



# **Évaluation du Programme de contributions pour la sûreté du sang de l'Agence de la santé publique du Canada de 2017-2018 à 2021-2022**

---

Préparé par le Bureau de l'audit et de l'évaluation  
Santé Canada et Agence de la santé publique du Canada

Février 2023

## Table des matières

Liste des acronymes	i
Résumé	ii
Réponse et plan d'action de la direction	iii
1.0 Description du Programme	1
2.0 Approche de l'évaluation	2
3.0 Conclusions	3
4.0 Conclusions	8
5.0 Recommandations	9
Annexe 1 : Budget et dépenses réelles	11
Annexe 2 : Approche et limites	12
Annexe 3 : Système de transfusion et de transplantation au Canada	15
Notes de fin de document	16

## Liste des acronymes

ASPC	Agence de la santé publique du Canada
CTO	Cellules, tissus et organes
PCSS	Programme de contribution pour la sûreté du sang
SSCTO	Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes
SSET	Système de surveillance des erreurs transfusionnelles
SSIT	Système de surveillance des incidents transfusionnels

## Résumé

Ce rapport présente les résultats de l'évaluation du Programme de contributions pour la sûreté du sang (PCSS) pour la période de 2017-2018 à 2021-2022. L'objectif de cette évaluation était d'évaluer l'incidence, l'utilité et la pertinence de l'information produite à partir de trois systèmes de surveillance : le Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT), le Système de surveillance des erreurs transfusionnelles (SSET) et le Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes (SSCTO). L'évaluation n'avait pas pour objectif d'examiner les activités réalisées par les provinces et les territoires ni leur participation au PCSS.

---

### Contexte du programme

La sûreté du sang a été reconnue comme un enjeu de taille au Canada à la suite de la contamination des réserves canadiennes de sang par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et le virus de l'hépatite C à la fin des années 1970 et au cours des années 1980. Dans le rapport définitif de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada (aussi appelée la Commission d'enquête Krever), publié en novembre 1997, le juge Krever a souligné l'importance de la surveillance pour garantir la sûreté du sang au Canada. La réponse du gouvernement fédéral comprenait une série d'initiatives visant à appuyer et à renforcer la sûreté du système du sang du Canada, y compris le Programme de contributions pour la sûreté du sang (PCSS).

Ce programme vise à favoriser l'élaboration et l'amélioration des systèmes provinciaux et territoriaux de suivi des événements indésirables associés à la transfusion de sang et de produits sanguins et à la transplantation de cellules, de tissus et d'organes. Le PCSS fournit directement des fonds aux provinces et aux territoires pour qu'ils effectuent au moyen des trois systèmes (le SSIT, le SSET et le CTOSS) des activités de surveillance de la sûreté du sang et des produits sanguins, ainsi que des cellules, des tissus et des organes (CTO).

---

### Principales constatations

La hausse continue des besoins en sang, en produits sanguins et en CTO de même que de leur utilisation dans les activités de transfusion et de transplantation au Canada entraîne un risque élevé d'événements indésirables liés à la transfusion et à la transplantation. La surveillance des événements indésirables permet d'intervenir rapidement en cas de menace ou de problème nouveau ou jusque-là inconnu lié au sang ou aux CTO.

L Les données recueillies ont mis en évidence la valeur potentielle que les trois systèmes de surveillance élaborés par l'ASPC à la suite du rapport de la Commission d'enquête Krever pouvaient ajouter au système global de biovigilance. Les utilisateurs de ces systèmes estiment que l'ASPC recueille le bon type de données, mais ne partage pas tous les renseignements recueillis. Les utilisateurs voulaient obtenir de l'information, communiquée en temps opportun, sur les nouveaux enjeux et menaces à l'échelle du pays pour la sûreté du sang, des produits sanguins et des CTO, plutôt qu'un simple résumé des données à l'échelle nationale, afin de mieux éclairer la planification et la prise de décisions au sein de leurs juridictions respectives.

Les données de surveillance générées par les provinces et les territoires étaient appropriées, et elles sont utilisées par les administrations respectives. Cependant, l'information fournie par l'ASPC à l'échelle nationale n'a pas été communiquée en temps opportun et n'a pas été utilisée pour éclairer

davantage la planification et la prise de décisions au sein des provinces et des territoires. Dans certains cas, les provinces et les territoires entreprennent eux-mêmes un certain degré d'analyse plurigouvernementale, un rôle qui, selon eux, devrait être assumé par l'ASPC.

Il convient de souligner que, lors de l'évaluation du PCSS de 2014, les utilisateurs avaient également indiqué que la communication de l'information en temps opportun et l'utilité des données de surveillance posaient problème, et qu'ils s'attendaient à ce que les trois systèmes de surveillance soient pleinement opérationnels, conformément à ce qui avait été prévu initialement par les responsables du programme. Même si les responsables du programme ont affirmé que le SSET et le SSCTO sont des systèmes sentinelles pleinement opérationnels depuis 2009 et 2018, respectivement, il n'existe aucune preuve manifeste de ces décisions et que celles-ci ont été communiquées aux partenaires. En fait, selon le site Web public de l'Agence, le SSCTO est toujours désigné comme un projet pilote, tandis que le SSET n'est pas clairement désigné comme un système sentinelle, contrairement à d'autres systèmes de surveillance sentinelle.

---

## Recommandations

---

Les éléments probants de l'évaluation examinés dans ce rapport ont mené à la formulation des recommandations suivantes.

**Recommandation 1 :** Définir et communiquer clairement le rôle, les responsabilités et les priorités de l'ASPC, en collaboration avec tous les partenaires, pour :

- a) soutenir financièrement les systèmes de surveillance des erreurs et des événements indésirables associés à la transfusion de sang et de produits sanguins et à la transplantation de cellules, d'organes et de tissus au Canada;
- b) surveiller, analyser et signaler les erreurs et les événements indésirables liés aux activités de transfusion et de transplantation au Canada.

**Recommandation 2 :** D'après les résultats de la première recommandation, déterminer les structures nécessaires pour assurer la diffusion en temps opportun de l'information de surveillance du PCSS.

## Réponse et plan d'action de la direction

### Évaluation du Programme de contributions pour la sûreté du sang de l'Agence de la santé publique du Canada

Recommandations	Réponse	Plan d'action	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsables	Ressources
Recommandation formulée dans le rapport d'évaluation	Indiquer si la direction du programme approuve la recommandation, l'approuve sous certaines conditions, ou la désapprouve, et préciser la raison	Indiquer les mesures qui seront prises par la direction du programme pour donner suite à la recommandation	Indiquer les principaux produits livrables	Inscrire l'échéancier pour la mise en œuvre de chaque produit livrable	Indiquer le cadre supérieur et le cadre de direction (niveau DG et SMA) qui devront rendre compte de la réalisation de chacun des produits livrables	Décrire les ressources humaines et financières nécessaires pour donner suite à la recommandation, notamment leur source (nouvelle source ou budget existant)

<p>Recommandation 1 : Définir et communiquer clairement le rôle, les responsabilités et les priorités de l'ASPC, en collaboration avec tous les partenaires, pour :</p> <p>a) surveiller, analyser et signaler les erreurs et les événements indésirables liés aux activités de transfusion et de transplantation au Canada; b) soutenir financièrement les systèmes de surveillance des erreurs et des événements indésirables associés à la transfusion de sang et de produits sanguins et à la transplantation de cellules, d'organes et de tissus au Canada.</p>	<p>Acceptée</p>	<p>Le Centre de la lutte contre les maladies transmissibles et les infections (CLMTI) collaborera à l'interne avec ses partenaires fédéraux pour déterminer les rôles et les responsabilités de l'ASPC. Une fois que ce sera fait, le CLMTI coordonnera les consultations avec les partenaires externes du secteur du sang, ainsi que des cellules, des tissus et des organes (CTO) pour les mobiliser à l'égard de la décision prise.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mandat des consultations (internes et externes).</li> <li>• Rapport comprenant des options définissant clairement les rôles, les responsabilités et les priorités de l'ASPC en matière de surveillance de la sûreté du sang et des CTO.</li> <li>• Rapport comprenant des options définissant les meilleurs moyens et approches pour permettre à l'ASPC de soutenir financièrement la surveillance de la sûreté du sang et des CTO au Canada.</li> </ul>	<p>Juin 2024</p>	<p>DG, CLMTI V.-P., Direction générale des programmes des maladies infectieuses (DGPMI)</p>	<p>Utiliser les ressources existantes</p>
<p>Recommandation 2 : D'après les résultats de la première recommandation, déterminer les structures nécessaires pour assurer la diffusion en temps</p>	<p>Acceptée sous réserve de certaines conditions. La réponse sera guidée par le résultat de la première recommandation. Détails à déterminer.</p>	<p>à déterminer (selon la Recommandation 1)</p>	<p>à déterminer</p>	<p>à déterminer</p>	<p>à déterminer</p>	<p>à déterminer</p>

Recommandations	Réponse	Plan d'action	Produits livrables	Date d'achèvement prévue	Responsables	Ressources
Recommandation formulée dans le rapport d'évaluation	Indiquer si la direction du programme approuve la recommandation, l'approuve sous certaines conditions, ou la désapprouve, et préciser la raison	Indiquer les mesures qui seront prises par la direction du programme pour donner suite à la recommandation	Indiquer les principaux produits livrables	Inscrire l'échéancier pour la mise en œuvre de chaque produit livrable	Indiquer le cadre supérieur et le cadre de direction (niveau DG et SMA) qui devront rendre compte de la réalisation de chacun des produits livrables	Décrire les ressources humaines et financières nécessaires pour donner suite à la recommandation, notamment leur source (nouvelle source ou budget existant)
opportun de l'information de surveillance du PCSS.						

## 1.0 Description du Programme

### 1.1 Contexte du programme

La sûreté du sang a été reconnue comme un enjeu de taille au Canada à la suite de la contamination des réserves canadiennes de sang par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et le virus de l'hépatite C à la fin des années 1970 et au cours des années 1980. Dans le rapport définitif de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada (aussi appelée Commission d'enquête Krever), publié en novembre 1997, le juge Krever a souligné l'importance de la surveillance pour garantir la sûreté du sang au Canada. La réponse du gouvernement fédéral comprenait une série d'initiatives visant à appuyer et à renforcer la sûreté du système du sang du Canada, y compris le Programme de contributions pour la sûreté du sang (PCSS).

### 1.2 Profil du programme

Le PCSS fournit du financement, par le biais d'accords de contribution, pour permettre aux provinces et aux territoires d'appuyer l'élaboration et l'amélioration des systèmes provinciaux et territoriaux de suivi des événements indésirables associés à la transfusion de sang et de produits sanguins et à la transplantation de cellules, de tissus et d'organes (CTO). Le financement du PCSS peut également être utilisé pour la réalisation de recherches ciblées visant à déterminer et à évaluer les risques associés à l'utilisation de sang, de produits sanguins, de cellules, d'organes et de tissus. Les bénéficiaires du financement du PCSS comprennent les gouvernements provinciaux et territoriaux, les centres de transfusion et de transplantation, les organismes et les groupes désignés par les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé pour surveiller les erreurs et les événements indésirables associés au sang, aux tissus et aux organes ainsi que des organisations canadiennes sans but lucratif qui appuient les activités de

surveillance des erreurs et des événements indésirables liés aux transfusions dans les provinces et les territoires.

Les bénéficiaires du PCSS comprennent les organismes qui reçoivent du financement et qui profitent d'une capacité accrue en matière d'échange de renseignements sur les transfusions et les transplantations et de collecte et d'analyse de données. Lorsque le PCSS a été mis en place dans les années 1990, on s'attendait à ce que les praticiens de la santé publique tirent profit de l'amélioration des connaissances sur les maladies infectieuses liées au sang, aux produits sanguins et à la transplantation de CTO, ainsi que d'une rapidité de diagnostic accrue. Les autorités sanitaires fédérales et provinciales devaient également profiter de la disponibilité accrue des données probantes pour guider l'élaboration de politiques de santé, la planification de la santé publique et l'élaboration de programmes ainsi que pour éclairer les décisions sur les mesures à prendre en cas d'éclosions ou d'autres urgences en santé publique. Au bout du compte, on s'attendait à ce que les Canadiens aient accès à du sang, à des produits sanguins, à des CTO de plus grande qualité et à ce qu'ils profitent de meilleures pratiques permettant de diminuer le nombre d'événements indésirables et d'accroître la sécurité des patients.

Le PCSS comprend les systèmes de surveillance suivants :

- Système de surveillance des erreurs transfusionnelles (SSET) : Le SSET est un système en ligne non punitif et anonyme de déclaration des erreurs conçu pour recueillir les événements réels qui surviennent dans la chaîne de transfusion du sang, des composants sanguins et des dérivés du plasma, et qui peuvent ou non avoir entraîné des conséquences indésirables. Il comprend également les événements « évités de justesse », c'est-à-dire les situations où une erreur est relevée avant qu'un produit soit administré à un patient. Le SSET est un projet pilote qui a été lancé en 2005 et auquel participent 15 hôpitaux de quatre provinces.
- Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT) : Le SSIT est un système national de surveillance volontaire qui

est en place depuis 2001 et qui vise à recueillir de l'information sur les événements indésirables modérés et graves liés à la transfusion de sang, de composants sanguins et de dérivés du plasma. Les événements sont saisis grâce aux données fournies par les hôpitaux, ainsi que par les provinces et les territoires. Le SSIT permet d'assurer le suivi de vingt-quatre événements indésirables et infections. Toutes les provinces et tous les territoires, à l'exception du Nunavut, fournissent des données au SSIT. À l'heure actuelle, le SSIT assure le suivi de plus de 94 % des activités liées aux transfusions de sang au Canada. Les hôpitaux déclarent les événements indésirables liés aux transfusions (EIT) aux bureaux provinciaux et territoriaux responsables de la surveillance en utilisant un format standard. Les bureaux de surveillance provinciaux et territoriaux soumettent ensuite les données à l'ASPC.

- Système de surveillance des cellules, des tissus et des organes (SSCTO) : Le SSCTO est un système de surveillance (depuis 2011) auquel participent cinq établissements de transplantation au Canada et qui met principalement l'accent sur la surveillance des receveurs d'allogreffons de tissus et de produits tissulaires; à l'heure actuelle, il n'effectue pas le suivi de l'information relative aux organes et aux cellules. S'il était entièrement mis en œuvre, le système permettrait de recueillir des données sur les événements indésirables modérés et graves et, finalement, sur les erreurs graves et les événements évités de justesse afin de pouvoir faire le suivi des tendances concernant les risques connus et émergents et de réduire la transmission de maladies infectieuses lors de transplantations.

Les bénéficiaires reçoivent du financement du PCSS pour établir des activités de surveillance des événements indésirables liés à la transfusion de sang et de produits sanguins et à la transplantation

de CTO, ce qui comprend notamment les maladies infectieuses, les réactions allergiques et les événements à médiation immunitaire (c'est-à-dire pour établir les trois systèmes de surveillance). Ils conçoivent et améliorent des activités de recherche ciblées axées sur la surveillance et le soutien qui visent à cerner et à définir les risques associés à l'utilisation du sang, des produits sanguins et des CTO.

Les bénéficiaires soumettent ensuite les données<sup>i</sup> à l'ASPC en fonction d'une entente sur l'échange de données convenue d'un commun accord; cette entente est généralement approuvée chaque année entre mai et juillet. Le personnel du programme évalue et valide les données, puis les regroupe avec celles provenant d'autres systèmes de déclaration, comme les systèmes de déclaration obligatoire à Santé Canada, afin d'assurer une certaine uniformité. Une fois que les données ont été validées, le personnel du programme les analyse et discute des résultats avec les provinces et les territoires lors de réunions, de conférences ou de webinaires. La dernière étape du processus consiste à rédiger un rapport officiel, qui est renvoyé aux bénéficiaires aux fins d'examen et de rétroaction, avant d'être présenté au public.

Le PCSS dispose d'un budget annuel de 4 millions de dollars, dont 2,19 millions de dollars en contributions, ainsi que 1,6 million de dollars pour les salaires et les coûts de fonctionnement et d'entretien.

## 2.0 Approche de l'évaluation

### 2.1 Portée de l'évaluation

L'évaluation était principalement axée sur la valeur du Programme de contributions pour la sûreté du sang (PCSS) de l'ASPC et portait sur les activités pour la période de 2017-2018 à 2021-2022.

Les évaluateurs ont utilisé de multiples sources de données quantitatives et qualitatives pour assurer la validité des résultats. Il s'agissait notamment d'une revue de la littérature et de la documentation, d'entretiens avec des informateurs clés et d'une comparaison des systèmes de surveillance d'autres pays. Voir l'annexe 2 pour la méthodologie détaillée, les limites et les stratégies d'atténuation.

## 2.2 Questions d'évaluation

L'évaluation a porté sur les répercussions des activités du programme, la diffusion en temps opportun et l'utilité de l'information des trois systèmes de surveillance, la question de savoir si les composantes appropriées étaient en place pour mettre en œuvre le PCSS et la pertinence du programme au fil du temps.

### Questions d'évaluation

1. Dans quelle mesure les données de surveillance de l'ASPC sont-elles utilisées pour orienter les mesures de santé publique liées à la sûreté du sang, des produits sanguins ainsi que des cellules, des tissus et des organes?
2. Comment les données de surveillance sont-elles recueillies, diffusées et utilisées pour favoriser le transfert des connaissances, de l'expertise et des pratiques exemplaires?
3. Les composantes requises du programme sont-elles présentes, et les données appropriées sont-elles recueillies par les systèmes de surveillance de l'ASPC?
4. Dans quelle mesure le programme est-il demeuré pertinent au fil du temps pour ce qui est d'assurer la sûreté et la qualité du sang et des produits sanguins?

## 3.0 Conclusions

### 3.1 Rôle de l'ASPC dans le système de transfusion et de transplantation au Canada

**Les événements indésirables liés à la transfusion et à la transplantation posent un risque pour la santé et la sécurité des Canadiens. Bien qu'il soit important que les provinces et les territoires aient la capacité de recueillir leurs propres données pour surveiller les événements indésirables liés aux activités de transfusion et de transplantation et y remédier, on ne sait pas très bien quel devrait être le rôle de l'ASPC à l'avenir et notamment si l'ASPC devrait continuer de soutenir financièrement les trois systèmes de surveillance de la sûreté de la transfusion et de la transplantation.**

Selon les données probantes recueillies, il est important d'établir un système national de biovigilance<sup>ii</sup> pour assurer la surveillance des activités de transfusion et de transplantation au Canada pour les raisons suivantes :

- le nombre de transfusions et de transplantations augmente au fil du temps;
- le Canada est l'un des plus grands utilisateurs de produits de protéines plasmatiques par habitant au monde;
- le besoin de transplantations devrait augmenter de 152 % au cours des 20 prochaines années;
- les risques pour la sûreté du sang et des tissus augmentent en raison de la mondialisation, de l'immigration, des voyages internationaux et des changements climatiques.

Un système national de biovigilance permettrait au Canada d'intervenir rapidement en cas de risque nouveau ou jusque-là inconnu pour la sûreté du sang et des CTO. Comme il a été souligné dans l'évaluation précédente en 2014, depuis la Commission Krever

en 1996, d'autres organisations comme la Société canadienne du sang (SCS), Héma-Québec (HQ) et Santé Canada ont également établi des rôles dans le système de transfusion et de transplantation au Canada pour surveiller les activités liées à la sûreté du sang, et elles prennent des mesures correctives pour assurer la sûreté, la qualité et l'utilisation des produits. Santé Canada réglemente la sûreté du sang et des produits à base de plasma au moyen du *Règlement sur le sang*. La SCS et HQ veillent à ce que les patients aient un accès fiable à du sang, du plasma, des cellules souches, des organes et des tissus de grande qualité. L'ASPC assure la surveillance à l'échelle nationale des erreurs et des événements indésirables associés à la transfusion de sang et de produits sanguins et à la transplantation de CTO au Canada. L'annexe 3 présente un résumé des rôles des intervenants clés du système de transfusion et de transplantation au Canada.

Les intervenants externes ont mentionné l'importance du rôle joué par l'ASPC et ont souligné plus particulièrement les réussites suivantes :

- établir des outils et des normes de surveillance nationaux (p. ex. les hôpitaux utilisent un formulaire de déclaration uniformisé et un manuel de surveillance pour la collecte de données), même si aucun exemple de nouvel outil ou de changement apporté aux normes n'a été trouvé pour la présente période d'évaluation;
- convoquer les comités permanents et les groupes de travail pour appuyer l'établissement, le suivi et l'utilisation continue des systèmes de surveillance;
- appuyer les activités d'application des connaissances visant à réduire les risques pour la santé liés aux transfusions et aux transplantations (p. ex. téléconférences mensuelles pour uniformiser le codage);
- coordonner des comités spéciaux pour examiner les données de surveillance nationales.

Les données probantes ont mis en évidence à quel point il est important que les provinces et les territoires aient la capacité de recueillir leurs propres données afin de surveiller les événements indésirables liés aux activités de transfusion et de transplantation et d'y remédier. Cependant, des questions ont été soulevées quant à savoir s'il était toujours approprié pour l'ASPC de fournir un soutien financier aux provinces et aux territoires par le biais d'accords de contribution pour renforcer la capacité relative aux systèmes de surveillance.

D'après les données recueillies, le SSIT est jugé pleinement opérationnel. Même si les responsables du programme ont affirmé que le SSET et le SSCTO sont des systèmes sentinelles pleinement opérationnels depuis 2009 et 2018, respectivement, il n'existe aucune preuve manifeste de la décision de faire passer ces deux systèmes du statut de projets pilotes au statut de systèmes de surveillance sentinelle et de la communication de cette décision aux partenaires. En fait, selon le site Web public de l'Agence, le SSCTO est toujours désigné comme un projet pilote, tandis que le SSET n'est pas clairement désigné comme un système sentinelle (contrairement à d'autres systèmes de surveillance sentinelle tels que FoodNet Canada et le Programme canadien de surveillance des infections nosocomiales).

Au départ, les autorisations de programme<sup>iii</sup> ont été établies pour offrir une aide financière aux centres de transfusion et de transplantation désignés dans les provinces et les territoires afin de mettre en place la capacité nécessaire pour surveiller efficacement ces activités. Ces autorisations ont permis de cerner l'élaboration de systèmes de surveillance pleinement opérationnels (c.-à-d. SSET, SSIT et SSCTO) dans chaque province et territoire comme des résultats clés attendus à court terme, bien qu'aucun échéancier précis n'ait été précisé.

La figure 1 montre la couverture nationale actuelle des trois systèmes de surveillance. Dans le cas du SSET et du SSCTO, on compte actuellement seulement quelques provinces et territoires qui participent aux systèmes de surveillance. Les personnes interrogées ont signalé que des retards dans la réalisation de ces deux projets pilotes mettent en péril la qualité et l'intégralité des données recueillies par ces systèmes et leur utilité. Il convient également de souligner qu'à l'heure actuelle, ces données ne sont pas saisies par les autres partenaires tels que Santé Canada, la SCS ou HQ, ce qui crée des lacunes dans le système de transfusion et de transplantation au Canada.

**Figure 1 : Couverture du PCSS dans les provinces et les territoires**

Les personnes interrogées à l'externe ont souligné que les réunions annuelles des groupes de travail pour les trois systèmes de surveillance sont utiles et pertinentes. Un examen des documents de gouvernance a montré que les membres du groupe de travail de chaque système de surveillance s'étaient réunis et avaient discuté de sujets comme les pratiques exemplaires, notamment la mise à jour du manuel de l'utilisateur de chaque système de surveillance respectif (p. ex. nouveaux codes de rapports, nouvelles définitions de cas); l'échange de mises à jour (p. ex. nouvelle formation) et des résultats préliminaires de la surveillance, ainsi que des difficultés comme la qualité des données (p. ex. doublons, données manquantes), ou la sous-déclaration dans différents sites. Ces renseignements ont été

	SSCTO	SSET	SSIT
Terre-Neuve-et-Labrador			✓
Île-du-Prince-Édouard			✓
Nouvelle-Écosse	✓	✓	✓
Nouveau-Brunswick	✓		✓
Québec	✓	✓	✓
Ontario	✓	✓	✓
Manitoba			✓
Saskatchewan			✓
Alberta	✓		✓
Colombie-Britannique		✓	✓
Yukon			✓
Territoires du Nord-Ouest			✓
Nunavut			

corroborés par des personnes

interrogées à l'externe, qui ont mentionné que ces réunions étaient un endroit propice pour transmettre des renseignements aux autres sur ce qui fonctionne bien, ainsi que pour cerner les préoccupations courantes.

### 3.2 Soutien du transfert des connaissances, de l'expertise et des pratiques exemplaires

### 3.3 Utilisation de l'information de surveillance pour guider les mesures de santé publique

**L'information de surveillance n'a pas été publiée en temps opportun. De plus, bien que l'on recueille le bon type de données, l'information de surveillance diffusée aux autres ne comprend pas toute l'information recueillie et ne fournit qu'un résumé des données à l'échelle nationale. Par conséquent, à l'heure actuelle, on n'utilise pas l'information de surveillance provenant des trois systèmes pour influencer les politiques et la prise de décisions sur les nouveaux enjeux et menaces pour la sûreté des transfusions de sang et de produits sanguins et des transplantations de CTO.**

#### Diffusion en temps opportun de l'information de surveillance

L'information de surveillance, notamment les rapports de surveillance nationaux et les résumés graphiques, n'a pas été communiquée en temps opportun, plus précisément :

- **SSET** : Le dernier rapport sur le SSET, qui présente l'information de surveillance de 2012 à 2016, a été publié en mars 2021. De plus, un résumé graphique de l'information de surveillance pour la période de 2017 à 2019 a été transmis aux intervenants en 2022.
- **SSIT** : Bien que l'information de surveillance la plus récente publiée en ligne pour le SSIT remonte à 2013, un rapport supplémentaire présentant des données de 2013 à 2017 a été transmis aux intervenants au début de 2021.
- **SSCTO** : Bien que l'information de surveillance la plus récente publiée en ligne pour le SSCTO remonte à 2013, un résumé graphique des données de 2018-2019 a été transmis aux intervenants vers le milieu de 2021. Enfin, les données de surveillance de 2001 à 2017 ont été transmises aux utilisateurs lors d'une présentation faite au groupe de travail sur le SSCTO en octobre 2018.

Ces résultats s'apparentent à ceux de l'évaluation du PCSS de 2014, selon lesquels les données de surveillance n'avaient pas été publiées depuis 2005. Les normes de service ont été élaborées en réponse aux résultats de l'évaluation précédente et visaient à assurer la transmission d'un rapport du système de surveillance complet chaque année. Cependant, rien ne montre que ces échéanciers ont été mis en œuvre comme prévu.

En comparaison, un examen des systèmes de surveillance d'autres pays a révélé que les États-Unis et le Royaume-Uni ont mis en ligne des données similaires pour 2020, tandis que l'Australie et les Pays-Bas ont diffusé les données de 2019.

L'information a été transmise aux partenaires. Le PCSS a distribué des résumés graphiques, qui sont des résumés de haut niveau des données recueillies à l'aide des systèmes de surveillance. Ces documents ont été transmis par courriel, et bien que cela permette de diffuser l'information plus rapidement aux utilisateurs comparativement à la production et à la publication en ligne de rapports complets de surveillance, ces résumés graphiques n'ont pas été distribués en temps opportun. Par exemple, les résumés graphiques concernant le SSET (2017 à 2019), et le SSCTO (2018-2019) ont été distribués en 2021 seulement.

Toutes les personnes interrogées ont convenu que l'information de surveillance n'avait pas été produite par l'ASPC en temps opportun, et, par conséquent, l'information s'est révélée moins utile et pertinente au fil du temps. L'échéancier de l'ASPC pour la diffusion de l'information diffère radicalement de celui des provinces. Certaines provinces sont en mesure de produire leurs rapports chaque année. Par exemple, en Ontario, des bulletins mensuels (comparables aux résumés graphiques de l'ASPC) sont diffusés au personnel des hôpitaux et aux intervenants (p. ex. Société

canadienne du sang, Réseau régional ontarien de coordination du sang, Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada) pour documenter les tendances en matière de production de rapports sur les réactions transfusionnelles et encourager les hôpitaux à déclarer les événements en « temps réel ».

Les ententes d'échange de données énoncent les différents calendriers d'échange de données entre l'ASPC et chaque province et territoire. En général, les provinces et les territoires transmettent leurs données à l'ASPC entre mai et juillet chaque année. On ne sait pas très bien quelles ont été les répercussions de ces problèmes sur la transmission en temps opportun de l'information de surveillance aux utilisateurs.

### Utilité de l'information de surveillance

Les provinces et les territoires utilisent leurs données sur la surveillance issues des trois systèmes pour guider leurs pratiques de transfusion et de transplantation afin d'améliorer la sécurité des patients. Par exemple, les provinces et les territoires :

- utilisent les données pour estimer le risque associé aux transfusions sanguines au sein de leur administration (dans le cas du SSIT);
- élaborent du matériel éducatif (y compris des vidéos) à l'intention des professionnels de la santé (p. ex. personnel infirmier et personnel de laboratoire) ainsi que des lignes directrices et des manuels concernant la pratique et pour communiquer avec le personnel;
- transmettent des données de surveillance aux hôpitaux en temps opportun (p. ex. diffusion de données de surveillance au moyen d'un bulletin mensuel);
- échangent de l'information avec les autres provinces et territoires (p. ex. pour cerner les événements indésirables associés à des produits sanguins);

- élaborent des applications accessibles à partir d'appareils mobiles (ainsi que des applications Web) pour la reconnaissance et la déclaration des signes et symptômes d'événements indésirables;
- utilisent des données pour influencer la législation (p. ex. en 2018-2019, les données du SSCTO ont été utilisées au Nouveau-Brunswick pour éclairer une nouvelle loi sur la surveillance des tissus dentaires);
- utilisent les données pour la recherche (p. ex. les données du SSET publiées en 2018 dans un article évalué par les pairs)<sup>iv</sup>.

Même si l'on considère que l'étendue et l'exhaustivité des données qui font actuellement l'objet d'un suivi dans les trois systèmes de surveillance sont adéquates, dans les faits, seulement une partie de celles-ci facilitent la production de l'information présentée à l'échelle nationale dans les produits de diffusion (p. ex. rapports de surveillance, résumés graphiques) qui sont transmis aux utilisateurs, ce qui limite leur utilité.

Bien que les personnes interrogées à l'externe, y compris les utilisateurs, estiment que l'ASPC a recueilli le bon type de données, elles auraient également souhaité obtenir des analyses plus détaillées des données et des tendances à l'échelle nationale, notamment la détermination des nouveaux enjeux et menaces, et la communication de ces tendances en temps opportun. Elles ont souligné les répercussions majeures que pourrait avoir l'information si les données faisaient l'objet d'une analyse plus approfondie et qu'elles étaient fournies en temps opportun. Elles ont indiqué qu'elles utiliseraient probablement davantage ces données pour leur propre planification et pour la prise de décisions stratégiques si ces préoccupations étaient prises en compte adéquatement à l'avenir. À l'heure actuelle, les provinces et les territoires se concentrent sur leurs propres données, et ont également travaillé avec leurs homologues pour discuter des constatations importantes

et pour chercher à savoir si des enjeux cernés sont également présents dans d'autres administrations (p. ex. les provinces effectuent également leur propre analyse plurigouvernementale).

Toutes les personnes interrogées à l'externe ont souligné à quel point les trois systèmes de surveillance de l'ASPC pourraient être utiles pour les provinces et les territoires, les partenaires fédéraux, y compris Santé Canada, et les chercheurs, si tous les intervenants pouvaient accéder à toute l'information recueillie et contenue dans les bases de données pour orienter l'élaboration d'articles de recherche et de lignes directrices en temps quasi réel. Les personnes interrogées ont aussi suggéré que l'on fournisse l'accès à des données partielles sur une base trimestrielle pour mieux assurer le suivi et la surveillance des tendances potentielles.

Enfin, les personnes interrogées à l'externe ont également mentionné que, bien qu'il soit important et avantageux de faire participer des épidémiologistes et des scientifiques à l'analyse des données de surveillance, la consultation de médecins et de spécialistes en transfusion ferait valoir le point de vue différent de personnes qui travaillent dans un environnement de santé publique pour appuyer l'analyse du programme. Elles ont également mentionné la nécessité de collaborer avec ces personnes pour mettre à jour les définitions de réactions indésirables à l'échelle nationale (p. ex. anaphylaxie, surcharge circulatoire post-transfusionnelle, syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel) pour contribuer à assurer une déclaration exacte et uniforme dans les multiples administrations. Plus particulièrement, plusieurs personnes interrogées à l'externe ont souligné la nécessité de mettre à jour le manuel du SSET afin d'assurer une compréhension commune de ces questions.

## 4.0 Conclusions

La hausse continue des besoins en sang, en produits sanguins et en CTO de même que de leur utilisation dans les activités de transfusion et de transplantation au Canada entraîne un risque élevé d'événements indésirables liés à la transfusion et à la transplantation. La surveillance des événements indésirables permet d'intervenir rapidement en cas de menace ou de problème nouveau ou jusque-là inconnu lié au sang ou aux CTO.

Les données recueillies ont mis en évidence la valeur potentielle que pouvaient ajouter au système global de biovigilance les trois systèmes de surveillance élaborés par l'ASPC à la suite du rapport de la Commission d'enquête Krever. Les utilisateurs de ces systèmes estiment que l'ASPC recueille le bon type de données, mais ne partage pas tous les renseignements recueillis. Les utilisateurs voulaient obtenir de l'information, communiquée en temps opportun, sur les nouveaux enjeux et menaces à l'échelle du pays pour la sûreté du sang, des produits sanguins et des CTO, plutôt qu'un simple résumé des données à l'échelle nationale, afin de mieux éclairer la planification et la prise de décisions au sein de leurs administrations respectives.

Les données de surveillance générées par les provinces et les territoires étaient appropriées, et elles sont utilisées dans leurs administrations respectives. Cependant, l'information fournie par l'ASPC à l'échelle nationale n'a pas été communiquée aux utilisateurs en temps opportun et n'a pas été utilisée pour éclairer davantage la planification et la prise de décisions au sein des provinces et des territoires. Dans certains cas, les provinces et les territoires entreprennent eux-mêmes un certain degré d'analyse plurigouvernementale, un rôle qui, selon eux, devrait être assumé par l'ASPC.

Il convient de souligner que, lors de l'évaluation du PCSS de 2014, les utilisateurs avaient également indiqué que la communication de

l'information en temps opportun et l'utilité des données de surveillance posaient problème, et qu'ils s'attendaient à ce que les trois systèmes de surveillance soient pleinement opérationnels, conformément à ce qui avait été prévu initialement par les responsables du programme. Même si les responsables du programme ont affirmé que le SSET et le SSCTO sont des systèmes sentinelles pleinement opérationnels depuis 2009 et 2018, respectivement, il n'existe aucune preuve manifeste de ces décisions et de la communication de celles-ci aux partenaires. En fait, selon le site Web public de l'Agence, le SSCTO est toujours désigné comme un projet pilote, tandis que le SSET n'est pas clairement désigné comme un système sentinelle (contrairement à d'autres systèmes de surveillance sentinelle).

## 5.0 Recommandations

Les éléments probants de l'évaluation examinés dans le présent rapport ont mené à la formulation des recommandations suivantes.

**Recommandation 1 : Définir et communiquer clairement le rôle, les responsabilités et les priorités de l'ASPC, en collaboration avec tous les partenaires, pour :**

- a) **soutenir financièrement les systèmes de surveillance des erreurs et des événements indésirables associés à la transfusion de sang et de produits sanguins et à la transplantation de cellules, d'organes et de tissus au Canada;**
- b) **surveiller, analyser et signaler les erreurs et les événements indésirables liés aux activités de transfusion et de transplantation au Canada.**

L'évaluation a révélé qu'il existe une incertitude quant à la question de savoir si l'ASPC devrait continuer de soutenir financièrement les trois systèmes de surveillance, compte tenu des objectifs initiaux du

PCSS. Comme il a été mentionné dans l'évaluation précédente, le PCSS visait à favoriser l'élaboration ou l'amélioration des systèmes provinciaux et territoriaux de suivi des événements indésirables associés à la transfusion de sang et de produits sanguins et à la transplantation de cellules, de tissus et d'organes. L'ASPC devrait donc définir son rôle, ses responsabilités et ses priorités pour l'avenir, et notamment déterminer si elle devrait continuer de soutenir financièrement les trois systèmes de surveillance.

La Commission d'enquête Krever avait souligné l'importance de la surveillance pour garantir la sûreté du sang au Canada, un rôle que l'ASPC a tenté d'assumer dans ses activités. Cependant, l'évaluation a révélé que l'ASPC n'a pas répondu aux besoins des utilisateurs en matière d'information. Par conséquent, l'information de surveillance produite par l'ASPC n'est pas utilisée actuellement pour l'élaboration de politiques et la prise de décisions liés à la sûreté des transfusions et des transplantations. Dans certains cas, les provinces et les territoires entreprennent eux-mêmes un certain degré d'analyse plurigouvernementale, comblant ainsi cette lacune. L'ASPC devrait donc déterminer si son rôle actuel est toujours approprié dans le contexte pancanadien pour assurer le suivi des événements indésirables associés à la transfusion de sang et de produits sanguins et à la transplantation de CTO au Canada.

S'il est établi que l'ASPC a toujours un rôle à jouer, elle devrait collaborer avec les utilisateurs pour mieux cerner leurs besoins et y répondre, et fournir le niveau de détail nécessaire pour éclairer l'élaboration de politiques et la prise de décisions afin d'assurer la sécurité du sang, des produits sanguins et des CTO au Canada. L'information devrait ensuite être communiquée clairement à l'interne et à l'externe, en particulier aux intervenants provinciaux et territoriaux, aux partenaires du portefeuille de la Santé prenant part aux activités liées à la sûreté du sang, et aux autres

intervenants qui pourraient utiliser l'information issue des trois systèmes de surveillance.

**Recommandation 2 : D'après les résultats de la première recommandation, déterminer les structures nécessaires pour assurer la diffusion en temps opportun de l'information de surveillance du PCSS.**

Des préoccupations ont également été soulevées quant à la présentation en temps opportun de l'information de surveillance

produite par l'ASPC et transmise aux utilisateurs, ce qui a eu des répercussions négatives sur l'identification des nouveaux enjeux et menaces pour la sûreté du sang, des produits sanguins et des CTO.

L'ASPC devrait donc examiner et réviser les activités de surveillance actuelles pour s'assurer que l'information de surveillance est transmise aux utilisateurs en temps opportun.

## Annexe 1 : Budget et dépenses réelles

Le tableau ci-dessous présente le budget et les dépenses au titre des subventions et des contributions dans le cadre du Programme de contributions pour la sûreté du sang afin d'appuyer et de mener des activités de surveillance à l'échelle du Canada. On y trouve également l'écart entre les affectations budgétaires et les dépenses. Les données sont présentées pour chaque exercice, de 2017-2018 à 2021-2022.

Dépenses	Budget (\$) :	Dépenses réelles (\$) :	Écart (\$)	% du budget dépensé
	S et C	S et C		
<b>2017-2018</b>	2 190 000 \$	1 711 430 \$	478 570 \$	78,15 %
<b>2018-2019</b>	2 190 000 \$	1 585 503 \$	604 497 \$	72,40 %
<b>2019-2020</b>	2 190 000 \$	1 616 995 \$	573 005 \$	73,84 %
<b>2020-2021</b>	2 190 000 \$	1 460 998 \$	729 002 \$	66,71 %
<b>2021-2022</b>	2 190 000 \$	1 792 157 \$	397 843 \$	81,83 %
<b>Total</b>	8 760 000 \$	5 923 419 \$	2 782 917 \$	78,15 %

## Annexe 2 : Approche et limites

### Approche

Les données ont été recueillies et analysées au moyen de diverses méthodes et sources de données, comme il est indiqué ci-dessous. Les données provenant de ces sources ont également été analysées par triangulation pour améliorer la fiabilité et la crédibilité des constatations et des conclusions de l'évaluation.

L'évaluation a porté sur les questions clés ci-dessous.

1. Dans quelle mesure les données de surveillance de l'ASPC sont-elles utilisées pour orienter les mesures de santé publique liées à la sûreté du sang, des produits sanguins ainsi que des CTO?
2. Comment les données de surveillance sont-elles recueillies, diffusées et utilisées pour favoriser le transfert des connaissances, de l'expertise et des pratiques exemplaires?
3. Les éléments essentiels du programme sont-ils présents, et recueille-t-on les bonnes données dans les systèmes de surveillance de l'ASPC?
4. Dans quelle mesure le programme est-il demeuré pertinent au fil du temps pour ce qui est d'assurer la sûreté et la qualité du sang et des produits sanguins?

### Méthode

Les données nécessaires à l'évaluation ont été recueillies grâce aux méthodes suivantes.

#### ENTREVUES

Réalisation d'entrevues avec 18 représentants des groupes suivants :

- Six membres du personnel et de la direction de l'ASPC;
- Six représentants d'autres ministères fédéraux;
- Six représentants provinciaux et territoriaux.



---

#### EXAMEN DES DOCUMENTS

Examen d'environ 90 documents et dossiers, y compris des dossiers administratifs, des accords de contribution, des comptes rendus des décisions, des documents d'information, des rapports de surveillance et des résumés graphiques.



---

#### ANALYSE DES DONNÉES

Examen de l'information disponible sur le rendement du programme, y compris les données de surveillance publiées et non publiées et les rapports sur les projets financés.





## EXAMEN DES DONNÉES FINANCIÈRES

Examen des coûts financiers de la prestation des activités à la Direction générale des programmes des maladies infectieuses (DGPMI).



## ANALYSE COMPARATIVE

Examen des activités de surveillance de la transfusion et de la transplantation dans quatre autres pays (les États-Unis, l'Australie, le Royaume-Uni et les Pays-Bas).

### Limites

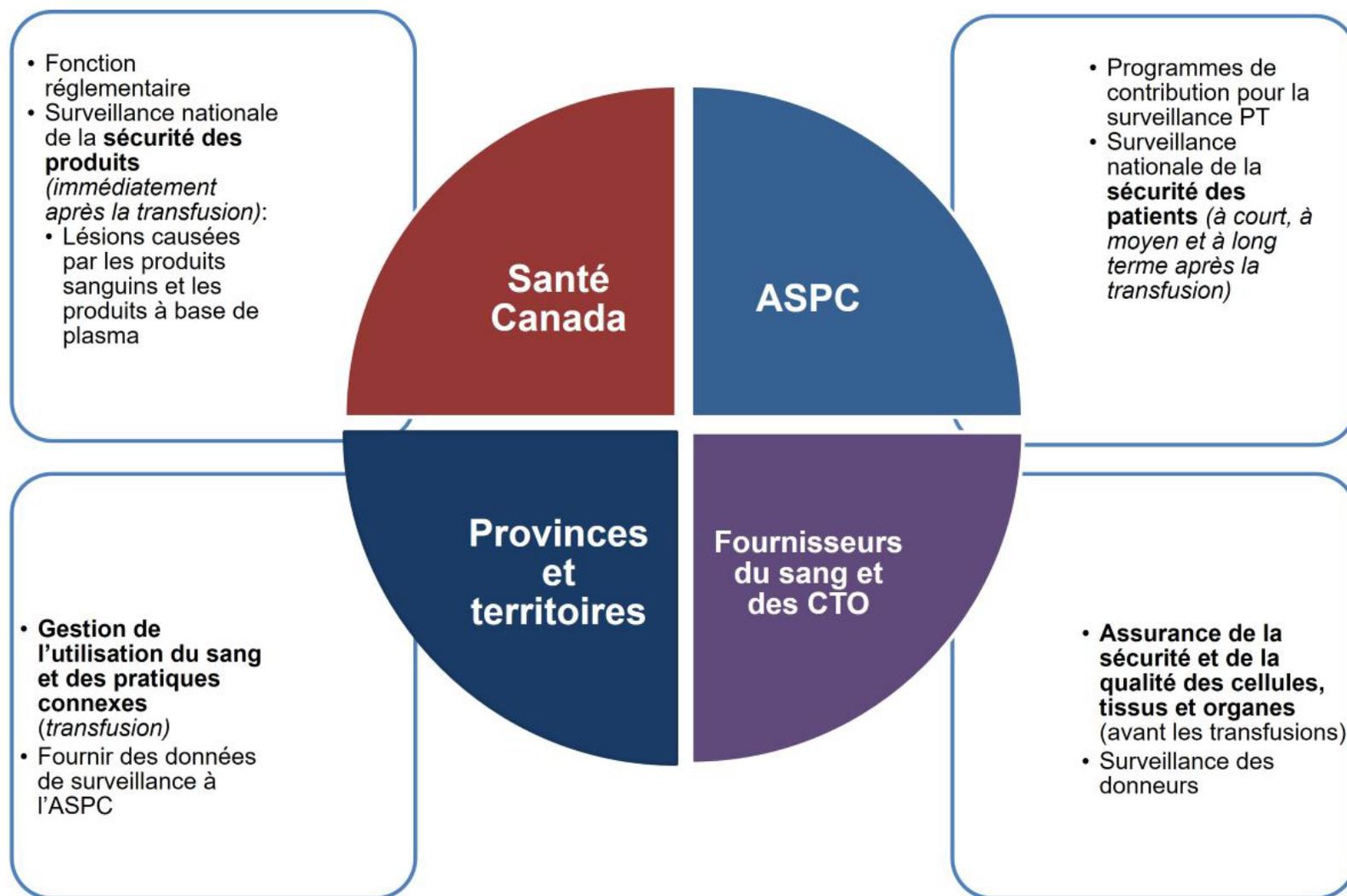
Le tableau ci-dessous décrit les limites auxquelles se sont heurtés les évaluateurs pendant la mise en œuvre des méthodes de collecte de données choisies aux fins de la présente évaluation.

Vous y trouverez aussi les stratégies d'atténuation mises en place afin que les constatations issues de l'évaluation puissent être utilisées en toute confiance pour orienter la planification des programmes et la prise de décisions.

Limites	Répercussions	Stratégie d'atténuation
Les entrevues réalisées avec le personnel interne et les intervenants externes sont de nature rétrospective. Cela peut mener à l'obtention de points de vue récents sur des événements passés.	Cela peut avoir une incidence sur la validité des activités ou des résultats d'évaluation liés aux améliorations dans le secteur du programme.	La triangulation d'autres sources de données a permis de corroborer ou de compléter les données recueillies pendant les entrevues.
Les données de mesure ou de surveillance du rendement étaient très limitées.	Par conséquent, l'évaluation de la contribution du PCSS sur la sûreté des activités de transfusion et de transplantation au Canada s'appuyait en grande partie sur les entrevues effectuées auprès des principaux informateurs et sur les documents du programme, le cas échéant.	La triangulation d'autres sources de données (y compris les points de vue externes) a permis de corroborer ou de compléter les données de mesure et de surveillance du rendement reçues du programme.
Des données financières prévisionnelles et réelles complètes sur le programme n'étaient pas disponibles. Seules les dépenses prévues et réelles liées aux contributions ont été fournies pour les exercices 2017-2018 à 2021-2022.	La capacité d'évaluer quantitativement l'efficacité pour appuyer l'analyse de la valeur des activités de l'ASPC est limitée.	La triangulation d'autres sources de données a été utilisée pour corroborer ou compléter l'information sur la valeur du programme.
Il a été difficile de déterminer les utilisateurs actuels de l'information de surveillance en vue d'obtenir leur point de vue sur la valeur des activités de l'ASPC.	Dans certains cas, les personnes interrogées ont souligné la valeur que l'on pouvait accorder à leurs commentaires dans le cadre de l'évaluation en raison de leurs connaissances ou de leurs interactions limitées.	L'évaluation s'appuyait sur l'effet boule de neige pour identifier d'autres personnes appropriées pouvant être interrogées au sujet des activités et des objectifs du programme.



## Annexe 3 : Système de transfusion et de transplantation au Canada



## Notes de fin de document

---

<sup>i</sup> Il convient de noter que les données soumises ne contiennent aucun renseignement confidentiel sur les patients.

<sup>ii</sup> La biovigilance est un ensemble de procédures de surveillance qui s'appliquent à toute la chaîne transfusionnelle, depuis le don de sang, de cellules, de tissus et d'organes jusqu'au suivi auprès des receveurs, et qui visent à recueillir et à évaluer les renseignements sur les événements indésirables associés à la transfusion de sang et de produits sanguins et à la transplantation de CTO.

<sup>iii</sup> Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/surveillance/programme-contributions-surete-sang/section-incident-transfusionnels/modalites-programme-contributions-surete-sang.html>.

<sup>iv</sup> Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/trf.14608> (en anglais seulement).