



Health
Canada

Santé
Canada

*Your health and
safety... our priority.*

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

Direction générale des produits de santé et des aliments

2016

***Loi visant à protéger les Canadiens contre les
drogues dangereuses***

***Évaluation axée sur les besoins
en matière de transparence :***

Ce que nous avons entendu

Canada

Introduction

La *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)* a modifié la *Loi sur les aliments et drogues* dans le but d'améliorer la surveillance de l'innocuité des médicaments et de la sécurité des instruments médicaux tout au long de leur cycle de vie.

Cette Loi précise, entre autres, d'importantes nouvelles mesures de transparence, notamment :

- une obligation pour le ministre de la Santé de rendre accessibles au public tous les ordres donnés relativement à des produits thérapeutiques, ainsi que les décisions réglementaires positives et négatives;
- l'obligation pour les titulaires d'une autorisation relative à un produit thérapeutique de publier sur un site Web les renseignements concernant leurs essais cliniques;
- le pouvoir pour le ministre de la Santé de communiquer des renseignements commerciaux confidentiels dans certaines circonstances.

Dans le contexte du Cadre de transparence et d'ouverture en matière de réglementation de Santé (<http://www.hc-sc.gc.ca/home-accueil/rto-tor/index-fra.php>), Santé Canada a réalisé une évaluation en ligne axée sur les besoins pour la période du 25 mars au 25 mai 2015, ciblant les patients et leurs fournisseurs de soins, les professionnels de la santé, les évaluateurs des technologies de la santé, l'industrie pharmaceutique et l'industrie des instruments médicaux, les universitaires et les Canadiens.

La consultation visait principalement à nous aider à mieux comprendre les besoins des groupes de répondants en matière de besoins afin que nous poursuivions la conception de meilleurs moyens et des moyens plus utiles pour partager de l'information sur les médicaments et les instruments médicaux avec les Canadiens.

L'objectif secondaire consistait à déterminer s'il existe des différences relatives aux besoins en matière d'information des divers répondants ciblés afin que nous puissions adapter les moyens de diffusion de l'information (p. ex. besoins en matière d'information des patients comparativement à ceux des professionnels de la santé).

Santé Canada est déterminé à accroître l'accès à de l'information crédible, actuelle et utile qui permettra aux Canadiens de prendre des décisions éclairées concernant leur santé et celle de leurs proches. La rétroaction est utilisée dans le cadre de l'élaboration de règlements, de directives et de

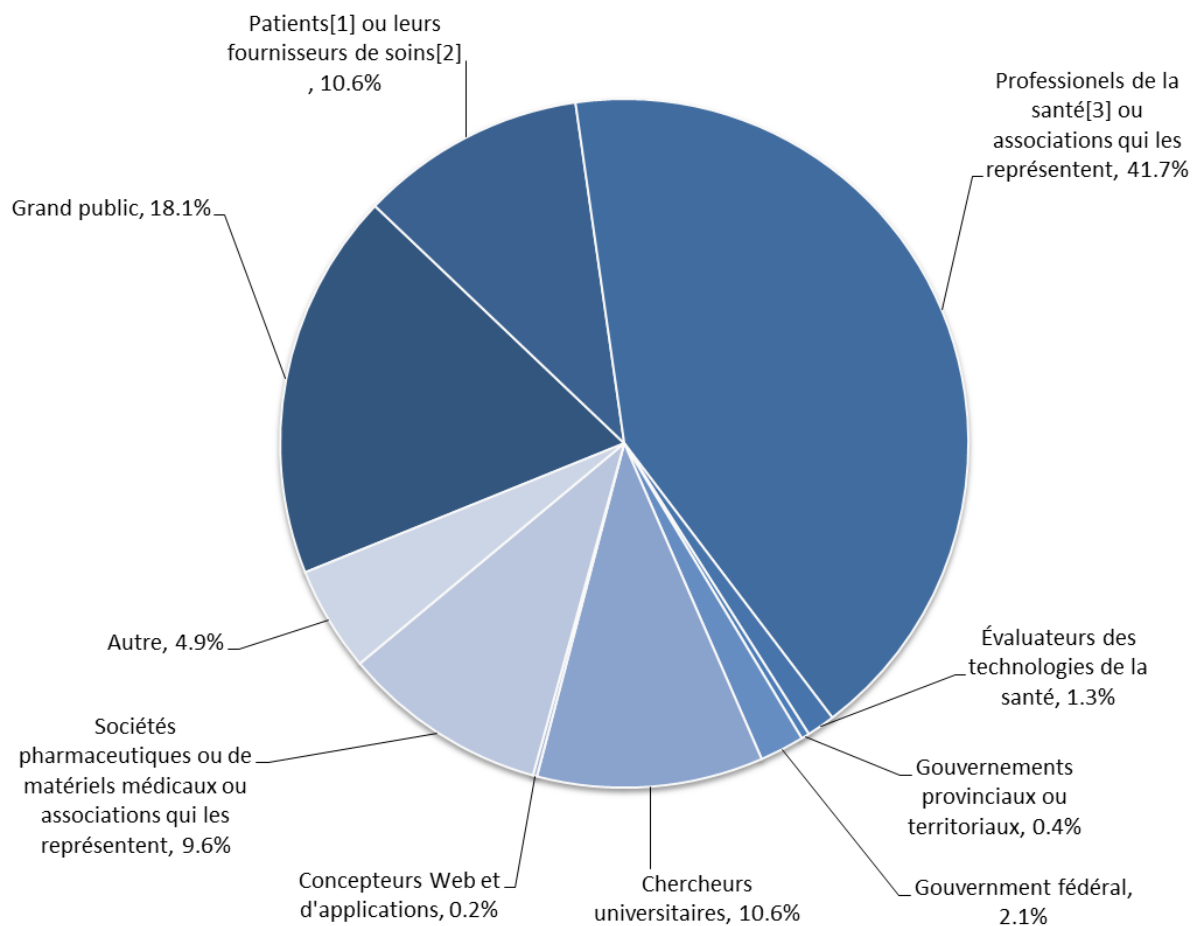
Ce que nous avons entendu : Évaluation axée sur les besoins des utilisateurs finaux en matière de transparence
protocoles, et comme point de départ pour des consultations davantage ciblées auprès d'intervenants particuliers.

Le présent document se veut un résumé de ce que nous avons entendu des intervenants. Pour obtenir une copie de l'ensemble complet de données recueillies au cours de la consultation, veuillez transmettre un courriel à l'adresse suivante : irm-mlr@hc-sc.gc.ca.

Sommaire de la participation

Au cours de la consultation, 530 individus et organisations ont participé aux discussions. La figure 1 présente la ventilation des répondants. Les professionnels de la santé constituent le plus grand groupe, représentant 42 % des répondants, suivi du grand public à 18 % et des patients et de leurs fournisseurs de soins qui composent le troisième groupe en importance représentant 11 % des répondants. Parmi les autres répondants, notons des évaluateurs des technologies de la santé, des chercheurs universitaires, des représentants du gouvernement fédéral et des représentants des gouvernements provinciaux ou territoriaux. Environ 5 % des répondants ont déclaré faire partie d'un groupe « autres ».

Figure 1 : Ventilation des groupes de répondants



[1] Personne ayant obtenu un diagnostic de maladie ou d'affection médicale, ou qui reçoit un traitement à cet égard.

[2] Personne qui aide une autre personne à composer avec sa maladie ou son affection médicale, telle que le parent d'un enfant ou quelqu'un qui prend soin d'un patient âgé.

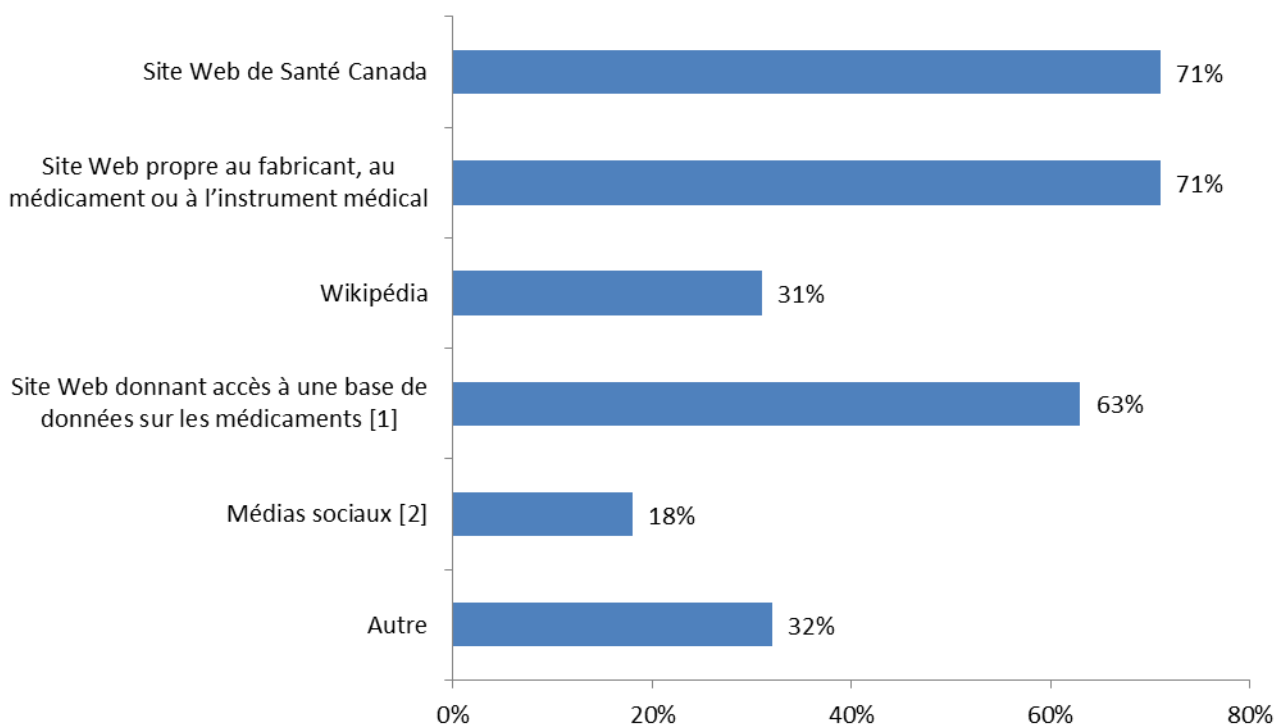
[3] Pharmaciens, personnel infirmier, personnel infirmier praticien, médecins, dentistes ou associations qui les représentant.

Résultats

Partie 1 : Sources présentement en ligne et besoins en matière d'information concernant les médicaments et les instruments médicaux

Dans la première partie de la consultation, Santé Canada a cherché à obtenir de l'information pour déterminer les principales sources d'information en ligne sur les médicaments et les instruments médicaux; les raisons pour lesquelles ces sources ont été choisies; les raisons les plus souvent évoquées pour les recherches des répondants et combien de temps a été consacré à la recherche de l'information.

Figure 2 : Sources d'information en ligne sur les médicaments et les instruments médicaux



[1] p. ex. Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques, version en ligne (e-CPS).

[2] p. ex. Facebook, blogues personnels, sites de groupes de soutien

À partir d'une liste de sites Web courants (Figure 2), on a demandé aux répondants de choisir tous les sites utilisés pour réaliser leurs recherches au cours de la dernière année. Dans l'ensemble, le site Web de Santé Canada et les sites des fabricants des médicaments ou des instruments médicaux étaient les sites les plus utilisés; les deux catégories ont été sélectionnés par 71 % des répondants. La base de données sur les produits pharmaceutiques (p. ex. Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques, e-CPS) a été choisie comme le troisième site en importance (63 %). Lorsque la même information a été filtrée par groupes de répondants, deux variantes sont ressorties : 1) les professionnels de la santé ont choisi les bases de données sur les produits pharmaceutiques comme les sites Web les plus utilisés (87 %); 2) le grand public, les patients et leurs fournisseurs de soins utilisent les sites Web des médias sociaux comme source d'information, soit 39 % et 46 % respectivement.

Santé Canada a demandé aux répondants de choisir les principales raisons justifiant le choix d'un site Web particulier. La raison la plus souvent évoquée est que l'information vient d'une source digne de confiance et qu'il était facile d'y accéder. Lorsque la réponse a été filtrée par les groupes de répondants, environ 30 % des patients et du grand public ont choisi leur site parce que l'information avait été fournie par d'autres qui avaient la même expérience, les mêmes stratégies d'adaptation et les mêmes questions (p. ex. information fournie par un groupe de soutien).

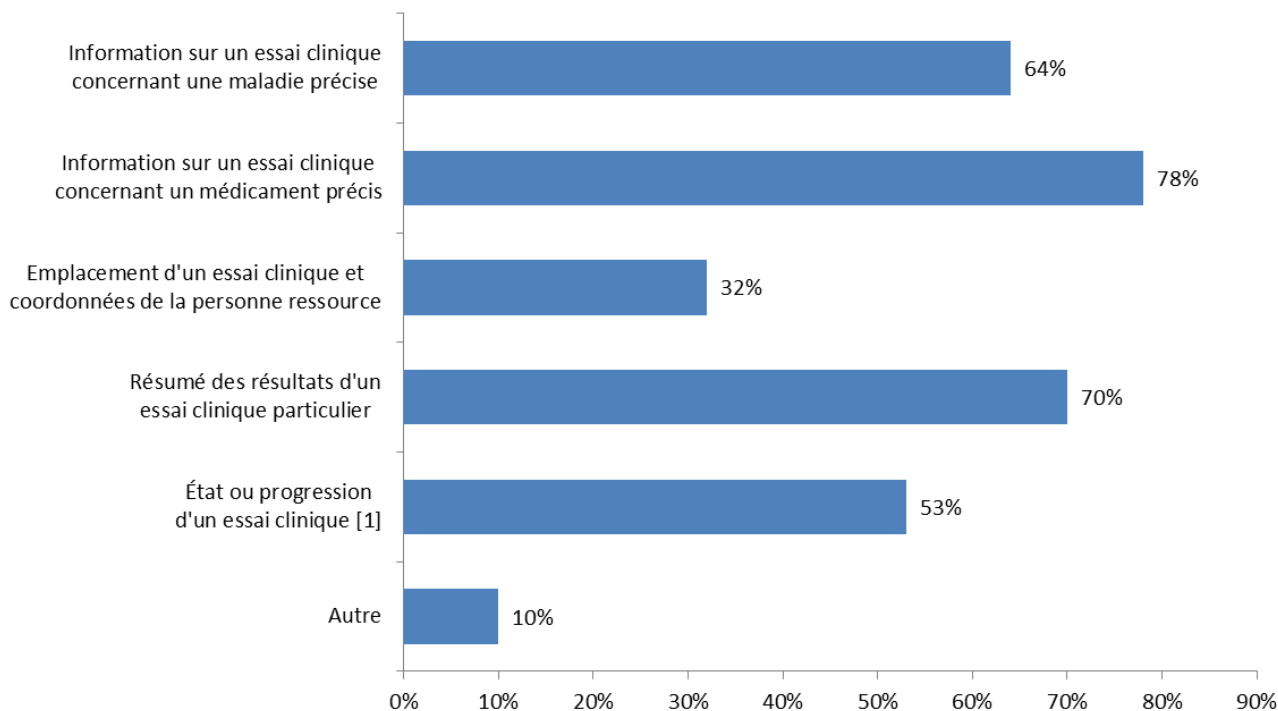
Santé Canada a également demandé aux répondants de choisir la principale raison de leur recherche sur Internet. Selon les choix énumérés, la raison principale des répondants est la recherche d'information concernant un médicament ou un instrument médical existant. Santé Canada a également demandé combien de temps les répondants ont recherché cette information. La majorité des répondants (65 %) ont consacré moins de 4 heures par mois à la recherche. Aucune variante n'a été constatée lorsque les données ont été filtrées par groupes de répondants.

Partie 2 : Besoins en matière d'information concernant les essais cliniques

La deuxième partie de la consultation porte sur diverses questions concernant l'utilisation de renseignements en ligne sur les essais cliniques. Les registres d'essais cliniques sont des plateformes en lignes utilisées par le public pour accéder à de l'information sur les essais cliniques, une fois ceux-ci terminés, y compris les noms des médicaments et des instruments médicaux, les maladies connexes, les lieux où sont réalisés les essais cliniques, les coordonnées des responsables et les résumés des résultats des essais cliniques.

Selon l'information fournie, plus de 61 % des répondants font des recherches en ligne pour obtenir de l'information sur les essais cliniques (Figure 3). La recherche la plus courante porte sur de l'information sur un médicament particulier. Lorsque les données ont été filtrées par groupes de répondants, seulement 33 % des professionnels de la santé font des recherches en ligne pour obtenir de l'information sur les essais cliniques, comparativement à 95 % des chercheurs universitaires.

Figure 3 : Recherche d'information en ligne sur les essais cliniques



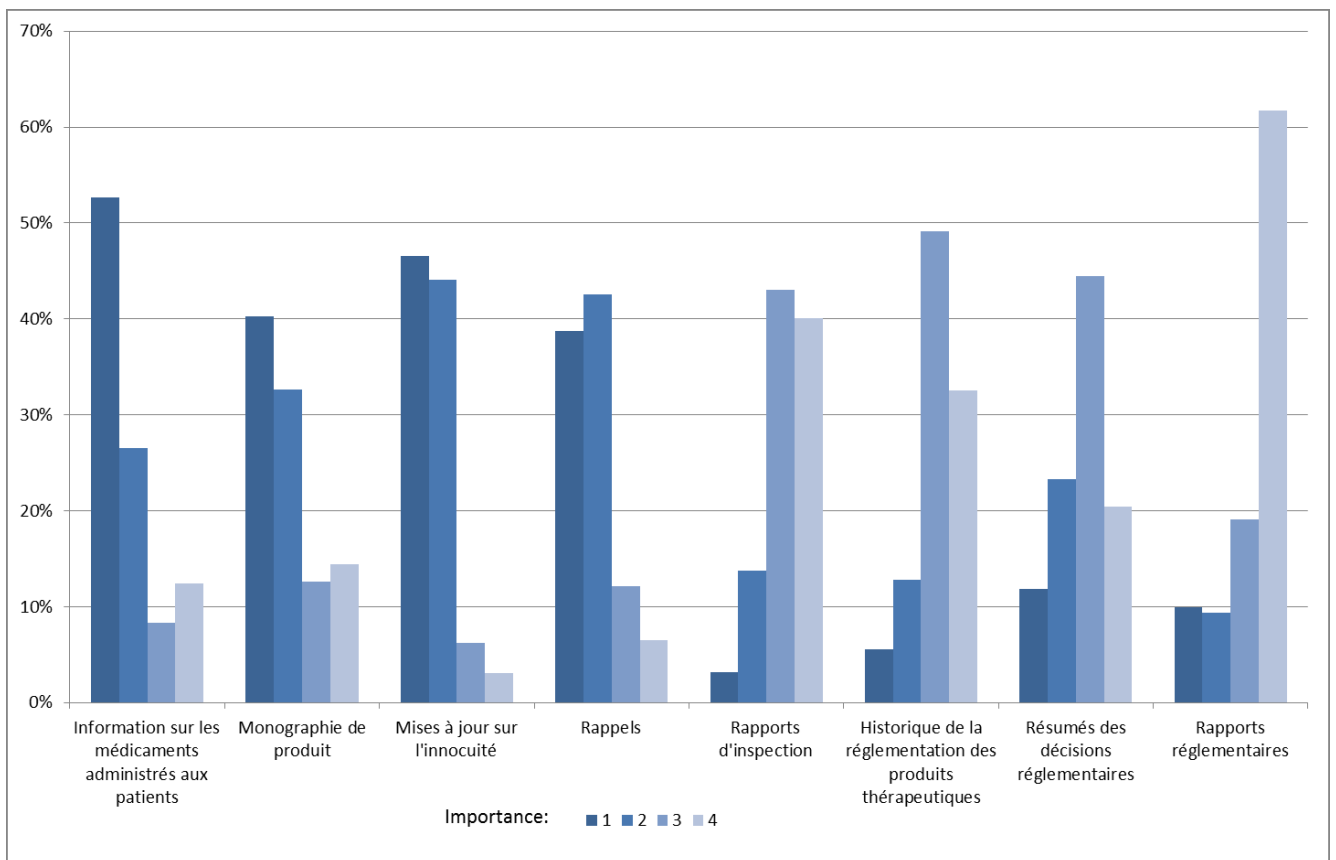
[1] p. ex. étape du recrutement ou étape de l'achèvement

Santé Canada a demandé aux répondants qui recherchent en ligne de l'information sur les essais cliniques s'ils utilisaient les registres d'essais cliniques. Des 325 répondants ayant recherché de l'information en ligne sur les essais cliniques, 229 ont utilisé un registre d'essais cliniques, dont plus de 97 % ont utilisé ClinicalTrials.gov de la Food and Drug Administration des États-Unis comme registre primaire.

Partie 3 : Besoins en matière d'information concernant les médicaments qui sont examinés par Santé Canada

Santé Canada évalue et surveille l'innocuité, l'efficacité et la qualité de milliers de médicaments, d'instruments médicaux et d'autres produits thérapeutiques offerts aux Canadiens. Santé Canada publie actuellement un volume important de renseignements au sujet de médicaments et d'instruments médicaux dont la vente est approuvée au Canada. Ces renseignements comprennent les approbations, le résumé des motifs de décision, les alertes d'innocuité et les rappels, qui sont tous publiés dans les deux langues officielles. Dans le cadre de la consultation, Santé Canada a cherché à déterminer les préférences des intervenants en matière de type d'information et de méthodes d'accès à celle-ci (Figure 4).

Figure 4 : Classement des types d'information, par importance, destinés à être publiés sur le site Web de Santé Canada sur les médicaments d'ordonnance et les instruments médicaux à usage professionnel



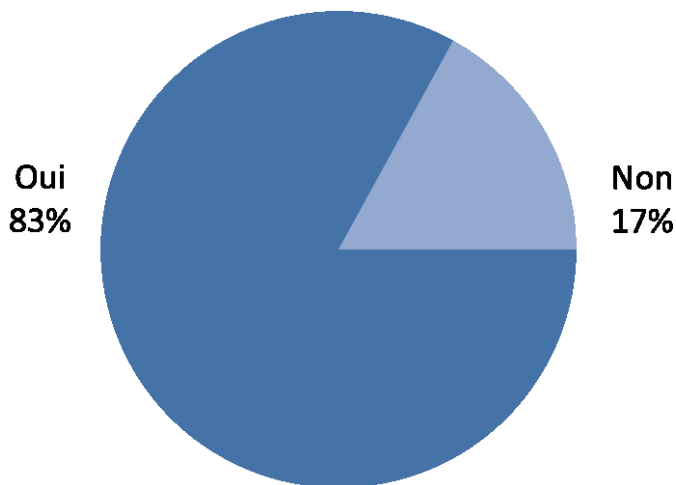
Les répondants ont identifié les mises à jour sur la sécurité et les rappels comme les renseignements les plus importants publiés sur le site Web de Santé Canada sur les médicaments d'ordonnance. Les renseignements en langage clair, tels que des renseignements sur la médication d'un patient ou un instrument et l'information scientifique et technique, ont également été identifiés comme importants. Seulement un groupe de répondants, les évaluateurs des technologies de la santé, était intéressé à consulter les rapports complets des régulateurs (p. ex. rapports des examinateurs). On peut voir une tendance semblable pour les médicaments en vente libre et les instruments médicaux destinés aux « consommateurs ».

Partie 4 : Chercheurs qualifiés, experts scientifiques et médicaux, et organismes de recherche qui veulent avoir accès à l'information afin de répondre à des questions scientifiques précises

La dernière partie de la consultation portait sur la capacité d'obtenir des renseignements commerciaux confidentiels. L'alinéa 21.1(3)(c) de la *Loi sur les aliments et drogues* instaure un nouveau pouvoir discrétionnaire permettant au ministre de divulguer des renseignements commerciaux confidentiels sur un produit thérapeutique à toute personne exerçant des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public, si l'objet de la communication concerne la protection ou la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public. Pour s'assurer que l'échange d'information est réalisé tel que convenu, Santé Canada a demandé aux répondants s'ils sont en accord avec les trois principes proposés suivants :

1. Les renseignements ne seront communiqués qu'à des chercheurs qualifiés et à des organismes établis ayant un plan officiel pour utiliser l'information en vue de faire progresser les connaissances médicales ou scientifiques;
2. Santé Canada s'assurera que la confidentialité des patients est protégée et que le consentement éclairé des participants en matière d'essais cliniques est respecté (le cas échéant);
3. Avant la divulgation, Santé Canada s'assurera que les renseignements ne seront pas échangés ou utilisés à des fins commerciales.

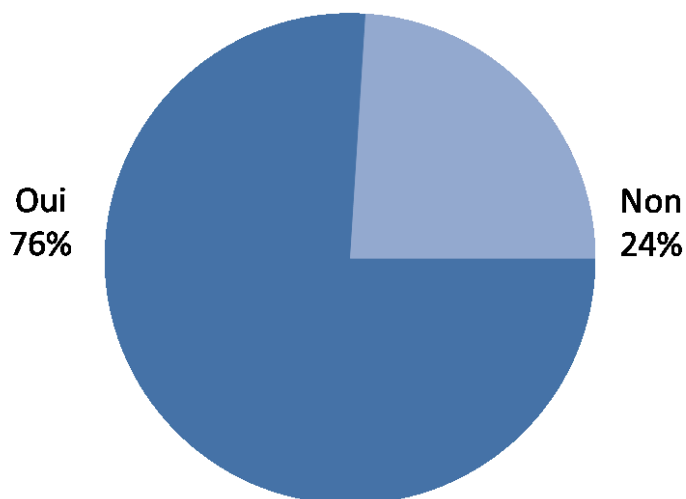
Figure 5 : Accord des répondants concernant les principes proposés



Dans l'ensemble, 83 % des 353 répondants se sont dits d'accord avec les principes proposés (Figure 5).

Santé Canada a également demandé si les plateformes industrielles de divulgation des renseignements commerciaux confidentiels sont utilisées pour obtenir de l'information requise pour réaliser des travaux de recherche. Seulement 33 répondants (10 %) ont utilisé des plateformes industrielles, mais parmi eux, 25 (76 % de ceux qui ont utilisé des renseignements commerciaux confidentiels) ont répondu que les renseignements obtenus comblaient leurs besoins de recherche (Figure 6).

Figure 6 : Répondants indiquant que les renseignements commerciaux confidentiels obtenus comblent leurs besoins en recherche



Santé Canada désire remercier toutes les personnes et les organisations qui ont pris le temps de participer à la consultation. Pour obtenir une copie de l'ensemble complet des données issues de la consultation, veuillez envoyer une demande à l'adresse suivante : lrn-mlr@hc-sc.gc.ca.