonisation entre eux, tel que résumé ci-dessous.

Produits alimentaires

Il existe deux mécanismes communs de contrôle des risques liés à l'ESB dans les produits alimentaires, soit les politiques d'élimination des MRS et les interdictions frappant les aliments pour le bétail. Le Canada, les États-Unis (É.-U.) et l'Union européenne (UE) ont mis en place des règlements semblables exigeant l'élimination des MRS des aliments destinés à l'humain. Cependant, la définition des MRS varie légèrement selon les administrations. Par exemple, la réglementation canadienne exige l'ablation des amygdales des bovins âgés de 30 mois ou plus (Gouvernement du Canada, 2011c), tandis que la réglementation des États-Unis et de l'UE impose l'ablation des amygdales de tous les bovins (US FDA, 2005; USITC, 2008). De même, le Canada et les États-Unis exigent tous deux l'ablation de l'iléon distal (une partie du petit intestin) des bovins de tous âges, tandis que l'UE exige l'enlèvement complet des tissus de l'intestin, depuis l'estomac jusqu'au rectum, de tout le bétail. Les trois administrations ont aussi mis en place une interdiction frappant les aliments pour le bétail, mais les exigences varient considérablement entre les administrations (ACIA, 2010; USITC, 2008; EC, 2007).

Produits thérapeutiques

La Commission européenne exige que tous les sous-produits animaux utilisés comme matières premières dans la fabrication des produits médicaux soient des matières de catégorie 3 (c.-à-d. sécuritaires) ou l'équivalent; l'utilisation de substances provenant d'autres matières très infectieuses doit être justifiée par une évaluation appropriée des avantages par rapport aux risques (UE, 2011). La CE demande aussi que l'on s'en tienne, lorsque cela est possible, à des animaux provenant de pays où le risque d'ESB est le plus faible possible (pays à risque négligeable), à moins que l'utilisation de matières provenant d'autres pays présentant un risque d'ESB plus élevé ne soit justifiée (UE, 2011). Au Canada, comme il a été décrit à la section 4.2.3, les promoteurs de produits thérapeutiques (notamment les produits pharmaceutiques à usage humain, les produits biologiques, les instruments médicaux et les médicaments vétérinaires) doivent fournir de l'information au sujet des ingrédients d'origine animale, y compris la manière dont ils sont utilisés dans le produit, l'espèce animale dont ils proviennent, les tissus ou les liquides biologiques d'origine, l'âge de l'animal et son pays d'origine. Cependant, contrairement à l'UE, le Canada n'a pas de politique ni de lignes

directrices explicites à l'intention des fabricants concernant la réduction du risque de transmission d'ESB/EST par les produits thérapeutiques.

La position des États-Unis à l'égard des produits thérapeutiques est imprécise; l'évaluation a permis de retracer une règle proposée en 2007 par la FDA qui suggère d'interdire l'utilisation de certaines matières bovines dans les produits médicaux à usage humain ou dans leur fabrication (y compris la transformation) et dans les médicaments destinés aux ruminants (US FDA, 2007a), mais on ne sait pas si cette règle a été mise en œuvre.

Sang et produits sanguins

La politique d'exclusion de donneurs de sang potentiels, le recours à la réduction leucocytaire et le rappel de sang et de produits sanguins provenant de donneurs qui ont plus tard contracté la vMCJ font partie des mécanismes de contrôle des risques liés aux EST dans ces produits. Il y a des similarités dans les politiques d'exclusion des donneurs entre les administrations. Par exemple, les politiques du Canada et des États-Unis prévoient l'exclusion des donneurs qui ont passé en tout trois mois ou plus au R.-U. entre 1980 et 1996 (Wilson et coll., 2001; US FDA, 2010). Cependant, on ne sait pas si les États-Unis ont mis à jour leur politique visant l'exclusion des donneurs ayant séjourné dans d'autres pays d'Europe de l'Ouest et en Arabie saoudite, comme le Canada l'a fait en 2005 et 2011, respectivement.

La déleucocytation universelle (élimination des globules blancs du sang) est actuellement pratiquée au Canada et au R.-U. (Sher, 1998; UK Blood Transfusion Services & National Institute for Biological Standards and Control, 2010, p. 3-4)³³, mais ne semble pas appliquée aux États-Unis en raison du fait que son efficacité dans la réduction du risque de transmission de la vMCJ n'a pas été prouvée (US FDA, 2010, p. 15). La position de l'UE sur l'application de la réduction leucocytaire au sang et aux produits sanguins n'est pas claire, mais dans son énoncé de position le plus récent sur la vMCJ et les produits médicamenteux dérivés du plasma ou de l'urine, l'Agence européenne des médicaments (AEM) recommande l'application de la réduction leucocytaire aux produits dérivés du plasma (Comité européen pour les produits médicaux à usage humain, 2011, p. 5-6).

Lorsqu'un ancien donneur reçoit un diagnostic de vMCJ, le Canada, les États-Unis et le R.-U. ont tous pour politique de rappeler et de détruire tous les produits sanguins (y compris les dérivés du plasma) associés à ce donneur (ASPC, 2003; UK Blood Transfusion Services & National Institute for Biological Standards and Control, 2010, p. 3-4; US FDA, 2010, p. 29-34). Cette pratique est également recommandée par l'UE ainsi que par l'OMS (Comité européen pour les produits médicaux à usage humain, 2011; OMS, 2006, p. 13-15).

Produits de santé naturels

L'évaluation du degré d'harmonisation des normes/règlements applicables aux produits de santé naturels est rendue difficile par le fait que ces produits sont définis différemment d'une administration à l'autre, et par l'existence de différentes structures servant à répartir la responsabilité de ces produits entre les ministères gouvernementaux. Par exemple, les produits définis comme « produits de santé naturels » au Canada semblent habituellement classés comme

« suppléments alimentaires » aux États-Unis (Rudge, 2005, p. 10); d'autres administrations, comme l'UE, appliquent à ces produits un cadre réglementaire très semblable à celui des autres produits thérapeutiques, voire presque impossible à distinguer dans le cas de l'UE (OMS, 2001, p. 156).

Cependant, on note un bon nombre de similarités générales entre les normes et lignes directrices utilisées au Canada et celles des autres administrations. Par exemple, le pays d'origine des animaux dont sont issues certaines matières premières est l'un des facteurs considérés par la DPSN dans la délivrance d'une autorisation de mise en marché d'un produit de santé naturel (Santé Canada, 2004a). De même, les États-Unis et l'UE prennent en considération le pays d'origine dans leur réglementation ou lignes directrices applicables aux produits de santé naturels (Union européenne [UE], 2011, p. E9-E10; US FDA, 2004a, p. 42260), et l'OMS met l'accent sur l'importance de bien documenter la source des matières d'origine animale utilisées dans la fabrication des préparations homéopathiques (OMS, 2009, p. 9–10).

De plus, l'analyse a permis de déterminer que les restrictions contre l'utilisation de tissus animaux très infectieux constituent une fonction importante des lignes directrices et/ou des cadres réglementaires mis en place dans chaque administration. Par exemple, il est interdit aux fabricants canadiens de produits de santé naturels d'utiliser des MRS (Santé Canada, 2006b) et d'utiliser une gélatine produite à partir de crânes ou de colonnes vertébrales d'animaux (Santé Canada, 2006c), et la FDA a interdit l'utilisation de matières d'origine bovine à haut risque (US FDA, 2007b, p. 34839). De même, les lignes directrices de l'UE visant à réduire la transmissibilité de l'EST par les produits médicaux stipulent que les matières très infectieuses, y compris les tissus du système nerveux central (SNC) et les tissus associés anatomiquement au SNC, ne doivent pas entrer dans la fabrication des produits à moins que cela ne soit justifié par une évaluation risques/avantages (UE, 2011, p. E9-E10).

f. Risques réduits et produits de santé et aliments plus sûrs

Question d'évaluation :

- Dans quelle mesure l'exposition aux risques associés à l'utilisation de matières d'origine animale dans les aliments et les produits de santé réglementés par Santé Canada est-elle réduite?
- Dans quelle mesure a-t-on réduit le risque pour l'humain de contracter une EST associée à la présence d'ingrédients d'origine animale dans les aliments et produits de santé réglementés par Santé Canada?
- Dans quelle mesure les produits alimentaires et de santé sont-ils plus sûrs?

Indicateurs :

- Nombre/type de matières d'origine animale dont l'utilisation est interdite dans les aliments et les produits de santé réglementés par Santé Canada
- Niveau de risque perçu par les experts/intervenants
- Désignation internationale par l'OIE du risque d'ESB au Canada

- Nombre de produits alimentaires et de santé contenant des ingrédients d'origine bovine qu'on empêche d'entrer sur le marché canadien chaque année, qui sont retirés du marché et dont on interdit l'utilisation
- Nombre de produits alimentaires et de santé sur le marché qui ont été réévalués
- Nombre de cas d'EST humains documentés survenus chaque année au Canada
- Nombre de cas où des risques d'ESB/EST sont signalés en rapport avec des produits alimentaires et de santé
- Niveau de confiance du public dans l'innocuité des produits alimentaires et de santé.

Appréciation :

- Marque un certain progrès, mais la preuve est insuffisante pour étayer une conclusion définitive.

Sommaire :

- On suppose que les mesures de gestion du risque d'ESB/EST déployées par Santé Canada ont réduit les risques et mené à la production d'aliments et de produits de santé plus sûrs, mais les données sont insuffisantes pour étayer une conclusion définitive à cet égard. Cependant, d'un point de vue méthodologique, il est extrêmement difficile de vérifier l'efficacité des stratégies de gestion ou d'atténuation du risque. Le Système de surveillance de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (SSMCJ) de l'ASPC a permis de repérer deux cas de vMCJ au Canada (2002 et 2009), dont on a déterminé qu'ils avaient été contractés à l'extérieur du pays; à ce jour, aucun cas indigène de vMCJ n'a été recensé. Les données du SSMCJ laissent croire aussi qu'il n'y a pas eu au Canada de cas de MCJ lié à une transfusion.

Les initiatives relatives à l'ESB visaient à réduire l'exposition aux risques associés à l'utilisation de matières d'origine animale dans les aliments et les produits de santé réglementés par Santé Canada et à réduire le risque pour l'humain de contracter une EST associée à ces ingrédients, ce qui en fin de compte permet un approvisionnement plus sécuritaire en produits alimentaires et de santé. Les informateurs clés internes et externes s'entendent de façon générale pour dire que la gestion du risque et les mesures de contrôle de Santé Canada ont contribué à l'atteinte de ces résultats, même si plusieurs ont fait remarquer que la réduction du risque a été minime étant donné que les risques étaient très faibles dès le départ³⁴.

Bien qu'il y ait insuffisamment de données pour étayer une conclusion définitive sur la question, les faits suivants sont connus :

- Les risques d'ESB associés à l'approvisionnement alimentaire humain ont été réduits grâce à l'interdiction de l'utilisation de MRS dans les aliments destinés à la consommation humaine, dans les aliments pour le bétail et les animaux de compagnie et dans les engrais, une mesure mondialement reconnue pour son efficacité à réduire les risques liés à l'ESB chez l'humain et le bétail.
- À l'exception des produits de santé naturels, les MRS n'ont pas été officiellement interdites des produits de santé réglementés par Santé Canada, et les directions engagées dans la réglementation de ces produits (DPBTG, DPT et DMV) n'ont pas émis de politiques ni de

lignes directrices explicites à l'intention de l'industrie visant la réduction des risques liés à l'ESB/EST³⁵. Cependant, les nouvelles présentations de produits font l'objet d'un examen visant à déterminer la présence de matières à risque élevé et les produits contenant de telles matières sont assujettis à une évaluation de risque. Cela dit, il semble qu'il n'y ait pas eu de tentative systématique de vérifier l'information fournie par les promoteurs dans le cadre du processus de présentations, et Santé Canada ne possède pas d'information sur la conformité de l'industrie par rapport au cadre réglementaire.

- Les données du Système de surveillance de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (SSMCJ) de l'ASPC révèlent que le taux de décès dus à la MCJ au Canada est semblable au taux mondial de 1 à 2 personnes pour un million d'habitants (ASPC, 2012). Le nombre de décès associés à la MCJ confirmée ou probable révèle une tendance à la hausse au cours des années pour lesquelles les données sont complètes (1999 à 2009), mais cette tendance est sans doute liée à l'amélioration de la surveillance plutôt qu'à une augmentation des décès à proprement parler. De plus, la vaste majorité des décès à ce jour sont associés à la MCJ sporadique, c'est-à-dire qu'il s'agit de cas de MCJ dont la cause demeure un mystère.
- Les données du SSMCJ indiquent qu'à ce jour quatre décès sont attribuables à la MCJ iatrogénique³⁶ et deux autres décès, à la vMCJ
- ³⁷. Selon l'ASPC, l'examen neuropathologique a révélé que les quatre décès attribuables à la MCJ iatrogénique ont été causés par des greffes de dure-mère, dont l'utilisation dans les interventions neurochirurgicales est maintenant interdite au Canada. Les deux décès attribués à la vMCJ (en 2002 et 2009) étaient tous deux des cas contractés à l'extérieur du pays. À ce jour, aucun cas indigène de vMCJ n'a été signalé.
- Selon les données du SSMCJ, il ne semble pas y avoir, au Canada, de cas de MCJ liée à une transfusion (de sang contaminé) ou de vMCJ contractée au pays (par la consommation de bœuf contaminé).
- Les données du Réseau européen de surveillance de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (EUROCID) révèlent que le taux d'incidence mondiale de la vMCJ est en déclin depuis 2000 (EUROCID, 2012).
- Le Canada est désigné par l'OIE comme un pays à « risque d'ESB contrôlé » (OIE, 2011), et ses méthodes de prévention et d'éradication sont reconnues comme étant efficaces par l'OIE. Les mesures adoptées ont eu pour résultat que seulement 19 cas d'ESB confirmée avaient été recensés dans le bétail né au Canada en mars 2011 (CDC, 2012).

Le cadre d'évaluation des initiatives relatives à l'ESB a aussi permis de relever des tendances dans la consommation de bœuf et dans les niveaux de confiance du consommateur, à titre d'indicateurs du niveau de risque lié à l'ESB. La consommation de bœuf au Canada n'a pas sensiblement diminué à la suite de la découverte d'une vache atteinte d'ESB au pays (AAC, 2011); une recherche sur l'opinion publique menée par Santé Canada entre 2003 et 2005 révèle que les Canadiens ne semblaient pas s'inquiéter du risque d'être infectés par l'ESB par la consommation de viande contaminée ou par une autre voie, et que la plupart des consommateurs étaient d'avis que le bœuf était salubre même après le deuxième et le troisième cas d'ESB au pays (Santé Canada, 2004c, 2004d, 2004e, 2004f, 2005h, 2005i). Cependant, ces mesures ne sont

pas des indicateurs particulièrement solides du niveau de risque actuel, bien qu'ils soient assurément des indicateurs appropriés du niveau de risque perçu.

Bref, il semble que les mesures de gestion du risque lié à l'ESB/EST prises par Santé Canada aient réduit les risques et favorisé un approvisionnement plus sécuritaire en produits alimentaires et de santé, mais il n'y a pas suffisamment de données pour étayer une conclusion définitive sur cette question. Quoiqu'il en soit, comme il est indiqué dans la section du présent rapport portant sur la méthodologie, il est extrêmement difficile d'un point de vue méthodologique de vérifier l'efficacité des stratégies de gestion ou d'atténuation du risque en faisant appel à des données indirectes et/ou qualitatives.

4.2.5 Conséquences non voulues

Question d'évaluation :

- Y a-t-il eu des conséquences non voulues dans la foulée des initiatives de l'ESB I et II?

Indicateur :

- Conséquences non voulues révélées par les intervenants internes et externes.

Appréciation :

- Sans objet.

Sommaire :

- L'évaluation révèle que les principales conséquences non voulues des initiatives étaient de nature économique.

Les principales conséquences non voulues des initiatives relatives à l'ESB semblent être de nature économique

³⁸. Une minorité de participants à l'enquête auprès de l'industrie (18 %) ont identifié des conséquences négatives non voulues des initiatives relatives à l'ESB pour leur entreprise ou leur secteur, notamment une augmentation des coûts en capital et en main-d'œuvre, une capacité réduite de produire certains produits, l'incapacité d'exporter dans certains marchés, une réduction des revenus et des difficultés d'approvisionnement en ingrédients conformes à la réglementation de Santé Canada. Les informateurs clés ont également fait état de conséquences économiques négatives de la politique d'élimination des MRS sur le secteur du bœuf canadien; cependant, ils sont satisfaits de constater une sensibilisation accrue aux risques liés à l'ESB/EST et se réjouissent du rétablissement rapide des marchés internationaux du Canada pour les produits du bœuf.

4.2.6 Efficience et économie

Question d'évaluation :

- A-t-on réussi à déployer des ressources au moindre coût, tout en obtenant, dans les délais désirés, des résultats répondant aux besoins des initiatives?
- Les résultats des initiatives ont-ils répondu aux besoins au coût le plus faible?
- Ya-t-il d'autres façons d'assurer la prestation des initiatives pour obtenir des résultats semblables à coût moindre?

Indicateur :

- Comparaison des dépenses prévues et réelles, et explications des écarts
- Mesure selon laquelle les processus d'affectation des ressources sont documentés et compris
- Énumération des extrants produits
- Évaluation par les intervenants internes et externes de la qualité et de l'utilité des extrants
- Approches préconisées par d'autres pays
- Évaluation par les intervenants internes et externes d'autres options de prestation
- Évaluation par les intervenants internes et externes de la pertinence et de l'adéquation de l'approche canadienne de la gestion du risque lié à l'ESB/EST.

Appréciation :

- Preuve insuffisante pour étayer une conclusion.

Sommaire :

- Les dépenses réelles étaient de l'ordre de 64 % des dépenses prévues pour l'initiative de l'ESB I et n'étaient que de 47 % des dépenses prévues pour l'initiative de l'ESB II. Étant donné que Santé Canada n'a pas mis en œuvre toutes les initiatives relatives à l'ESB/EST comme prévu et qu'une somme importante de fonds pour l'ESB a été réaffectée à d'autres priorités, une évaluation de l'efficacité et de l'économie est difficile, voire impossible. La réponse du Canada à la menace de l'ESB/EST est de manière générale conforme aux approches internationales. Cependant, en raison de l'absence d'une politique à l'échelle de la Direction ou du Ministère en vue de la réduction des risques liés à l'ESB/EST et du manque de données étayant les activités d'inspection portant sur les produits de santé réglementés par Santé Canada, il faut se pencher davantage sur la pertinence de la réponse de Santé Canada.
- À la lumière des publications examinées lors de l'évaluation et des commentaires formulés par les informateurs clés, il est justifié de maintenir une vigilance et Santé Canada doit poursuivre son engagement à cet égard, compte tenu des points non encore résolus par la science et des risques émergents liés à l'ESB/EST.

L'information sur les dépenses prévues et réelles, fournie par la Division de la planification stratégique et de la responsabilité au sein de la DGRO, indique que des fonds importants ont été réaffectés dans le cadre des initiatives de l'ESB I et II. Comme indiqué aux tableaux 15 et 16 ci-dessous, les dépenses réelles étaient de l'ordre de 64 % des dépenses prévues pour l'initiative de l'ESB I et n'étaient que de 47 % des dépenses prévues pour l'initiative de l'ESB II. Des questions semblables ont été soulevées par le BVG dans son rapport de novembre de 2006, qui a noté qu'au sein de Santé Canada, et tout particulièrement au sein de la DGPSA et de la DGSESC, les fonds destinés à des initiatives spéciales n'étaient pas toujours dépensés aux fins approuvées par le Conseil du Trésor (BVG, 2006). Le rapport du BVG recommandait que Santé Canada surveille les sources de financement de programmes pour faire en sorte que les ressources soient affectées aux fins prévues, et surveille aussi l'incidence des réaffectations pour s'assurer que la capacité d'atteindre les objectifs des programmes ne soit pas compromise.

Tableau 15 : Dépenses prévues et dépenses réelles pour l'initiative de l'ESB I

| Organisation | Dépenses prévues | Dépenses réelles | Écart |
|--|---------------------|---------------------|---------------------|
| Évaluation de produits | | | |
| DPBTG | 509 446,00 | 867 058,87 | -357 612,87 |
| ALIMENTS | 3 098 408,00 | 2 521 620,00 | 576 788,00 |
| Secrétariat des EST | 1 510 628,00 | 785 866,93 | 724 761,07 |
| DPSN | 478 270,00 | 52 478,77 | 425 791,23 |
| DPT | 465 110,00 | 330 230,85 | 134 879,15 |
| DMV | 548 976,00 | 609 073,99 | -60 097,99 |
| Total - Évaluation de produits | 6 610 838,00 | 5 166 329,41 | 1 444 508,59 |
| Suivi et retraçage | | | |
| DPBTG | 408 473,00 | 45 300,00 | 363 173,00 |
| DPSN | 476 270,00 | - | 476 270,00 |
| DPT | 261 624,00 | 170 609,96 | 91 014,04 |
| DMV | 333 172,00 | - | 333 172,00 |
| Total - Suivi et retraçage | 408 473,00 | 45 300,00 | 363 173,00 |
| Conformité et application | | | |
| IDGPSA | 708 968,00 | 255 668,97 | 453 299,04 |
| Total - Conformité et application | 708 968,00 | 255 668,97 | 453 299,04 |
| Total | 8 799 345,00 | 5 637 908,34 | 3 161 436,66 |

Sources : Division de la planification stratégique et de la responsabilité, Direction de la gestion des ressources et des opérations et Direction des aliments.

Nota :

- 1) Les sommes indiquées dans les tableaux correspondent aux montants nets et ne tiennent pas compte des sommes qui sont prélevées par le Ministère pour financer diverses mesures de soutien administratif liées aux initiatives.
- 2) En ce qui concerne les dépenses prévues et réelles, les montants indiqués ci-dessus incluent la somme des salaires réguliers, de la rémunération des étudiants, de F et E et des immobilisations. Les RASE et les salaires imprévus ne sont pas inclus.
- 3) Les dépenses relatives aux étudiants sont imputées au F et E pour cet exercice.

Tableau 16 : Dépenses prévues et dépenses réelles pour l'initiative de l'ESB II

| Organisation | Dépenses prévues | Dépenses réelles | Écart |
|-------------------------------------|----------------------|---------------------|----------------------|
| Évaluation de risque | | | |
| DPBTG | 5 024 450,00 | 1 261 919,52 | 3 762 530,48 |
| ALIMENTS | 6 504 551,00 | 2 748 721 | 3 755 830,00 |
| DPSN | 2 262 930,00 | 396 854,39 | 1 866 075,61 |
| DPT | 3 689 102,00 | 2 782 504,18 | 906 597,82 |
| DMV | 2 969 139,00 | 67 398,72 | 2 901 740,28 |
| Total - Évaluation de risque | 20 450 172,00 | 7 257 397,81 | 13 192 774,19 |
| Recherche ciblée | | | |
| DPBTG | 1 997 782,00 | 1 395 510,09 | 602 271,91 |
| ALIMENTS | 1 236 487,00 | 2 262 214 | -1 025 727,00 |
| NML (ASPC) | 2 319 844,00 | 1 487 000,00 | 832 844,00 |

| Organisation | Dépenses prévues | Dépenses réelles | Écart |
|---------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Total - Recherche ciblée | 5 554 113,00 | 5 144 724,09 | 409 388,91 |
| Évaluation | | | |
| DPPS (maintenant la DGRO) | 1 084 418,00 | 336 191,06 | 748 226,94 |
| Total - Évaluation | 1 084 418,00 | 336 191,06 | 748 226,94 |
| Total | 27 088 703,00 | 12 738 312,96 | 14 350 390,04 |

Sources : Division de la planification stratégique et de la responsabilité, Direction de la gestion des ressources et des opérations et Direction des aliments.

Nota :

- 1) Les sommes indiquées dans les tableaux correspondent aux montants nets et ne tiennent pas compte des sommes qui sont prélevées par le Ministère pour financer diverses mesures de soutien administratif liées aux initiatives.
- 2) En ce qui concerne les dépenses prévues et réelles, les montants indiqués ci-dessus incluent la somme des salaires réguliers, de la rémunération des étudiants, de F et E et des immobilisations. Les RASE et les salaires imprévus ne sont pas inclus.
- 3) Les dépenses relatives aux étudiants sont imputées au F et E pour cet exercice.

Étant donné que Santé Canada n'a pas mis en œuvre toutes les initiatives relatives à l'ESB/EST comme prévu et qu'une part importante des fonds alloués aux initiatives de l'ESB a été réaffectée, une évaluation de l'efficacité et de l'économie est difficile, voire impossible³⁹. Cela dit, les informateurs clés externes étaient généralement d'avis que la réponse de Santé Canada à l'ESB/EST à ce jour a été appropriée et adéquate pour la gestion des risques posés par cette maladie; par ailleurs, l'examen des approches internationales visant à réduire au minimum les risques liés à l'ESB/EST n'a pas permis de dégager des approches qui auraient radicalement différé de celles qui ont été mises en œuvre au Canada, malgré quelques divergences dans les détails (p. ex. les définitions des MRS peuvent être plus ou moins étendues)⁴⁰. En revanche, étant donné que le programme n'a pas été mis en œuvre comme prévu, la pertinence et l'adéquation de la réponse de Santé Canada devraient être réévaluées. En particulier, Santé Canada n'a pas de politique d'ensemble de réduction du risque d'ESB/EST et n'a pas non plus d'information objective sur la conformité de l'industrie au cadre réglementaire relatif à l'ESB/EST pour les secteurs des produits de santé.

À la lumière des publications examinées lors de l'évaluation (voir résumé à la section 4.1.1) et des commentaires formulés par les informateurs clés, il est justifié de maintenir une vigilance et Santé Canada doit poursuivre son engagement à cet égard, compte tenu de l'évolution de l'ESB et du profil des maladies à prion au pays et des points encore non éclaircis par la science, par exemple en ce qui concerne les EST autres que l'ESB, en particulier les MDC, l'ESB atypique, et les risques émergents à l'égard de la transmission interhumaine.

Cependant, certains informateurs clés ont remis en question les niveaux de financement globaux et/ou le partage de fonds liés à l'ESB/EST entre les ministères fédéraux. Ils ont fait valoir que certaines activités pour lesquelles Santé Canada a obtenu du financement dans le cadre des initiatives relatives à l'ESB sont devenues des aspects réguliers de l'activité de la direction, en particulier le fait d'exiger des promoteurs qu'ils fournissent des renseignements sur les ingrédients d'origine animale dans le cadre du processus de présentation de produits. Conséquemment, il se pourrait que cette activité n'ait plus besoin du même niveau de financement. En revanche, la plupart des informateurs clés conviennent qu'un financement continu est requis pour la recherche sur l'ESB/EST et que les ministères autres que

Santé Canada, y compris l'ASPC, ont un rôle important à jouer à cet égard. Les informateurs clés avancent que le rôle de Santé Canada pourrait englober l'établissement des priorités de recherche, la réalisation de recherches secondaires, par exemple le suivi de l'évolution des connaissances sur l'ESB/EST dans la littérature scientifique et les forums internationaux, et dans la réalisation de recherches fondamentales liées aux produits et aux processus, notamment la recherche destinée à enrichir l'expertise nécessaire aux évaluations de risque.

5.0 Conclusions et recommandations

La présente section du rapport renferme un résumé des principales constatations de l'évaluation, des conclusions et des recommandations.

Pertinence

Besoin continu

L'évaluation a confirmé qu'il est nécessaire de continuer à intervenir dans la gestion des risques que pose l'ESB/EST pour la santé humaine. L'analyse des documents scientifiques a permis de démontrer clairement qu'il reste de nombreux points non résolus et des incertitudes dans notre connaissance de l'ESB/EST, avec leur lot de conséquences éventuelles pour la santé du public. Il subsiste notamment des incertitudes au sujet de la transmission interhumaine, de l'ESB atypique et des EST autres que l'ESB, comme la maladie débilitante chronique (MDC) — un phénomène strictement nord-américain qui pourrait amener le Canada à être le premier à élaborer une réponse stratégique et réglementaire face à cette maladie. Les incidences sur la santé découlant d'un risque plus élevé d'exposition à la MDC chez certains Canadiens, notamment les populations autochtones et inuites et les chasseurs sportifs et de subsistance, renforcent la détermination de Santé Canada à déployer des efforts soutenus pour comprendre et gérer les risques connexes.

Recommandation 1 : Santé Canada devrait continuer à jouer un rôle dans l'évaluation du risque posé par l'ESB/EST et dans la recherche, afin d'éclairer l'élaboration de politiques et de règlements. Il faudrait porter une attention particulière à l'évolution des connaissances scientifiques sur la MDC, compte tenu des conséquences potentielles de cette maladie sur la santé de toute la population canadienne.

Harmonisation

Les initiatives relatives à l'ESB concordent clairement avec les rôles et les responsabilités de Santé Canada décrits dans les lois et les règlements fédéraux, en particulier la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application et la *Loi sur le ministère de la Santé*; à cet égard, il semble justifié de maintenir le rôle du Ministère dans la gestion des risques liés à l'ESB/EST. De plus, l'évaluation a révélé que les initiatives de l'ESB I et II cadrent avec les priorités gouvernementales visant à renforcer la salubrité des aliments énoncés dans le budget de 2009 et le discours du Trône de 2010. En outre, les initiatives coïncident directement avec le résultat stratégique de Santé Canada appelé Accès à des produits de santé et à des aliments sûrs

et efficaces et à des renseignements permettant de faire des choix santé, et aussi (mais moins étroitement) avec le résultat stratégique de Réduction des risques pour la santé et pour l'environnement causés par des substances et des produits réglementés, et milieux de vie et de travail plus sains.

Rendement

Gouvernance

L'évaluation a révélé que la gouvernance des initiatives de l'ESB I et II présentait plusieurs faiblesses qui ont vraisemblablement nui à la mise en œuvre du programme. Par exemple, on a relevé peu de données indiquant une collaboration et une coordination entre les divers partenaires internes et externes engagés dans les initiatives, et les équipes scientifiques et des politiques sur l'EST, qui devaient jouer un rôle clé dans la prise de décisions relativement à l'ESB/EST, ne semblent pas s'être acquittées de ce rôle dans la pratique. De plus, le secrétariat des EST, qui devait coordonner toutes les activités liées à l'ESB/EST de Santé Canada, n'avait pas de profil cohérent au sein de Santé Canada, ayant été transféré plusieurs fois d'une direction à l'autre et ayant subi, de ce fait, plusieurs modifications dans l'attribution de ses responsabilités. Le secrétariat a assumé un rôle important dans les premières années de la réponse du gouvernement à l'ESB/EST, particulièrement dans la surveillance et la diffusion de l'information scientifique à l'époque où ce domaine était en évolution rapide, mais son rôle actuel n'est pas clair, compte tenu tout particulièrement de l'évolution du domaine et du fait que Santé Canada a désormais une compréhension plus poussée, sur les plans scientifique et stratégique, des enjeux liés à l'ESB/EST.

Recommandation 2 : Santé Canada devrait déterminer si le secrétariat des EST a toujours un rôle à jouer, à l'interne et à l'externe, pour la coordination de l'approche générale du gouvernement fédéral face à l'ESB/EST.

Même si des cadres de mesure du rendement ont été créés, on n'a pas procédé à des mesures du rendement ni produit de rapports, peut-être en raison du fait qu'on n'avait pas établi clairement qui (le secrétariat des EST ou la DPPAI) était responsable de ces activités. En conséquence, les données de mesure du rendement relatives aux résultats sont à peu près inexistantes, ce qui a des répercussions importantes sur la capacité de l'évaluation de tirer des conclusions sur l'atteinte des résultats. Étant donné que le gouvernement fédéral continue de financer Santé Canada pour ses activités liées à l'ESB dans le cadre de la phase III de l'ESB, il faudrait songer à clarifier les rôles et les responsabilités.

Recommandation 3 : Santé Canada devrait mettre en place des mesures du rendement de l'initiative de l'ESB III et des initiatives qui seront financées à l'avenir, et veiller à clarifier les rôles et les responsabilités internes à l'égard de la coordination des mesures du rendement et de la production de rapports.

Conception du programme

Les résultats de l'évaluation indiquent que la conception des initiatives de l'ESB I et II s'appuyait sur les preuves scientifiques qui étaient disponibles à l'époque et qu'on avait auparavant procédé à une analyse fondée sur les risques et à des consultations avec des intervenants. En ce sens, le programme avait été conçu de façon appropriée, compte tenu des résultats attendus. En revanche, les faits observés dans l'évaluation ont révélé que certains partenaires de Santé Canada dont les responsabilités mandatées s'étendaient vraisemblablement à la gestion et au contrôle des risques liés à l'ESB/EST, n'étaient pas inclus dans les initiatives. Il s'agit notamment de la DSPC, qui est responsable de la réglementation des cosmétiques et des produits de soins personnels et la DPSC, qui est chargée des activités de surveillance des produits de santé réglementés par Santé Canada.

Même s'il n'a pas été prouvé que l'exclusion de la DSPC et de la DPSC a empêché Santé Canada d'obtenir les résultats attendus dans le cadre de l'ESB I et II, l'exclusion de ces partenaires mérite une certaine attention lorsqu'on examine l'approche d'ensemble adoptée par Santé Canada face à l'ESB/EST. En ce qui concerne le rôle potentiel de la DPSC dans la surveillance liée à l'ESB/EST, il convient de noter que l'ASPC a obtenu du financement et effectué une surveillance prospective de tous les types de maladies à prion humaines par l'entremise du Système de surveillance de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (SSMCJ) canadien.

Recommandation 4 : Santé Canada devrait déterminer si la Direction de la sécurité des produits de consommation (DSPC) et la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) ont toujours un rôle à jouer dans sa stratégie globale de lutte contre l'ESB/EST. En ce qui concerne les activités de surveillance, il conviendrait d'examiner de plus près le rôle qu'assume déjà l'ASPC par le biais du Système de surveillance de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (SSMCJ).

Mise en œuvre du programme

Selon l'information disponible, les activités devant faire partie des initiatives de l'ESB I et II n'ont pas toutes été mises en œuvre comme prévu. Par exemple, l'évaluation a permis de déterminer que plusieurs projets de recherche ciblés ont été entrepris par la Direction des aliments (DA) et la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG), certains faisant appel à la collaboration internationale. Cependant, il semblerait que d'autres activités n'ont pas été menées à bien de manière aussi nette. Même si l'évaluation du risque, l'évaluation de produits et le suivi et le retraçage ont été conceptualisés dans les documents de planification originaux comme des activités différentes auxquelles des fonds distincts étaient affectés, dans la réalité les directions qui ont obtenu du financement n'ont pas toutes nécessairement établi de distinction dans le financement. En conséquence, il a été difficile de déterminer l'étendue de la mise en œuvre de ces activités au cours de la période visée par l'évaluation. Alors que les quatre directions faisant partie de l'évaluation (la DPBTG, la DPT, la DPSN et la DMV) exigent dorénavant des promoteurs qu'ils identifient et fournissent de l'information sur les ingrédients d'origine animale entrant dans la fabrication de nouveaux médicaments

⁴¹ dans le cadre du processus de demande concernant un produit, la plupart n'ont pas publié de politiques et de documents d'orientation à l'intention de l'industrie portant expressément sur la

réduction des risques liés à l'ESB/EST, bien qu'elles puissent appliquer des politiques internes lorsqu'elles procèdent à l'évaluation des présentations de produits.

En outre, malgré un intérêt apparent pour une politique au niveau de la Direction sur la réduction des risques liés à l'ESB/EST dans les produits réglementés par la DGPSA, une telle politique, bien qu'à l'état d'ébauche, n'a pas vu le jour. L'incapacité d'en arriver à un consensus sur une politique au niveau de la Direction générale pourrait découler du manque de collaboration et de coordination entre les partenaires internes participant à ces initiatives, mais pourrait aussi laisser croire à des différences valables entre les secteurs réglementés qui rendraient une politique générale peu réaliste, voire impossible.

Recommandation 5 : Santé Canada devrait réexaminer la possibilité d'élaborer une politique à l'échelle du Ministère sur la réduction des risques que pose l'ESB/EST pour les consommateurs et les produits de santé qu'il réglemente.

En ce qui concerne la conformité et l'application, l'absence de documentation des activités d'inspection précisément liées à l'ESB/EST et le fait que certains des fonds affectés à cette fin ont été de toute évidence redirigés vers d'autres activités de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA), portent à croire que les activités planifiées de conformité et d'application n'ont pas été entièrement mises en œuvre.

Recommandation 6 : Santé Canada devrait prendre des mesures pour documenter ses activités d'inspection à l'égard des risques que pose l'ESB/EST pour les produits de santé réglementés par la DGPSA, et consigner les résultats de ces inspections (c. à d. indiquer les cas de non conformité et les mesures prises pour y remédier).

Résultats

Malgré l'absence de données de mesure du rendement, d'autres méthodes de collecte de données laissent croire que des progrès ont été réalisés en regard des résultats attendus. L'évaluation a permis de constater qu'au moins certaines des réponses réglementaires et stratégiques de Santé Canada — comme la politique d'élimination des MRS et les modifications apportées à la politique d'exclusion de donneurs de sang potentiels — ont été opportunes, fondées sur des preuves scientifiques et éclairées par l'évaluation du risque ainsi que la consultation d'intervenants. Ces exemples témoignent d'une réponse réglementaire/stratégique améliorée aux fins du contrôle et de la prévention des risques liés à l'ESB/EST. Toutefois, au dire de certains partenaires fédéraux et de certains participants à l'enquête auprès de l'industrie, Santé Canada ne les a pas consultés adéquatement au cours de l'élaboration de sa réponse réglementaire et stratégique.

Bien que les informateurs clés internes et externes soient d'avis que, de manière générale, la sensibilisation et la compréhension des risques liés à l'ESB/EST a augmenté au Canada au cours des deux dernières décennies à mesure que les connaissances scientifiques dans le domaine de l'ESB/EST ont évolué, les résultats de l'enquête auprès de l'industrie portent à croire qu'il est possible de renforcer la sensibilisation et la compréhension des intervenants de l'industrie. Plus

particulièrement, même si environ la moitié des participants à l'enquête avaient reçu l'information de Santé Canada au sujet des politiques et des règlements touchant leur industrie, le quart seulement affirmaient que leur organisation avait une bonne compréhension des politiques et des règlements de Santé Canada sur l'ESB/EST qui les visaient. Certains informateurs clés internes ont admis que l'industrie pourrait ne pas avoir, dans tous les cas, une compréhension claire du cadre réglementaire relatif à l'ESB/EST qui les vise, étant donné que certaines directions chargées de la réglementation des produits de santé n'ont pas publié de documents d'orientation ou de politiques se rapportant spécifiquement à l'ESB, ou qu'elles font référence, sur leurs sites Web, à des politiques et documents d'orientation qui ne sont pas en vigueur.

Recommandation 7 : Santé Canada devrait prendre des mesures pour améliorer la transparence de son cadre réglementaire lié à l'ESB/EST et applicable aux produits de santé, de manière à mieux sensibiliser et informer l'industrie.

Selon les preuves qualitatives apportées par des informateurs clés internes et externes, *l'expertise et les connaissances scientifiques relatives à l'ESB/EST au sein de Santé Canada se sont accrues* au cours de la dernière décennie, parallèlement à la croissance et à la diversification de ce domaine. De même, les informateurs clés internes et externes croient que Santé Canada a toujours adopté une approche de prise de décisions fondée sur des preuves et sur l'évaluation du risque, mais ils soulignent également que la base de connaissances scientifiques pour la prise de décisions relatives à l'ESB/EST est beaucoup plus robuste qu'il y a 10 ans. Ils sont d'avis qu'en ce sens, *la prise de décisions fondée sur les connaissances au sein de Santé Canada a augmenté*. Cependant, en raison du manque de documents décrivant le fondement des diverses politiques et/ou décisions de Santé Canada, il a été difficile d'évaluer la pondération relative accordée aux connaissances scientifiques par opposition à d'autres facteurs dans le processus de prise de décisions du Ministère. Par conséquent, aucune conclusion définitive sur cette question n'a pu être dégagée.

Même si un petit nombre d'informateurs clés se sont demandé si Santé Canada devait conserver une expertise scientifique interne sur l'ESB/EST, compte tenu notamment de l'existence de PrioNet, la plupart croient que le maintien d'une telle expertise est nécessaire si l'on veut mener des évaluations de risque pertinentes et prendre des décisions stratégiques appropriées.

De même, l'évaluation n'a pas permis de déterminer si l'industrie avait fait preuve *d'une plus grande conformité par rapport aux lois, aux règlements et aux autres documents d'orientation*. Dans le cas des produits de santé, mises à part les applications frauduleuses, on suppose que l'industrie se conforme entièrement; cependant, il n'y a jamais eu d'effort systématique pour vérifier et authentifier les allégations faites par l'industrie dans le cadre du processus de présentation de produits, et Santé Canada n'a pas d'information objective sur le degré de conformité de l'industrie. L'absence de politiques et de documents d'orientation spécifiques vient compliquer le tableau, étant donné qu'on ne peut savoir de prime abord quelles sont les exigences auxquelles l'industrie devrait se conformer. En ce qui concerne les produits alimentaires, l'ACIA applique un programme d'inspection. Des informateurs clés affirment que des efforts sont actuellement déployés pour mettre en place une entente de partage de

l'information entre Santé Canada et l'ACIA. Une telle entente devrait permettre à Santé Canada d'accéder aux données de conformité de l'ACIA, dont il a besoin pour bien établir le degré de conformité de l'industrie à la politique d'élimination des MRS et mettre à jour ses évaluations de risque dans le cas des produits alimentaires.

Recommandation 8 : Santé Canada devrait s'efforcer de conclure une entente de partage de l'information avec l'ACIA dans un avenir rapproché. À cette fin, un plan d'action comportant des jalons clairs et bénéficiant du soutien de la haute direction devrait être élaboré et mis en œuvre.

L'évaluation a permis de déterminer que le cadre réglementaire relatif à l'ESB/EST au pays est assez bien harmonisé avec celui d'autres administrations et qu'à cet égard, il existe *des normes et des règlements harmonisés à l'échelle internationale s'appliquant à l'ESB/EST et aux risques posés par cette maladie*. Santé Canada et ses directions participent à divers projets de collaboration en vue d'harmoniser les normes et les règlements dans les secteurs visés par les initiatives de l'ESB; l'examen des approches réglementaires de l'ESB/EST dans plusieurs administrations a révélé des similitudes considérables entre elles malgré de légères divergences.

En dernier lieu, les initiatives de l'ESB visaient à *réduire l'exposition aux risques liés à l'utilisation de matières d'origine animale dans les aliments et les produits de santé réglementés par Santé Canada et à réduire le risque que l'humain soit infecté par un agent de l'EST associé à ces ingrédients*, ce qui en fin de compte assure *des aliments et produits de santé plus sûrs*. Les informateurs clés conviennent que les risques ont été réduits à la suite de la mise en œuvre de mesures de contrôle — notamment par la politique d'élimination des MRS et la politique d'exclusion de donneurs de sang potentiels — même si plusieurs d'entre eux ont observé que la diminution associée à ces mesures était négligeable étant donné que les risques étaient peu élevés dès le départ. D'un point de vue méthodologique, il est extrêmement difficile d'évaluer l'efficacité des mesures d'atténuation du risque et il y a peu de données objectives permettant d'étayer une conclusion définitive à cette question. Cependant, les données du Système de surveillance de la maladie de Creutzfeldt Jakob de l'ASPC révèlent qu'il n'y a pas eu de cas de MCJ liée à une transfusion ni de cas de vMCJ contractée au pays. De plus, le taux de mortalité due à la MCJ au Canada est semblable au taux mondial de 1 à 2 personnes par million d'habitants.

Efficiencia et économie

D'après les données financières disponibles, il appert qu'une proportion importante des fonds consacrés à l'ESB ont été réaffectés — 36 % pour l'ESB I et 53 % pour l'ESB II, ce qui cadre avec les observations du rapport de novembre de 2006 du Bureau du vérificateur général; celui-ci recommandait que Santé Canada surveille les sources de financement de programme pour faire en sorte que les ressources soient affectées aux fins prévues et examine aussi l'incidence des réaffectations afin de veiller à ce que la capacité d'atteindre les objectifs du programme soit préservée.

Recommandation 9 : Santé Canada devrait prendre des mesures en vue de renforcer la surveillance financière et la production de rapports, de manière à s'assurer que les fonds affectés sont utilisés aux fins prévues. Il faut justifier et documenter toutes les réaffectations de fonds, et veiller à ce que les objectifs du programme soient atteints.

Étant donné que Santé Canada n'a pas mis en œuvre toutes les initiatives relatives à l'ESB/EST comme prévu et qu'un montant important de financement pour l'ESB a été réaffecté, il est difficile, voire impossible, d'en évaluer l'efficacité et l'économie.

Les informateurs clés externes étaient généralement d'avis que la réponse de Santé Canada à l'ESB/EST à ce jour avait été appropriée et adéquate pour la gestion des risques liés à cette maladie. D'autre part, l'examen des approches internationales visant à réduire au minimum les risques liés à l'ESB/EST n'a pas permis de dégager d'autres approches radicalement différentes de celles mises en œuvre au pays. Cependant, l'absence d'une politique de réduction du risque d'ESB/EST visant les produits de santé à l'échelle du Ministère ou de la Direction générale, et le fait qu'un programme d'inspection précis lié à l'ESB/EST n'a pas été entièrement mis en œuvre, pourraient bien être perçus comme des lacunes.

L'évaluation a permis de dégager, dans la littérature et auprès des informateurs clés, des arguments généralement en faveur d'une vigilance et d'un engagement continus de la part de Santé Canada, compte tenu de l'évolution de l'ESB et du profil des maladies à prion au pays, et du fait qu'il subsiste des incertitudes scientifiques entourant, par exemple, les EST autres que l'ESB, en particulier la MDC, l'ESB atypique et les risques émergents de transmission interhumaine. Dans ce contexte, les informateurs clés sont d'avis que Santé Canada doit continuer à jouer un rôle prépondérant, particulièrement dans l'évaluation du risque et dans la recherche sur l'ESB/EST, de manière à éclairer l'élaboration de politiques et de règlements.

Annexe A — Liste des références

- Ackerman, F., & Johncheck, W. A. (2008). Mad cows and computer models: The U.S. response to BSE. *NEW SOLUTIONS: A Journal of Environmental and Occupational Health Policy*, 18(2), 145–156. doi:10.2190/NS.18.2.e
- Adams, S. (2011, February 3). vCJD blood test developed. *The Telegraph*. Consulté à la page : <http://www.telegraph.co.uk/health/healthnews/8298592/vCJD-blood-test-developed.html>
- Agence de la santé publique du Canada (ASPC). (2011). Information sur les maladies à prion. Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Consulté le : 15 décembre 2011, à la page : <http://www.phac-aspc.gc.ca/hcai-iamss/cjd-mcj/cjd-fra.php>
- Agence de la santé publique du Canada (ASPC). (2012). Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Système de surveillance de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (SSMCJ). Statistiques. Consulté le 30 janvier 2012, à la page : <http://www.phac-aspc.gc.ca/hcai-iamss/cjd-mcj/index-fra.php>
- Agence de la santé publique du Canada (ASPC). (Décembre 2006). Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Système de surveillance de la maladie (SS-MCJ). Bulletin aux médecins. Consulté le : 15 décembre 2011, à la page : <http://www.phac-aspc.gc.ca/hcai-iamss/cjd-mcj/cjdss-ssmcj/1206-fra.php>
- Agence de la santé publique du Canada (ASPC). (Mai 2003). Sécurité du sang et variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (variante de la MCJ). Consulté à la page : <http://www.phac-aspc.gc.ca/cjd-mcj/vcjd-blood-eng.php>
- Agence de la santé publique du Canada (ASPC). (s.d.). Évaluation du programme des maladies à Prions. Consulté à la page : http://www.phac-aspc.gc.ca/about_apropos/evaluation/reports-rapports/2009-2010/prion/introduction-fra.php
- Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC). (6 juin 2011). Information sur le marché des viandes rouges. Consulté à la page : http://www.agr.gc.ca/redmeat-vianderouge/rpt/10tbl22_fra.htm
- Aiken, J. (2011, February 9). *Chronic Wasting Disease Strains*. Workshop summary presented at the Management of CWD in Canada: Past practices, current conditions, current science, future risks and options, Edmonton, Alberta. Consulté à la page : http://www2.ccwhc.ca/publications/CWD_Workshop_Summary_February_9-10_2011_Edmonton_Final_20110515.pdf
- Arnold, M. E., Ryan, J. B. M., Konold, T., Simmons, M. M., Spencer, Y. I., Wear, A., . . . Wells, G. A. H. (2007). Estimating the temporal relationship between PrPSc detection and incubation period in experimental bovine spongiform encephalopathy of cattle. *Journal of General Virology*, 88, 3918–3208. doi:10.1099/vir.0.82987-0
- Azarpazhooh, A., & Fillery, E. D. (2008). Prion disease: The implications for dentistry. *Journal of Endodontics*, 34(10), 1158–1166.
- Bailey, A. (2006). A decade on from discovery: The battle against prions. *European BioPharmaceutical Review*. Consulté à la page : www.virusure.com/downloads/publications/14-the-battle.../download.html
- Belay, E. D., & Schonberger, L. B. (2005). The public health impact of prion diseases. *Annual Review of Public Health*, 26(1), 191–212. doi:10.1146/annurev.publhealth.26.021304.144536
- Belay, E. D., Maddox, R. A., Williams, E. S., Miller, M. W., Gambetti, P., & Schonberger, L. B. (2004). Chronic wasting disease and potential transmission to humans. *Emerging Infectious Diseases*, 10(6), 977–84.
- Blanchfield, R. (2009, September 25). *BSE/vCJD: The European On-going Story*. Consulté à la page : http://www.google.ca/url?sa=t&source=web&cd=1&ved=0CBwQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.jralphb.co.uk%2FBSE_vCJD_Web.ppt&ei=rgwbTsvHGgXZgQf0psH-Dw&usq=AFQjCNF_XL3eaL2M05XUKyH09M0hOXT8WQ
- Bradley, R., Collee, J. G., & Liberski, P. P. (2006). Variant CJD (vCJD) and bovine spongiform encephalopathy (BSE): 10 and 20 years on: part 1. *Folia Neuropathologica*, 44(2), 93.
- Brown, C. (2010). Mad cow update: Risk now limited. *Canadian Medical Association Journal*, 182(16), E729.
- Budka, H. (26 mars 2008). *Ouverture scientifique – L'aventure de l'encéphalopathie spongiforme transmissible : passé, présent et avenir*. Présenté à la Septième session de la Section des statistiques et de l'évaluation des risques Comité consultatif d'experts internationaux sur l'établissement de modèles de risques : Processus itératifs d'évaluation des risques afférents à l'élaboration des politiques dans un contexte d'incertitude / maladies

- infectieuses émergentes : Volet IV, Ottawa, Ontario. Consulté à la page : <http://www.phac-aspc.gc.ca/hcai-iamss/sra-ser/seven-sept/pdf/ieag-ccei-07-proceedings-fra.pdf>
- Canadian Food Inspection Agency (CFIA). (2010). Canadian Food Inspection Agency - Canadian Food Inspection Agency Position on Change Over to Specified Risk Material (SRM) Removed Meat and Bone Meal Production in Rendering Plant Operations. Consulté à la page : <http://www.inspection.gc.ca/english/anim/feebet/pol/rendeque.shtml>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2010a). *Prion diseases*. Consulté à la page : <http://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/prions/>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2012). *BSE (bovine spongiform encephalopathy, or mad cow disease)*. Consulté à la page : <http://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/bse/index.htm>
- Clark, C. (1995, August 7). Canadian Red Cross recalls blood tainted with CJD. *Blood Weekly*, 2.
- Collee, J. G., Bradley, R., & Liberski, P. P. (2006). Variant CJD (vCJD) and bovine spongiform encephalopathy (BSE): 10 and 20 years on: part 2. *Folia Neuropathologica*, 44(2), 102.
- Colloton, M. (2001). Dietary supplements: A challenge facing the FDA in mad cow disease prevention. *American University Law Review*, 51, 495.
- Commission européenne. (2007). Questions et réponses sur l'ESB. Consulté à la page : http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/tse_bse/docs/web-2007-01431-00-00-fr-tra-00.pdf
- Committee for Medicinal Products for Human Use. (2011). *CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products* (No. EMA/CHMP/BWP/303353/2010). London, England: European Medicines Agency. Consulté à la page : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Position_statement/2011/06/WC500108071.pdf
- Edgeworth, J. A., Farmer, M., Sicilia, A., Tavares, P., Beck, J., Campbell, T., . . . Jackson, G. S. (2011). Detection of prion infection in variant Creutzfeldt-Jakob disease: A blood-based assay. *The Lancet*, 377(9764), 487–493.
- EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ). (2011). Joint Scientific Opinion on any possible epidemiological or molecular association between TSEs in animals and humans. *EFSA Journal* 2011;9(1):1945. doi:10.2903/j.efsa.2011.1945. Consulté à la page : www.efsa.europa.eu/efsajournal
- European Creutzfeld-Jakob Disease Surveillance Network (EUROCID). (2012). EUROCID Surveillance Data: vCJD Cases Worldwide (February 2012). Consulté à la page : <http://www.eurocid.ed.ac.uk/surveillance%20data%204.htm>
- European Union (EU). (2011, July 1). Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products. Consulté à la page : http://www.edqm.eu/medias/fichiers/NEW_General_chapter_528_Minimising_the_risk_of_tra.pdf
- Farrugia, A., Ironside, J. W., & Giangrande, P. (2005). Variant Creutzfeldt–Jakob disease transmission by plasma products: Assessing and communicating risk in an era of scientific uncertainty. *Vox Sanguinis*, 89(4), 186–192.
- Gouvernement du Canada. (2011a). (au 11 juillet 2011). *Règlement sur les aliments et drogues*.
- Gouvernement du Canada. (2011b). (au 22 juin 2011). *Loi sur les aliments et drogues*.
- Gouvernement du Canada. (2011c). (au 22 juin 2011). *Loi sur le ministère de la Santé*.
- Gouvernement du Canada. (3 mars 2010). Discours du Trône. Un Canada plus fort. Une économie plus forte. Maintenant pour l'avenir. Consulté à la page : <http://www.parl.gc.ca/HousePublications/Publication.aspx?Mode=1&Parl=40&Ses=3&DocId=4330271&File=0&Language=F>
- Graziano, S., & Pocchiari, M. (2009). Management and prevention of human prion diseases. *Current Neurology and Neuroscience Reports*, 9(6), 423–429.
- Health Canada. (2001a). Expert Consultation on Prion-Related Diseases. [Rapport final].
- Health Canada. (2001b). Terms of Reference: Assistant Deputy Ministers' Interagency Advisory Committee on TSEs and Food. [Ébauche].
- Health Canada. (2001c). ADM Committee on TSE – BSE. May 4, 2011. [Faits saillants de la réunion, ébauche].
- Health Canada. (2002b). Chronic Wasting Disease of cervids: A human health concern?
- Health Canada. (2002c). Chronic Wasting Disease of deer and elk: A Canadian perspective

- Health Canada. (2002d). TSE Risk Assessment Template. Version 6.3. Revised March 13, 2002.
- Health Canada. (2003b). CWD table of assumptions and scientific facts.
- Health Canada. (2003c). Variant Creutzfeldt-Jakob Disease Risk to Canadians Eating Imported Foods Containing Small Amounts of Processed Ruminant Meat Product.
- Health Canada. (2003d). Risk Assessment: Impact of SRM Policies on Potential Levels of BSE Infectivity in Food
- Health Canada. (2003e, November 4). Memorandum to France Dansereau, Manager, Drug Inspection Unit. Subject: TSE Inspection Program.
- Health Canada. (2003f). Transmissible Spongiform Encephalopathy: Risk to Canadians Using Cosmetic and Personal Care Products.
- Health Canada. (2004c, March 15). *Canadians' views regarding public health*.
- Health Canada. (2004f). *Food for Thought* (Public Opinion Syndicated Research Summary).
- Health Canada. (2005a, January 21). Issue Analysis: Bovine Spongiform Encephalopathy and Health Products. [Ébauche].
- Health Canada. (2005b, updated). Transmissible Spongiform Encephalopathies: Developing a common understanding. [Version destinée aux scientifiques].
- Health Canada. (2005c, updated). Transmissible Spongiform Encephalopathies: Developing a common understanding. [Version destinée aux profanes].
- Health Canada. (2005e, January 22). Minimizing the Risk of Transmission of Non-Human Animal Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) Agents via Health Products. [Révision 6].
- Health Canada. (2005f, May 4). Quantifying the Potential BSE Infectivity in the Production of Canadian Beef and Beef Products and the Risk to Canadian Consumers of Acquiring vCJD. [Évaluation de risque finale].
- Health Canada. (2005g). TSE Research Meeting materials, including agenda, list of attendees, and presentations.
- Health Canada. (2006a, September). TSE Secretariat VDD Organizational Chart.
- Health Canada. (2006d). A2.7 – BSE Compliance. 2005/06 Year End Project Report.
- Health Canada. (2006e). TSE Research Meeting materials, including agenda, list of attendees, and presentations.
- Health Canada. (2007a, April). Bovine Spongiform Encephalopathy I and II Formative Evaluation: Final Report.
- Health Canada. (2007c). Natural Health Products Directorate (NHPD). Policy on Reduction of Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) Risk in Natural Health Products. [Ébauche].
- Health Canada. (2007e). Operational Planning Project. A2.7- BSE Compliance.
- Health Canada. (2007f). A2.7 – BSE Compliance. 2006/07 Year End Project Report.
- Health Canada. (2009). *Classical BSE Assumptions and Scientific Facts*.
- Health Canada. (January 2007b). TSE Secretariat. Presentation for DMC.
- Health Canada. (s.d.a). Food Directorate – Briefing Book. Subject: TSE Secretariat.
- Health Canada. (s.d.c). Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD). Memorandum to the Members of the Branch Executive Committee, Health Products and Food Branch. Subject: Status of TSE Database.
- Hilton, D. A. (2006). Pathogenesis and prevalence of variant Creutzfeldt-Jakob disease. *The Journal of Pathology*, 208(2), 134–141. doi:10.1002/path.1880
- Ironside, J. W. (2010). Variant Creutzfeldt–Jakob disease. *Haemophilia*, 16, 175–180.
- James, P. C. (2008). *Both sides of the fence: A strategic review of chronic wasting disease management costs and benefits*. Canadian Wildlife Federation. Consulté à la page : http://ckwri.tamuk.edu/fileadmin/user_upload/PHOTOS/Deer-Research_Program/Student_papers/Both_Sides_of_the_Fence.pdf
- Kihm, U., Hueston, W. et Heim, D. (2003). *Rapport sur les interventions du Canada à la suite de la confirmation d'un cas indigène d'ESB*. Consulté à la page : http://www.foodsafety.ksu.edu/articles/287/bse_canada_action.pdf
- Leiss, W., Tyshenko, M. G., Krewski, D., Cashman, N., Lemyre, L., Al-Zoughool, M., & Amaratunga, C. (2010). Managing the risks of bovine spongiform encephalopathy: A Canadian perspective. *International Journal of Risk Assessment and Management*, 14(5), 381–436.

- Ludlam, C. A., & Turner, M. L. (2006). Managing the risk of transmission of variant Creutzfeldt Jakob disease by blood products. *British Journal of Haematology*, 132(1), 13–24.
- McLachlan, Stéphane. (2011, February). Crisis and Opportunity: Chronic Wasting Disease, Indigenous Peoples, and Cross-Cultural Research and Communication Regarding Wildlife and Environmental Health. In Management of CWD in Canada: Past Practices, Current Conditions, Current Science, Future Risks and Options. Workshop Summary. February 9-10, 2011. Edmonton, Alberta.
- NHS Blood and Transplant. (2008, Spring). Managing the risk of transmission of vCJD by blood and tissues. *Blood Matters*, (24), 11–12.
- Organisation mondiale de la Santé (OMS). (2002). Nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (nv-MCJ). Consulté à la page : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs180/fr/index.html>
- Organisation mondiale de la santé animale (OIE). (2011). *Statut des membres au regard de l'encéphalopathie spongiforme bovine*. Consulté à la page : <http://www.oie.int/fr/sante-animale-dans-le-monde/statuts-officiels-des-maladies/esb/statuts-sanitaires-officiels/>
- Pauli, G. (2005). Tissue safety in view of CJD and variant CJD. *Cell and Tissue Banking*, 6(3), 191–200. doi:10.1007/s10561-005-0336-z
- Phillips, Lord, of Worth Matravers, Bridgemen, J., & Ferguson-Smith, M. (2000). Findings and conclusions. *The BSE Inquiry: The Report*, Volume 1, i–xxxii. A report prepared for the Minister of Agriculture, Fisheries and Food, the Secretary of State for Health and the Secretaries of State for Scotland, Wales and Northern Ireland. Consulté à la page : <http://collections.europarchive.org/tna/20060829152214/http://bseinquiry.gov.uk/report/volume1/chapte35.htm>
- PrioNet Canada. (2011). About us. Consulté le : 28 juillet 2011, à la page : <http://www.prionetcanada.ca/detail.aspx?menu=2&app=113&cat1=378&tp=2&lk=no&title=About+PrioNet>
- Rudge, T. J. (2005). *Increasing regulations for natural health products: An investigation of trade effects*. University of Saskatchewan. Consulté à la page : <http://library2.usask.ca/theses/available/etd-08022005-071844/unrestricted/Thesis.pdf>
- Santé Canada et DEQM. (20 mars 2007). Protocole d'entente entre la Direction générale des produits de santé et des aliments du ministère de la Santé du Canada et la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé du Conseil de l'Europe concernant la conformité des substances ayant des fins pharmaceutiques. Consulté à la page : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hpb-dgps/pdf/intactiv/europe-pharmaceuti-eng.pdf
- Santé Canada. (2000). Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé.
- Santé Canada. (2002a). Plan d'action sur l'encéphalopathie spongiforme transmissible.
- Santé Canada. (2003a). Politique de la Direction des aliments sur le matériel à risque spécifié (MRS) d'origine. Consulté à la page : http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/animal/bse-esb/policy_srm-politique_mrs-fra.php
- Santé Canada. (2004a, 15 mars). Direction des produits de santé naturels. Formulaire pour les tissus d'origine animale. Consulté à la page : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodnatur/form_at-toa.pdf
- Santé Canada. (2004b). Lignes directrices sur la réglementation des instruments médicaux fabriqués à partir de tissus animaux viables ou non viables ou de leurs dérivés ou contenant de tels tissus ou dérivés. Consulté à la page : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/md-im/anim_tiss-fra.pdf
- Santé Canada. (2004d). *La question des maladies infectieuses émergentes* (Papier de recherche sur l'opinion publique).
- Santé Canada. (2004e). *La salubrité des aliments* (Papier de recherche sur l'opinion publique).
- Santé Canada. (2005d). Mesures supplémentaires d'exclusion des donneurs visant à réduire le risque théorique de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (vMCJ) par le sang. Consulté à la page : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/qualit/blood-sang/blood_vcjd_sang_vmcj_uk-ru_fr_directive_04-2005_f.html
- Santé Canada. (2005h). *Regard sur la santé* (Rapport trimestriel de la recherche sur l'opinion publique).
- Santé Canada. (2005i). *Regard sur la santé* (Rapport trimestriel de la recherche sur l'opinion publique).

- Santé Canada. (2006b). Preuves attestant l'innocuité et l'efficacité des produits de santé naturels finis. Consulté à la page : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/efe-paie-fra.php>
- Santé Canada. (2006c). Avis important – Politique révisée sur la gélatine contenue dans les produits de santé naturels.
- Santé Canada. (2007d). Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la préparation des présentations de drogues nouvelles vétérinaires. Consulté à la page : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/legislation/guide-ld/vdd_nds_guide-fra.php
- Santé Canada. (2008). *Rapport sur les plans et les priorités de 2008-2009*. Consulté à la page : <http://www.tbs-sct.gc.ca/rpp/2008-2009/inst/shc/shc-fra.pdf>
- Santé Canada. (2010). *Évaluation sommative de l'initiative ESB I (augmentation des mesures de Santé Canada concernant l'encéphalopathie spongiforme bovine) et de l'initiative ESB II (mesures dans les domaines de l'évaluation des risques et de la recherche thématique)*, Ottawa (Ont.)
- Santé Canada. (2011a). *La politique d'exclusion de donneurs s'appliquera au-delà du Royaume-Uni et de l'Europe de l'Ouest*. Consulté à la page : <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2011/13587a-fra.php>
- Santé Canada. (2011b). Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques – mars 2011. Division de la sécurité des produits de consommation. Consulté à la page : <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/cosmet-person/indust/hot-list-critique/hotlist-liste-fra.php>
- Santé Canada. (Mars 2007g). Mise à jour sur l'avancement des travaux : utilisation des certificats de conformité de la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé par Santé Canada et signature d'un protocole d'entente. Consulté à la page : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/edqm_2007-fra.pdf
- Santé Canada. (s.d.b.). Santé Canada 3011: Formulaire de présentation de médicament pour usage humain et vétérinaire, produits désinfectants, et demande/attestation d'essai clinique. Consulté à la page : http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/form/hc3011_sc3011-fra.php
- Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. (2009). *Politique sur l'évaluation*. Consulté à la page : <http://www.tbs-sct.gc.ca/pol/doc-fra.aspx?section=text&id=15024>
- Sher, G. D. (Mai 1999). La réduction leucocytaire des stocks de sang. Consulté à la page : [http://www.bloodservices.ca/CentreApps/Internet/UW_V502_MainEngine.nsf/resources/Leukoreduciton/\\$file/F_1euko.pdf](http://www.bloodservices.ca/CentreApps/Internet/UW_V502_MainEngine.nsf/resources/Leukoreduciton/$file/F_1euko.pdf)
- Stevenson, M. D., Oakley, J. E., Chick, S. E., & Chalkidou, K. (2008). The cost-effectiveness of surgical instrument management policies to reduce the risk of vCJD transmission to humans. *Journal of the Operational Research Society*, 60(4), 506–518. doi:10.1057/palgrave.jors.2602580
- Sutton, J. M., Dickinson, J., Walker, J. T., Raven, N. D. H., & Weinstein, R. A. (2006). Methods to minimize the risks of Creutzfeldt-Jakob disease transmission by surgical procedures: Where to set the standard? *Clinical Infectious Diseases*, 43(6), 757–764. doi:10.1086/507030
- Turner, M. L., & Ludlam, C. A. (2009). An update on the assessment and management of the risk of transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood and plasma products. *British Journal of Haematology*, 144(1), 14–23.
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2005). BSE Rules Being Strictly Enforced. Consulté à la page : http://www.fsis.usda.gov/Fact_Sheets/BSE_Rules_Being_Strictly_Enforced/index.asp
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2004a, July 14). Use of Materials Derived From Cattle in Human Food and Cosmetics; and Recordkeeping Requirements for Human Food and Cosmetics Manufactured From, Processed With, or Otherwise Containing, Material From Cattle; Final Rule and Proposed Rule. *Federal Register*, 69(134), 42256.
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2007a). Proposed Rule: Use of Materials Derived from Cattle in Medical Products Intended for Use in Humans and Drugs Intended for Use in Ruminants. Consulté à la page : <http://edocket.access.gpo.gov/2007/E6-22329.htm>
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2007b, June 25). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packaging, Labeling, or Holding Operations for Dietary Supplements; Final Rule. *Federal Register*, 72(121), 34751.

- U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2010, May). Guidance for industry: Revised preventive measures to reduce the possible risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) and variant Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD) by blood and blood products. Consulté à la page : <http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM213415.pdf>
- UK Blood Transfusion Services, & National Institute for Biological Standards and Control. (2010, January 15). Position statement: Creutzfeldt-Jakob disease. Consulté à la page : http://www.transfusionguidelines.org.uk/docs/pdfs/dl_ps_vcjd_2010-08.pdf
- Union européenne (UE). (2005). *Feuille de route pour les EST* (Rapport final n° COM(2005) 322). Bruxelles, Belgique. Consulté à la page : http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/bse/roadmap_fr.pdf
- United States International Trade Commission. (2008, September). Global Beef Trade: Effects of Animal Health, Sanitary, Food Safety, and Other Measures on U.S. Beef Exports. USITC. Consulté à la page : <http://www.usitc.gov/publications/332/pub4033.pdf>
- Vérificateur général du Canada. (décembre 2000). Rapport du vérificateur général du Canada. Chapitre 20: La gestion ministérielle axée sur les résultats et la gestion des questions horizontales axée sur les résultats.
- Vérificateur général du Canada. (novembre 2006). Rapport du vérificateur général du Canada. Chapitre 8: L'affectation des fonds aux programmes de réglementation – Santé Canada.
- Wang, Z., & Coulthart, M. B. (2011, February 9). *Are We Prepared for Human Chronic Wasting Disease?* Workshop summary presented at the Management of CWD in Canada: Past practices, current conditions, current science, future risks and options, Edmonton, Alberta. Consulté à la page : http://www2.ccwhc.ca/publications/CWD_Workshop_Summary_February_9-10_2011_Edmonton_Final_20110515.pdf
- Ward, H. J. T., & Knight, R. S. G. (2009). Transmissible Spongiform Encephalopathy and Meat Safety. *Safety of Meat and Processed Meat*, 125–146.
- Wiggins, R. C. (2009). Prions and the Transmissible Spongiform Encephalopathies. In D. W. McCandless (Ed.), *Metabolic Encephalopathy* (pp. 531–550). Springer.
- Wilson, K., Hébert, P. C., Laupacis, A., Dornan, C., Ricketts, M., Ahmad, N., & Graham, I. (2001). A policy analysis of major decisions relating to Creutzfeldt-Jakob disease and the blood supply. *Canadian Medical Association Journal*, 165(1), 59–65.
- World Health Organization (WHO). (2001). *Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine: A Worldwide Review*. Consulté à la page : <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h2943e/h2943e.pdf>
- World Health Organization (WHO). (2006). WHO guidelines on tissue infectivity distribution in transmissible spongiform encephalopathies. Consulté à la page : <http://www.who.int/bloodproducts/TSEPUBLISHEDREPORT.pdf>
- World Health Organization (WHO). (2009). *Safety issues in the preparation of homeopathic medicines*. Geneva, Switzerland: WHO Press. Consulté à la page : <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/Homeopathy.pdf>
- World Health Organization (WHO). (2011). International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH). Consulté à la page : <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/irch/en/index.html>
- World Health Organization. (WHO). (2010). World Health Organization Tables on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies. Consulté à la page : <http://www.who.int/bloodproducts/tablestissueinfectivity.pdf>

Note en fin de texte

- ¹ Les promoteurs ne sont tenus de fournir de l'information sur les ingrédients d'origine animale que pour les nouveaux médicaments (titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues*). Cependant, avant 2010, l'industrie fournissait volontairement de l'information sur les ingrédients d'origine animale pour le titre 1, Médicaments à usage humain et vétérinaire.
- ² Les maladies zoonotiques sont celles qui existent normalement chez les animaux, mais peuvent être transmises aux humains.
- ³ L'ASPC a évalué ses activités relatives à l'ESB en 2008 (ASPC, sans date).
- ⁴ Les fonctions d'affectation de ressources, de mesure du rendement et de production de rapports sont depuis devenues la responsabilité de la Direction de la gestion des ressources et des opérations (DGRO).
- ⁵ La BDPP contient aussi des entreprises autorisées à produire, importer ou distribuer des produits désinfectants au Canada. Ces entreprises ont été conservées dans l'échantillon, sur les conseils de la DPT, car le problème de la contamination par des prions concerne également ce genre de produits.
- ⁶ Ce problème ne s'appliquait pas aux associations professionnelles ou au secteur alimentaire, qui se trouvaient dans une seule base de données (SGII). Cette tâche a été rendue plus complexe parce que les noms des entreprises n'étaient pas toujours entrés de façon uniforme dans les bases de données sources. Les entrées en double et en triple ont été repérées manuellement, plutôt que par la programmation, d'où une possibilité d'erreur.
- ⁷ Cette observation ne signifie pas que les mesures de gestion du risque ne seraient plus requises après l'obtention par le Canada du statut de pays « à risque négligeable ».
- ⁸ L'agent de l'ESB atypique de type H (H-BSE) et les agents atypiques de l'ESB de type L (L-BSE ou BASE) sont deux agents de l'ESB atypiques, découverts après 2004.
- ⁹ Une approche prudente signifie qu'en l'absence de données scientifiques, il ne faut pas retarder la mise en œuvre de mesures de protection.
- ¹⁰ Possédant deux formes identiques d'un gène donné, héritées de chacun des parents.
- ¹¹ Il a été souligné que la MDC est un phénomène strictement nord-américain et que, conséquemment, le Canada pourrait devoir jouer un rôle de chef de file pour amener la communauté internationale à créer un cadre de gestion du risque pour la MDC.
- ¹² Comme indiqué précédemment, les activités de l'ACIA, notamment ses activités de conformité et d'application à l'égard des aliments, dépassent la portée de la présente évaluation, qui porte sur les activités de Santé Canada.
- ¹³ À Santé Canada, le SMA de la DGPSA a été désigné responsable du comité consultatif interorganismes des SMA et champion du dossier, et le directeur général de la Direction des aliments a été désigné responsable de la DGPSA et de Santé Canada et champion du dossier (Santé Canada, 2007b). On a laissé entendre que la structure de gouvernance établie dans le plan d'action contre les EST avait été mise en place avant les initiatives de l'ESB et qu'elle avait été remplacée lorsque ces initiatives avaient été mises en œuvre, mais aucun document corroborant cette affirmation n'a été trouvé dans le cadre de l'évaluation.
- ¹⁴ Des comptes rendus de réunions de l'équipe scientifique et de l'équipe des politiques auraient été produits pendant cette période, mais ils n'ont pas fait l'objet d'un examen par l'évaluateur.
- ¹⁵ La responsabilité d'allouer les fonds liés à l'ESB aurait été transférée à la DPPAI en 2003 ou en 2004, mais l'évaluateur n'a pu le confirmer.
- ¹⁶ On trouvera davantage de renseignements sur les activités du secrétariat des EST qui ont été menées en collaboration avec la DA à la section 4.2.3.
- ¹⁷ Des cadres de mesure du rendement ont été créés pour l'évaluation du risque, la recherche, le suivi et le traçage, l'évaluation des produits et les activités de conformité et d'application, ainsi que pour les activités de coordination et de communication.
- ¹⁸ L'équipe scientifique a aussi créé un format et une approche analytique normalisés pour évaluer les risques, qui sont mentionnés dans le modèle d'évaluation des risques d'EST (Santé Canada, 2002d).
- ¹⁹ On ignore quand la DPBTG a commencé à mener de telles évaluations.
- ²⁰ Selon l'ébauche de politique, il est interdit d'utiliser les tissus suivants dans la fabrication et/ou la transformation de produits de santé naturels : cerveau, glande pinéale, dure-mère, glande pituitaire, rétine, nerf optique, moelle épinière, ganglions spinaux, ganglions trigéminalés, colonne vertébrale, crâne de tous les animaux pouvant être naturellement atteints d'EST (aussi appelés animaux pertinents) (p. ex. bovins, bisons,

chevreuils, wapitis, moutons, chèvres, chats, lions, tigres, panthères, visons), de même que les amygdales et l'intestin grêle des bovins.

- 21 Selon l'information fournie par la DGPSA (qui n'a pu faire l'objet d'une vérification indépendante dans le cadre d'une évaluation de documents officiels) et l'information figurant dans le tableau 1, Santé Canada a imposé une nouvelle exigence aux fabricants en 1992, qui leur enjoignait de fournir de l'information sur les tissus animaux utilisés dans les produits pharmaceutiques.
- 22 Selon l'information fournie par la DGPSA (qui n'a pu faire l'objet d'une vérification indépendante dans le cadre d'une évaluation de documents officiels) et l'information figurant dans le tableau 1, Santé Canada a communiqué avec l'industrie pharmaceutique à deux reprises, en 1999 puis en 2001, pour recueillir de l'information sur les matières d'origine animale utilisées dans les produits pour lesquels un DIN avait été émis.
- 23 Les promoteurs ne sont tenus de fournir de l'information sur les ingrédients d'origine animale que pour les nouveaux médicaments (titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues*). Cependant, avant 2010, l'industrie fournissait volontairement de l'information sur les ingrédients d'origine animale pour certains médicaments du titre 1. Une proposition visant à obliger l'industrie à fournir de l'information sur les ingrédients d'origine animale dans le cas des composants non médicinaux a été publiée dans la partie I de la *Gazette du Canada* le 8 octobre 2011 dans le but de solliciter des commentaires.
- 24 À proprement parler, la politique de destruction des MRS a été élaborée et mise en œuvre avant la création de l'initiative de l'ESB I et II, mais elle est incluse ici étant donné que la période visée par l'évaluation est de 1999 à aujourd'hui.
- 25 Les données probantes tirées de la littérature au sujet de la transmission de l'ESB par le sang et les produits sanguins sont décrites à la section 4.1.1.
- 26 PrioNet Canada est financé par le programme fédéral de Centres d'excellence du Canada dans le but d'élaborer des stratégies pour « atténuer, et ultimement éradiquer, les maladies à prions » (PrioNet Canada, 2011).
- 27 Aux fins de la présente analyse, « les répondants appartenant aux secteurs des produits de santé » comprenaient tous les répondants qui s'identifiaient comme faisant partie d'au moins un des secteurs suivants : produits pharmaceutiques, produits biologiques/radiopharmaceutiques, instruments médicaux, produits de santé naturels, médicaments vétérinaires.
- 28 C'est-à-dire que ces constatations pourraient refléter l'opinion des personnes particulières qui ont participé à l'enquête; malgré tous les efforts déployés pour cibler l'enquête sur des individus ayant une responsabilité directe dans les questions réglementaires, il est possible que, dans certains cas, des représentants moins informés du secteur aient rempli le questionnaire d'enquête.
- 29 Les réunions de recherche sur les EST visaient à accroître l'efficacité des initiatives de recherche fédérales en rassemblant les chercheurs de divers ministères du gouvernement fédéral. La réunion de 2005 comptait des représentants de Santé Canada, de l'ACIA, de l'ASPC, d'AAC et de Parcs Canada. La réunion de 2006 comptait des participants non gouvernementaux et internationaux ainsi que des ministères du gouvernement fédéral. Les sujets de présentation portaient sur les EST et les problèmes connexes, comme la surveillance et l'identification des EST chez les humains et les animaux et dans les produits, les méthodes de diagnostic pour les maladies à prion et les techniques pour l'élimination des carcasses infectées et la réduction du risque d'exposition.
- 30 Plusieurs informateurs clés externes ont déclaré qu'à leur avis, Santé Canada est à l'avant-plan des ministères du gouvernement fédéral dans son approche de la prise de décisions fondées sur des données factuelles et le risque, en évoquant le cadre de prise de décisions de Santé Canada pour l'identification, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé.
- 31 On a souligné que certains membres de PrioNet sont associés à l'industrie.
- 32 L'objectif du GTHM est de favoriser la convergence des pratiques réglementaires en vue d'assurer la sécurité, l'efficacité/le rendement et la qualité des instruments médicaux.
- 33 Il semble cependant que son utilisation au Canada ne vise pas à réduire le risque de transmission de la vMCJ.
- 34 On a aussi demandé aux participants à l'enquête auprès de l'industrie si ces risques ont été réduits, et ils étaient partagés à peu près également entre ceux qui croyaient que les risques avaient été réduits et ceux qui ne le savaient pas.
- 35 À l'exception du Bureau des matériels médicaux au sein de la DPT, en ce qui concerne les matériels ou instruments médicaux, et de la politique d'exclusion de donneurs de sang potentiels de la DPBTG.
- 36 Par MCJ iatrogénique, on entend une maladie qui résulte d'une transmission causée par une chirurgie cérébrale, une greffe cornéenne, une greffe de dure-mère ou une injection d'hormone de croissance humaine; il peut également s'agir d'un cas de vMCJ contractée à la suite d'une transfusion (ASPC, 2011).

-
- ³⁷ La vMCJ est une maladie causée par l'exposition à l'ESB.
- ³⁸ AAC est le ministère fédéral responsable de la mise en œuvre de mesures visant à atténuer les effets économiques, pour les éleveurs de bétail, de la fermeture des frontières internationales au bœuf canadien.
- ³⁹ En fait, les questions d'efficacité et d'économie ne peuvent pas être soulevées dans ce contexte étant donné qu'elles supposent que les activités ont été menées à bien et que des extraits ont été produits comme prévu.
- ⁴⁰ Même si certains informateurs clés sont d'avis que le Canada pourrait améliorer ses mesures de contrôle de l'ESB/EST en mettant en œuvre des tests de dépistage complets dans les abattoirs, à l'exemple de l'Allemagne et du Japon, d'autres ont souligné que les tests appliqués par ces pays étaient motivés par la volonté de raffermir la confiance du consommateur après l'effondrement du marché intérieur du bœuf. Comme indiqué précédemment, une telle crise de confiance du consommateur ne s'est pas produite au Canada. Cependant, selon la feuille de route de l'EST de l'Union européenne (UE, 2005), ces tests sont avant tout une mesure de surveillance, plutôt qu'une mesure de prévention.
- ⁴¹ Les promoteurs ne sont tenus de fournir de l'information sur les ingrédients d'origine animale que pour les nouveaux médicaments (titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues*). Cependant, avant 2010, l'industrie fournissait volontairement de l'information sur les ingrédients d'origine animale pour le titre 1, Médicaments à usage humain et vétérinaire. Une proposition visant à obliger l'industrie à fournir de l'information sur les ingrédients d'origine animale pour les ingrédients non médicinaux a été publiée dans la partie I de la *Gazette du Canada* le 8 octobre 2011 dans le but de solliciter des commentaires.