



Chambre des communes
CANADA

Comité permanent de la santé

HESA • NUMÉRO 036 • 1^{re} SESSION • 39^e LÉGISLATURE

TÉMOIGNAGES

Le lundi 5 février 2007

Président

M. Rob Merrifield

Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à l'adresse suivante :

<http://www.parl.gc.ca>

Comité permanent de la santé

Le lundi 5 février 2007

•(1535)

[Traduction]

Le président (M. Rob Merrifield (Yellowhead, PCC)): La séance est ouverte.

Premièrement, je remercie tous nos invités d'être venus.

Nous accueillons deux groupes d'experts aujourd'hui. Nous discuterons de l'ensemble des troubles causés par l'alcoolisation foetale (ETCAF). Nous examinerons le rapport qui nous a été soumis sur l'évolution du dossier et les moyens à prendre pour prévenir le plus possible ces troubles. Cela occupera la première heure de la séance.

Au cours de la deuxième heure, nous discuterons du rapport sur les implants mammaires. À ce moment-là, nous accueillerons un autre groupe d'experts.

Sans plus attendre, j'invite les témoins, que je remercie d'être parmi nous, à se présenter et à commencer leur exposé. Ensuite, nous passerons aux questions.

Dre Sylvie Stachenko (administrateur en chef adjoint de la santé publique, Direction générale de la promotion de la santé et de la prévention des maladies chroniques, Agence de la santé publique du Canada): Merci, monsieur le président.

[Français]

Monsieur le président, membres du comité, il me fait plaisir d'être ici afin de discuter de la réponse du gouvernement au rapport sur l'ensemble des troubles causés par l'alcoolisation foetale.

Pour débiter, je voudrais vous présenter mes collègues. Mme Kelly Stone est directrice de la Division de l'enfance et de l'adolescence, et elle est responsable du travail sur l'ensemble des troubles causés par l'alcoolisation foetale, au sein de l'Agence de santé publique du Canada. Mme Beth Pieteron est directrice générale du Programme de la stratégie antidrogue et des substances contrôlées, et elle est responsable du travail relatif à la Stratégie nationale sur l'alcool. Mme Kathy Langlois est directrice générale de la Direction des programmes communautaires de la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuit, et elle est responsable du Programme de lutte contre l'ensemble des troubles causés par l'alcoolisation foetale chez les Premières nations et les Inuits. Mme Barbara Beckett représente les Instituts de recherche en santé du Canada. Elle est la directrice adjointe de l'Institut des neurosciences, de la santé mentale et des toxicomanies.

[Traduction]

Monsieur le président, je voudrais profiter de cette occasion pour remercier les membres du comité de tous les partis de leur dévouement et de leur analyse approfondie des défis auxquels nous sommes tous confrontés pour lutter contre l'ensemble des troubles causés par l'alcoolisation foetale, ou ETCAF.

Nous sommes ici afin pour traiter des questions soulevées dans le rapport sur l'ETCAF du Comité permanent de la santé et pour discuter de la réponse du gouvernement à ce rapport, qui a été déposé le 17 janvier 2007.

La première recommandation exhorte le gouvernement du Canada, et particulièrement le portefeuille de la Santé, à élaborer un plan d'action global pour l'ETCAF comportant des buts, des objectifs et des échéanciers précis. Le gouvernement du Canada reconnaît l'importance de cette recommandation. Depuis 2003, le document « ETCAF : Un Cadre d'action oriente les efforts déployés pour s'attaquer à l'ETCAF d'une façon globale ».

Tout comme le document qui l'accompagne « Ça prend une communauté », qui a été élaboré en 2000 avec des spécialistes des premières nations et des Inuits, le cadre se concentre sur deux piliers clés: la réduction du nombre de nouveaux-nés affectés par l'alcool; et l'amélioration des résultats pour les personnes déjà atteintes de l'ETCAF et leur famille.

Ces documents de base sont issus d'une série de consultations avec les représentants des provinces et des territoires et les principales parties intéressées. Ils offrent un terrain d'entente pour une vision, des buts et des objectifs communs dans les divers secteurs et ordres de gouvernement. Le gouvernement du Canada assume également le rôle du fédéral en offrant un accès uniforme à des faits probants et à des connaissances adaptées aux différentes cultures qui sont utilisés aux fins de la prise de décision, ainsi qu'à des outils, des ressources et une expertise dans toutes les régions du pays.

En ce qui concerne le leadership et la coordination pour l'Initiative sur l'ETCAF, cette question fait actuellement l'objet d'un examen par le ministre de la Santé. Le ministre de la Santé est responsable de l'ETCAF au sein du gouvernement fédéral et il utilise les ressources de ce portefeuille pour aborder la question selon une approche intégrée en faisant appel à l'expertise en matière d'ETCAF de divers ministères et organismes fédéraux. Toutefois, le gouvernement du Canada et les intervenants dans la lutte contre l'ETCAF reconnaissent que ce problème dépasse le cadre de la consommation d'alcool et de la toxicomanie. L'ETCAF a des répercussions sur une foule d'aspects de la santé publique : la santé des femmes, les handicaps, la violence familiale, l'aide à l'enfance et la justice pénale, pour n'en citer que quelques-uns.

Ainsi, l'ETCAF est un enjeu social, économique et de santé publique. La promotion de la santé et la prévention des maladies occupent une place importante dans les efforts que déploie le gouvernement pour s'attaquer à ce problème.

La deuxième recommandation porte également sur la nécessaire sensibilisation du public et des professionnels. La détermination du portefeuille de la Santé à prévenir l'ETCAF et à en gérer les répercussions sur la santé est évidente comme le montre l'appui qu'il accorde à la production d'une information nouvelle et améliorée. Le gouvernement appuie l'élaboration de publications, de sites Web et d'outils que les activités conjointes de sensibilisation des divers ordres de gouvernement.

Les sondages d'opinion publique révèlent qu'à la suite de ces activités, la sensibilisation générale à l'ETCAF et aux effets négatifs que peut causer l'alcool chez les bébés s'est considérablement accrue au cours de la dernière décennie. La création de ressources destinées à être utilisées au niveau communautaire, telles que le Guide de pratiques parentales pour les familles d'enfants ayant l'ETCAF, ou les Lignes directrices canadiennes concernant le diagnostic de l'ETCAF, a apporté des résultats concrets.

De nombreux outils et programmes de formation appuyés par le gouvernement fédéral sont utilisés dans le cadre de programmes communautaires, tels que le Programme canadien de nutrition prénatale et le Programme d'action communautaire pour les enfants, afin de lutter contre l'ETCAF au sein des populations vulnérables qu'ils desservent.

Le portefeuille de la Santé a un site Web qui fournit une excellente information aux femmes en âge de procréer sur les moyens d'avoir une grossesse en santé. Nous examinons présentement d'autres façons de communiquer cette information à la clientèle ciblée, soit les femmes enceintes ou qui planifient une grossesse et les femmes autochtones.

Nous lancerons bientôt un nouvel appel dans le cadre du Fonds national d'aide aux projets stratégiques sur l'ETCAF afin d'obtenir des propositions sur la formation en vue de la mise en oeuvre des Lignes directrices relatives au diagnostic. Une Stratégie nationale sur l'alcool élaborée par un groupe de travail multidisciplinaire dont les membres proviennent de divers ordres de gouvernement sera bientôt rendue publique.

• (1540)

Le gouvernement du Canada est également responsable de la prestation des programmes de santé dans les collectivités des premières nations et des Inuits. Dans le cadre de ces responsabilités, nous travaillons en partenariat avec de nombreux intervenants afin de réduire le nombre de nouveaux-nés touchés par l'ETCAF, par le biais de programmes de prévention visant à réduire la consommation d'alcool pendant la grossesse.

Le Programme de lutte contre l'ETCAF a joué un rôle important dans la sensibilisation à l'ETCAF dans les réserves.

La troisième recommandation de votre rapport réclame des mécanismes plus solides de collecte et de communication des données sur l'ETCAF. Étant donné qu'il est difficile de poser un diagnostic de l'ETCAF, particulièrement au commencement de la vie, l'élaboration d'un système de surveillance de l'ETCAF résultera d'un effort à long terme. Le gouvernement continuera de travailler en partenariat avec les autres ordres de gouvernement afin de normaliser les approches d'identification, de dépistage et de diagnostic pour les personnes atteintes de l'ETCAF et de recueillir et de communiquer les données d'une façon commune.

Le gouvernement, tout comme les provinces, les territoires et les organisations autochtones nationales, reconnaît également que des données distinctes sur la santé doivent être recueillies pour chaque groupe autochtone, y compris les premières nations, les Inuits et les Métis.

Le Service correctionnel du Canada s'efforce présentement d'effectuer des estimations précises du nombre de personnes dans les établissements fédéraux qui pourraient être affectées par l'exposition prénatale à l'alcool, étant donné qu'il n'existe à l'heure actuelle aucune donnée de ce genre. On s'attache aussi à mettre au point un outil de dépistage fiable permettant d'identifier les détenus atteints de l'ETCAF pour les soumettre à une évaluation approfondie.

Le financement de la recherche sur l'ETCAF constitue une partie importante de la réponse du gouvernement du Canada à l'égard de l'ETCAF. Depuis 2000, les Instituts de recherche en santé du Canada ont investi près de 4 millions de dollars dans la recherche sur l'ETCAF. Ce financement aide à appuyer des chercheurs tels que le Dr James Reynolds de l'université Queen's. Son équipe a mis au point un outil portatif de suivi des mouvements oculaires d'utilisation simple et rapide qui permet de déterminer si un enfant a des lésions cérébrales indicatives de l'ETCAF.

Le gouvernement reconnaît le besoin de mieux comprendre la problématique au Canada; c'est pourquoi on a commencé à élaborer un modèle permettant de mesurer l'impact économique global au Canada, en prenant en compte le coût potentiel de l'ETCAF, y compris celui associé à la clientèle des systèmes judiciaire et correctionnel et à l'itinérance.

Dans toutes les activités susmentionnées, le portefeuille de la Santé est un chef de file international qui a établi des collaborations constructives avec des organismes tels que les Centres of Disease Control and Prevention, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et l'Indian Health Bureau des États-Unis.

Dans sa quatrième recommandation, le rapport souligne également l'importance de mener des évaluations de l'optimisation des ressources afin d'encadrer les activités relatives à l'ETCAF, et de s'assurer qu'elles sont entreprises de concert avec les partenaires de toutes les régions du pays. L'Initiative sur l'ETCAF du portefeuille de la Santé repose sur deux importants cadres de gestion et de responsabilisation axés sur les résultats (CGRR). L'optimisation des ressources constitue l'un des principaux aspects des plans d'évaluation qui lui sont associés.

Par le biais de ces évaluations et d'autres mécanismes de compte rendu existants tels que les rapports parlementaires sur les plans et priorités et les rapports ministériels sur le rendement, le Parlement continuera d'avoir les moyens requis pour examiner les programmes et les activités du gouvernement du Canada consacrés à l'ETCAF.

Le gouvernement du Canada a soigneusement examiné toutes les recommandations du rapport du Comité permanent de la santé et les moyens d'y donner suite dans le cadre de ses activités actuelles et planifiées.

Je vous remercie.

• (1545)

Le président: Je vous remercie beaucoup d'être venue nous présenter cet exposé et de vous être fait accompagner par un aussi grand nombre d'experts.

Nous allons maintenant passer aux questions.

Nous allons commencer par M. Owen.

L'hon. Stephen Owen (Vancouver Quadra): Je vous remercie beaucoup d'être venue pour faire cet exposé.

Vous avez parlé longuement des recommandations de notre comité, qui réclamait davantage de données, et des différents efforts qui ont été déployés pour les améliorer à l'échelle nationale. Peut-on conclure qu'il y a de moins en moins de cas et d'incidences grâce aux mesures de prévention et d'éducation? Est-ce un problème en déclin? Sommes-nous en présence d'une situation que nous ne maîtrisons pas pour l'instant?

Côté traitement, constate-t-on, même s'il n'existe pas de moyens de guérir ces troubles, qu'il y a des moyens efficaces de les traiter pour permettre aux personnes touchées d'avoir une meilleure qualité de vie?

Je pose ces deux questions en ayant à l'esprit les multiples préoccupations que ces troubles suscitent dans tous les ordres de gouvernement et dans différents secteurs de la société. Réussissons-nous à recueillir efficacement des données auprès des divers segments que vous avez mentionnés: les sans-abri, la population carcérale, les jeunes dans les écoles? Il me semble que si l'on se fonde sur les chiffres remontant à quelques années, le problème n'a pas atteint un plateau. L'incidence de ces troubles n'a pas diminué. C'est une bombe à retardement en termes de coûts, mais chose plus importante encore, en termes de détérioration de la vie des gens.

J'aimerais que vous me disiez dans quelle mesure nous avons la situation en main pour pouvoir mieux comprendre ce qu'il en est.

Dre Sylvie Stachenko: Merci beaucoup pour cette question.

Pour ce qui est de savoir s'il y a moins d'incidence, moins de cas, nous n'avons pas à l'heure actuelle un système national d'incidence relativement au trouble du spectre de l'alcoolisation foetale. Cependant, nous avons des mesures indirectes relativement à la sensibilisation à la consommation d'alcool au cours de la grossesse. Ainsi, nous savons qu'en ce qui concerne à tout le moins le premier stade, davantage de gens sont sensibilisés à l'incidence de la consommation d'alcool au cours de la grossesse.

Ce qui est absolument nécessaire... et c'est pourquoi l'instauration d'un système d'incidence pour l'ETCAF est la pierre angulaire de toute la planification de programmes à l'avenir. À l'heure actuelle, le Canada dispose de deux mécanismes. Le premier est un système de surveillance périnatale. Ce système permet déjà le recensement de 27 indicateurs de santé, dont l'un est l'ingestion d'alcool au cours de la grossesse.

Nous disposons d'un deuxième mécanisme très important, soit la surveillance des anomalies congénitales. Au Canada, nous avons le grand privilège d'avoir la possibilité de procéder au couplage des données. Essentiellement, ce système de surveillance nous permet de faire le lien entre diverses anomalies sur une période de temps donnée, à partir du registre des naissances. Par conséquent, dans une perspective d'avenir, avec la collaboration de nos collègues des provinces, des universités et des centres de diagnostic, nous essayons de trouver un moyen d'enregistrer l'ETCAF dans ces diverses banques de données, disons, administratives. Le problème consiste à faire un diagnostic précis — et encore là, c'est une autre étape très importante. Il faut que nous puissions compter sur des méthodes uniformes pour pouvoir affirmer être en présence d'un cas de trouble du spectre de l'alcoolisation foetale.

À mon avis, le Canada a déjà franchi une étape importante. En matière de diagnostic, nous disposons de lignes directrices qui nous permettront d'élaborer un système de diagnostic précis à l'avenir.

Voilà la réponse à votre question. Je constate que j'ai été plutôt prolix.

•(1550)

L'hon. Stephen Owen: Les anomalies congénitales permettent-elles d'identifier les prédispositions particulières de différents segments de la société?

Dre Sylvie Stachenko: On pourrait faire une analyse plus poussée de cette base de données. Elle établit certaines des prévalences de diverses anomalies congénitales. Ce que j'essaie d'expliquer, c'est qu'à l'avenir, nous pourrions tout mettre en oeuvre pour que la composante ETCAF soit ajoutée au système de surveillance des anomalies déjà en place.

Toutefois, l'un de nos plus grands défis à l'heure actuelle est le diagnostic. En effet, l'enregistrement du diagnostic doit être précis et uniforme d'un bout à l'autre du pays, et nous n'en sommes pas encore là.

Je tiens à signaler que d'après ce que nous savons de la situation ailleurs, le Canada est le pays qui a le plus grand potentiel en ce qui a trait au couplage des données. Cette possibilité existe. Essentiellement, c'est l'objectif que nous poursuivons avec nos partenaires, nos intervenants, dans le domaine de la surveillance. Il est fort possible que nous puissions y arriver.

L'hon. Stephen Owen: Merci.

Monsieur le président, s'il reste quelques instants, la question du traitement...

Dre Sylvie Stachenko: Oui. En termes de traitement, à ce stade-ci, comme vous le savez, l'ETCAF se traduit surtout par des troubles d'apprentissage et par divers autres troubles neurologiques. Fondamentalement, on vise surtout à optimiser l'intégration sociale des personnes touchées.

Des efforts sont effectivement déployés, et pas uniquement dans le secteur de la santé. Il s'agit de déterminer quelle est la meilleure façon d'intégrer ces personnes et d'identifier les pratiques optimales que nous avons acquises au fil des ans pour pouvoir leur permettre de...

L'hon. Stephen Owen: Merci.

Le président: Merci beaucoup.

Nous allons maintenant passer à M. Malo.

[Français]

M. Luc Malo (Verchères—Les Patriotes, BQ): Merci, monsieur le président.

Bonjour, mesdames. Merci d'être parmi nous cet après-midi.

Je pense que nous sommes unanimes, à cette table, pour dire que l'ensemble des troubles causés par l'alcoolisation foetale est un problème important et qu'il faut adopter les meilleures mesures, les meilleures pratiques, pour régler certains des aspects liés à cette maladie.

Dans cette optique, le Bloc québécois a émis un avis dissident face aux recommandations du rapport du comité, afin de souligner le fait que nous croyons qu'il appartient aux provinces, au Québec et à chacune des autres provinces, d'établir les meilleures pratiques et les meilleurs modèles pour contrer ce problème au sein de leur population.

Permettez-moi de citer un élément de la réponse du gouvernement à ce rapport. Par la suite, j'aimerais obtenir quelques précisions.

Il est écrit :

Le GdC convient qu'il est important que le gouvernement fédéral assure un leadership solide relativement à l'ETCAF et qu'il est essentiel que des structures de reddition de compte et de gouvernance soient en place pour s'assurer que le programme soit efficace et apporte des améliorations concrètes.

Je me demande simplement qui devra rendre des comptes. Est-ce que ce sont les provinces qui devront rendre des compte au gouvernement fédéral relativement à cette situation?

• (1555)

Dre Sylvie Stachenko: C'est une excellente question. Je vais commencer par parler des bonnes pratiques.

Effectivement, il est de la compétence de chaque province d'offrir les programmes. Toutefois, en ce qui a trait aux meilleures pratiques, il est important d'arriver à connaître l'ensemble des bonnes pratiques, que ce soit dans d'autres provinces, en France, ou n'importe où ailleurs. Il y a un besoin de synthèse; il faut mettre tout cela ensemble. Cela permet donc aux provinces de décider ce qu'elles peuvent faire. Notre rôle n'en est pas un de livraison de services, mais c'est plutôt un rôle complémentaire, un rôle de soutien.

Par rapport à votre question sur la reddition de comptes, vous savez que le cadre a été développé par les provinces, par tous les acteurs, car en fin de compte, il ne s'agit pas que du gouvernement, mais de beaucoup d'acteurs. La composante fédérale est celle où il y a reddition de comptes par rapport à ce que nous faisons, que ce soit en ce qui touche les Autochtones, les aspects de surveillance ou les aspects de ressources et d'outils. La reddition de comptes se fera sur ce pourquoi on a reçu de l'argent. Cependant, le fédéral n'est pas le seul acteur, c'est vraiment un rôle partagé.

Ce que je disais au sujet de la reddition de comptes, c'est qu'en ce qui concerne l'argent du fédéral, il faudra en qu'il y en ait une, cela fait partie de notre mandat.

M. Luc Malo: Donc, c'est uniquement en ce qui touche la part de financement du gouvernement fédéral?

Dre Sylvie Stachenko: Oui.

M. Luc Malo: Si je comprends bien, pour revenir au premier élément de votre réponse, vous ne considérez pas que les provinces soient en mesure de se renseigner sur les meilleures pratiques un peu partout dans le monde, de colliger ces informations et de mettre en place une structure qui pourrait leur être propre.

Dre Sylvie Stachenko: Chaque province peut le faire, mais on a justement fait une sorte d'échantillonnage de la capacité des provinces à procéder de cette manière. Les capacités sont très différentes d'un bout à l'autre du Canada. Il s'agit donc simplement d'avoir la capacité de disséminer l'information dans toutes les provinces. Cela n'empêche pas les provinces de faire leur travail aussi.

Il y a cependant une différence dans la capacité des provinces du Canada à faire ce travail elles-mêmes, différence qui a été confirmée par une enquête qu'on a menée à ce sujet.

M. Luc Malo: Merci beaucoup.

Un peu plus loin dans le rapport, vous indiquez que :

[...] les principaux partenaires travaillent ensemble à faire tomber les obstacles entre secteurs et juridictions afin de mettre en œuvre un système de services bien coordonné.

Si je comprends bien, il y a donc des obstacles entre les juridictions. Pouvez-vous nous en dire davantage à ce sujet?

Dre Sylvie Stachenko: En fait, je disais que la démarche doit être multisectorielle. Cela ne concerne pas seulement le secteur de la santé. Il y a énormément de secteurs engagés dans cette démarche, et il faut essayer de faciliter l'intégration du travail entre eux. Dans le

cadre de cette initiative, surtout au palier fédéral, on a beaucoup de projets conjoints, ce qui permet de faire un *pooling* des ressources pour répondre à la situation.

Donc, c'est entre les secteurs qu'il y a certainement des silos, et souvent, on a besoin de faciliter les échanges parce qu'il n'y a pas que le secteur de la santé qui participe. Il y a des impacts dans tous les domaines, et même dans celui de l'identification. Souvent, on peut en identifier dans les prisons ou dans d'autres endroits.

M. Luc Malo: Je vois également qu'il y a une enquête...

[Traduction]

Le président: Je suis désolé, votre temps est écoulé. Vous pourrez reprendre la parole lors du prochain tour de table, si le temps le permet.

Monsieur Dykstra, vous avez cinq minutes.

M. Rick Dykstra (St. Catharines, PCC): Merci, monsieur le président.

Mes questions vont dans le même sens. Ce qui m'a intéressé, dans vos propos, entre autres, c'est que vous avez évoqué revenue sur le nombre de fois où nous avons essayé de déterminer quand nous pourrions disposer de certaines statistiques pour pouvoir en faire une analyse, un examen et commencer à cibler plus clairement notre intervention. Sylvie, vous avez évoqué un objectif à long terme. Il en a été aussi question dans le rapport qui a été préparé à notre intention. Je me demandais si vous pourriez être un peu plus spécifique. En termes d'échéance, que doit-on comprendre par « long terme »?

• (1600)

Dre Sylvie Stachenko: Si l'on considère d'autres systèmes de surveillance que nous avons établis — essentiellement, il faut passer de l'étape des définitions communes jusqu'à celle de l'adhésion de toutes les provinces —, je dirais qu'il faut habituellement compter de cinq à dix ans, d'après notre expérience dans d'autres domaines.

Je ne peux pas vraiment vous répondre. Je pense que nous sommes maintenant à une étape très importante en raison de l'existence des lignes directrices en matière de diagnostic et du fait que tous les professionnels canadiens travaillent avec un outil commun. C'est un outil très spécifique, et nous allons tout mettre en oeuvre pour en assurer la diffusion et l'application à l'échelle du pays. Ce sera la première étape.

Il est possible que nous puissions accélérer certaines autres étapes du fait que nous disposons de ces mécanismes. Si nous pouvons assurer une meilleure diffusion de ces lignes directrices et travailler en étroite collaboration avec toutes les organisations professionnelles, de même qu'avec les institutions, je pense que nous pourrions accélérer le processus. En moyenne, si l'on considère ce qui s'est fait dans d'autres domaines — nous avons des systèmes de surveillance pour le cancer chez les enfants, et de nombreux autres également —, il faut compter entre cinq et dix ans, simplement en raison du grand nombre des processus en cause et de l'uniformisation nécessaire. Comme je l'ai dit, cette première étape — convenir d'une définition commune — revêt une importance cruciale, et je pense que nous y sommes presque. J'irais même jusqu'à dire qu'à l'heure actuelle, le Canada fait figure de chef de file dans le monde.

M. Rick Dykstra: Oui, j'ai noté cela dans vos commentaires. D'ailleurs, mon intervention fait en quelque sorte le pont avec ce sujet. En effet, dans la partie de votre exposé consacrée à la recherche, vous dites que depuis 2000, les Instituts de recherche en santé du Canada ont investi près de 4 millions de dollars dans des projets de recherche sur l'ensemble des troubles causés par l'alcoolisation foetale, et j'espère que cela se traduira par une plus grande sensibilisation au problème.

Que pensez-vous des résultats de ces recherches? Pourriez-vous nous donner un ou deux exemples précis de la façon dont cela a accru la sensibilisation au problème?

Dre Sylvie Stachenko: Je vais laisser d'autres panélistes répondre, mais je peux vous dire qu'en ce qui concerne certains outils de dépistage, les Canadiens sont à l'avant-garde. Nous avons travaillé sur le méconium, qui est la première selle des bébés immédiatement après la naissance. C'est un indicateur important qui nous permet de savoir si la mère a consommé de l'alcool tout au long de sa grossesse. Cette méthode est le fruit des recherches d'un Canadien. Je ne me souviens pas de son nom, mais cela s'est fait en Ontario. Il y a aussi l'analyse capillaire. Ce sont là de nouveaux outils qui seront extrêmement importants car ils permettront de valider le diagnostic à l'avenir.

Peut-être pourriez-vous en dire un peu plus, Barbara.

Mme Barbara Beckett (directrice adjointe, Institut des neurosciences, de la santé mentale et des toxicomanies, Instituts de recherche en santé du Canada): Le chercheur qui a mené à bien le projet sur le méconium est le Dr Gideon Koren, du Hospital for Sick Children. Il a mené une étude assez poussée dans le comté de Grey-Bruce, en Ontario. Évidemment, il faudrait appliquer cette technique dans d'autres régions du pays pour avoir un instantané valable de la situation à l'échelle nationale. Pour moi, c'est l'un des exemples d'un projet de recherche financé par l'IRSC qui a des effets pratiques.

Il y a aussi l'étude sur les mouvements oculaires de l'Université Queen's, que Sylvie a évoquée. James Reynolds l'a pilotée. Si cette technique se confirme, elle représenterait un outil de diagnostic simple et d'utilisation facile qui pourrait certainement nous aider à recueillir les données statistiques dont vous parliez tout à l'heure.

Un autre projet de recherche d'envergure est dirigé par le Dr Caroline Tait à l'Université de la Saskatchewan. Elle a effectué certaines recherches auprès des femmes des premières nations. Je suppose qu'elle a reconnu le fait qu'il existe parmi cette population des femmes alcooliques. Elle travaille avec elles pour tenter de minimiser l'incidence de leur dépendance sur leurs enfants.

Ce sont là trois exemples pratiques.

• (1605)

Le président: Merci beaucoup.

Monsieur Fletcher, vous avez cinq minutes.

M. Steven Fletcher (Charleswood—St. James—Assiniboia, PCC): Merci, monsieur le président.

Sylvie, pourriez-vous nous expliquer qui assume le leadership dans le dossier de l'ETCAF? C'était sans doute là l'objet de la principale recommandation du comité dans son rapport précédent: qui allait piloter le dossier?

Pourriez-vous aussi nous en dire un peu plus sur le rôle de l'Agence de santé publique du Canada dans le dossier du trouble du spectre de l'alcoolisation foetale? Et que faudrait-il faire de plus en

temps utile? Je pense que le comité est frustré de constater le peu de progrès survenu depuis qu'il s'est penché sur la question.

Dre Sylvie Stachenko: Votre première question portait sur le leadership. Essentiellement, c'est le ministre qui doit assumer ce leadership. À ce stade-ci, l'Agence de santé publique a un rôle clé à jouer, peu importe qui pilotera le dossier. L'agence assume un certain nombre de fonctions essentielles, dont la promotion de la santé et la surveillance. À mon avis, ces deux fonctions sont cruciales pour faire progresser le dossier de l'ETCAF. Dans ce contexte, je dirais que l'Agence de santé publique continuera d'être un intervenant de premier plan.

Lorsqu'on parle de promotion de la santé, cela va plus loin que les campagnes d'information. C'est aussi une expression qui signifie: comment favoriser des orientations stratégiques axées sur la santé? Comment collaborer avec les autres secteurs pour assurer des progrès? Cela s'apparente beaucoup à l'approche utilisée dans le dossier du tabagisme. Il faut prendre un certain nombre de mesures faisant appel à des interventions stratégiques, communautaires et de soins de santé et faire appel à de multiples acteurs et partenaires.

Par conséquent, on a besoin à un moment donné d'un courtier qui rassemblera tous les intervenants. J'estime que l'Agence de santé publique a une longue expérience de ce rôle de rassembleur, de gérance, qui permet de réunir tous les acteurs d'un dossier.

Nous oeuvrons dans un domaine où règne la complexité. Toutes ces questions ne relèvent pas d'un seul champ de compétence. Essentiellement, c'est un dossier qui exige la participation d'un large éventail d'acteurs et de partenaires. Comme je l'ai dit, si nous voulons améliorer la planification et l'évaluation de nos programmes, l'une des premières mesures importantes à prendre à l'avenir consiste à élaborer des systèmes de surveillance solides, et c'est là un rôle idoine pour l'Agence de santé publique. À mon sens, ces deux dimensions feront que nous continuerons d'être au coeur des efforts pour faire progresser ce dossier.

En ce qui a trait à ce que fait l'Agence de santé publique — et non seulement l'agence, mais tout le portefeuille —, nous avons structuré la totalité des activités autour du Cadre d'action.

Ce cadre renferme cinq objectifs, et pour chacun de ces domaines ou thèmes, nous planifions un certain nombre d'activités. Par exemple, nous avons déployé une foule multiples efforts dans le domaine de l'éducation des professionnels et de la population en général. Notre dernière réalisation a été l'élaboration de lignes directrices en matière de diagnostic, avec la collaboration des organisations professionnelles. Comme je l'ai dit, c'est une étape très importante pour l'avenir.

À partir de maintenant, nous nous attacherons à la mise en oeuvre de ces lignes directrices. Cette mise en oeuvre visera non seulement les médecins, mais tous les professionnels de la santé connexes ainsi que d'autres intervenants de première ligne. En effet, comme je l'ai déjà mentionné, on les retrouve non seulement dans le domaine de la santé, mais dans d'autres domaines également. C'est là un aspect de l'éducation des professionnels.

L'autre aspect est le suivant. Nous venons de terminer un sondage auprès de tous les professionnels de la santé pour bien comprendre quels sont leurs attitudes et leurs niveaux de conscientisation face au trouble du spectre de l'alcoolisation foetale. Les résultats seront extrêmement importants pour orienter notre collaboration future avec les organisations professionnelles.

Côté information de la population, il va de soi que nous avons un site Web. Nous disposons d'un certain nombre d'outils. Si vous consultez notre Foire aux questions sur le site, vous verrez divers outils et surtout, des brochures. Nous collaborons aussi avec les responsables d'un site sur la grossesse en santé pour voir comment nous pourrions conscientiser des groupes vulnérables spécifiques et envisager à leur intention de nouvelles activités. Cela fait partie d'une orientation future.

Je réitère donc qu'en matière d'éducation de la population et des professionnels, nous avons des réalisations à notre actif. Nous avons aussi progressé en termes de surveillance. Comme j'en ai déjà parlé, je m'en tiendrai là. Nous avons aussi augmenté notre capacité. Nous disposons d'un fonds national pour financer des projets stratégiques. Cela représente un outil extrêmement important qui nous permet d'appuyer des organisations et des collectivités un peu partout au pays en vue d'élaborer des ressources et des outils.

• (1610)

Nous examinons et rassemblons les pratiques optimales pour le compte du Centre canadien de lutte contre l'alcoolisme et les toxicomanies.

Il est très clair que notre travail s'articule autour de certains de ces thèmes, et nous prenons très au sérieux la question de la coordination. Depuis que nous avons en main le cadre d'action, nous avons dirigé un groupe interministériel dont fait partie le ministère de la Justice et, évidemment, RHDC, MAINC et de nombreux autres ministères fédéraux.

Nous dirigeons également les efforts du portefeuille de la santé à l'interne, ce qui nous aide à fournir une réponse cohérente.

Il ne suffit pas de dire qu'il est bon d'avoir des partenaires. En fait, nous avons des mécanismes, un financement et des projets conjoints. Par conséquent, nous disposons d'un pouvoir multiplicateur concret grâce à ces divers partenariats.

Le président: Merci beaucoup.

Madame Davidson, vous avez quelques minutes.

Mme Patricia Davidson (Sarnia—Lambton, PCC): Merci, monsieur le président.

Je vous remercie beaucoup de votre exposé cet après-midi.

Chose certaine, nous avons entrepris une étude extrêmement intéressante qui comporte bien des aspects poignants.

Je comprends ce que vous êtes venue nous dire cet après-midi au sujet du leadership qui s'est développé et qui continue de se développer, au sujet de la collaboration interministérielle, de l'identification des personnes touchées et à risque et de la collecte de données ainsi que de tous ces processus qui existent et qui se multiplient et grâce auxquels on tente de résoudre le problème.

Mais compte tenu du rôle que l'industrie des boissons alcoolisées pourrait jouer dans la prévention des troubles causés par l'alcoolisation foetale, je me demandais quelle était l'approche du portefeuille de la santé à l'égard de ce secteur? Y a-t-il une collaboration avec leurs dirigeants dans ce dossier? Mène-t-on des efforts concertés avec eux?

Dre Sylvie Stachenko: Je dirais oui; nous collaborons. Mais je vais laisser Beth vous donner plus de détails sur la façon dont nous le faisons.

Mme Beth Pieteron (directrice générale, Programme de la stratégie antidrogue et des substances contrôlées, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, ministère de la Santé): La collaboration la plus

récente est l'élaboration d'une stratégie nationale de l'alcool. Comme Sylvie l'a signalé dans son allocution, la stratégie est à l'impression et sera bientôt publiée. Nous collaborons avec l'industrie de l'alcool — les viticulteurs, les distillateurs et les brasseurs — de même qu'avec des universitaires, les gouvernements provinciaux et un vaste éventail d'intervenants pour élaborer cette stratégie.

Elle renferme 41 recommandations qui ciblent les gouvernements fédéral et provinciaux, ainsi que tous les intervenants, notamment ceux de l'industrie.

Celle-ci est tout à fait disposée à travailler avec nous à la prévention de la consommation d'alcool pendant la grossesse, et aussi pour lutter contre l'abus d'alcool de façon générale.

L'industrie collabore donc avec nous.

• (1615)

Mme Patricia Davidson: Savez-vous quand cette stratégie sera publiée?

Mme Beth Pieteron: On s'occupe actuellement de la faire imprimer. Cela dépendra en partie de ce que décidera le ministre de la Santé. Ce n'est pas seulement une publication de Santé Canada. L'exercice a été coprésidé et dirigé par trois organisations: Santé Canada, le Centre canadien de lutte contre l'alcoolisme et les toxicomanies, et la Commission de lutte contre l'alcoolisme et les toxicomanies de l'Alberta. La stratégie est donc le fruit des travaux de trois entités gouvernementales et non gouvernementales et elle devrait être publiée au printemps.

Mme Patricia Davidson: Merci.

Le président: Merci.

Madame Bennett.

L'hon. Carolyn Bennett (St. Paul's, Lib.): Merci à vous tous.

J'ai lu le document en diagonale et j'ai été enchantée de constater la présence de partenariats entre les ministères gouvernementaux et dans l'ensemble du secteur.

Vous avez dit, et cela m'inquiète, qu'avec les provinces, les territoires et dans le cadre des partenariats, vous recueillez et diffusez les données de manière commune. Croyez-vous avoir maintenant les outils pour faire la surveillance? Sinon, comment pourrions-nous faire mieux à cet égard, pour comprendre l'incidence et la gravité, mais aussi pour évaluer les meilleures pratiques?

Dre Sylvie Stachenko: Je vous remercie pour votre question.

Oui, nous avons actuellement les mécanismes voulus. Comme je l'ai dit, nous avons le système de surveillance périnatale, qui comprend les provinces et un certain nombre de centres universitaires d'un bout à l'autre du pays. Nous avons aussi le réseau de surveillance des anomalies congénitales. Essentiellement, ces outils existent.

Ce que nous n'avons pas vraiment, c'est un diagnostic standardisé. Donc, oui, nous avons les outils. Ce réseau de surveillance, contrairement à celui d'autres secteurs, est en place depuis dix ans et est formé d'un groupe assez solide de représentants provinciaux et de centres universitaires partout au Canada.

Le Canada est un chef de file dans ce domaine et nous pouvons essentiellement accélérer la mise au point d'un bon système de surveillance, étant donné que nous avons maintenant en place, de concert avec les provinces, ces outils de base.

L'hon. Carolyn Bennett: Est-ce que l'ETCAF est maintenant considéré comme un élément à inclure dans un programme de surveillance des anomalies congénitales? Où en sommes-nous pour ce qui est d'appliquer les connaissances réunies dans l'étude du Dr Koren sur l'analyse du méconium en vue de mettre en place un programme universel de dépistage?

Dre Sylvie Stachenko: Je pense que nous n'en sommes pas encore là. Je crois que ce n'est pas encore généralisé...

L'hon. Carolyn Bennett: Quand nous avons entendu l'exposé du Dr Beckett, nous avons... D'après ce que j'ai compris durant ma visite à Owen Sound, ils ont décelé là-bas quatre ou cinq fois plus de cas que prévu dans le cadre de cette étude. Il faut donc en conclure que, dans l'ensemble du pays, le nombre de cas est probablement beaucoup plus élevé que nous ne l'avions cru. Quel serait l'impact de la mise en place d'un dépistage universel fondé sur l'analyse du méconium au Canada?

Mme Barbara Beckett: Eh bien, cette étude a effectivement décelé un taux élevé d'exposition à l'alcool chez les nouveau-nés. Mais si l'on estime que 40 p. 100 de ces nouveau-nés seront effectivement touchés par l'ETCAF — je crois que c'est le chiffre qui est utilisé, et je ne sais pas trop d'où il vient —, on se retrouve avec peut-être 1 p. 100, ce qui est conforme à certaines données émanant des États-Unis. Je ne crois pas que cela indique une énorme augmentation du nombre de cas par rapport aux prévisions.

L'hon. Carolyn Bennett: Nous avons appris par nos contacts dans certaines collectivités que plus on décèle précocement qu'un enfant est touché, plus on a de chance d'intervenir auprès de la mère et d'empêcher la naissance de quatre ou cinq autres enfants de la même mère qui pourraient être atteints. Est-ce que vous percevez un début de mouvement qui nous permettrait d'enrayer ce fléau? Y a-t-il de l'espoir?

A part les données et tout le reste, quand on dit que nous sommes le chef de file, au contraire, nous sommes champions pour ce qui est de nous tordre les mains de désespoir en déplorant la gravité de la situation. Ou bien sommes-nous vraiment en train d'enrayer ce fléau?

• (1620)

Dre Sylvie Stachenko: Je pense que nous avons fait certains progrès. C'est ce qui importe. Il y a eu progrès sur un certain nombre de fronts. Chose certaine, il y a eu progrès quant à la sensibilisation au problème. Les professionnels sont davantage sensibilisés, et c'est d'ailleurs ressorti de notre sondage. Nous avons maintenant des lignes directrices et les professionnels ont à leur disposition certains outils.

Je vais demander à Kelly de vous en dire davantage là-dessus, mais sur le plan des interventions communautaires, nous avons réussi à isoler de bonnes pratiques que nous avons mises en place et dont nous évaluons actuellement l'efficacité. Je crois que nous en sommes à l'étape de l'évaluation car cela ne fait que quelques années.

Sur le front autochtone, je pense qu'on pourrait citer beaucoup d'exemples et que l'on a beaucoup progressé. Je vais donc demander à Kelly et à...

L'hon. Carolyn Bennett: Peut-être Kathy et Kelly pourraient-elles en profiter pour nous parler un peu de l'importance des programmes Bon départ en milieu autochtone et du programme de nutrition prénatale dans le cadre de vos efforts de surveillance?

Le président: Nous avons encore un ou deux députés qui veulent poser des questions, et le temps de madame est écoulé. Je vous demanderais donc d'être brève.

Mme Kelly Stone (directrice, Division de l'enfance et de l'adolescence, Agence de la santé publique du Canada): Je voudrais seulement dire que nous avons un fonds national de projets stratégiques, un fonds de subventions et contributions qui nous permet d'élaborer des outils dans les collectivités et avec les collectivités, lesquels peuvent ensuite, avec l'aide du gouvernement fédéral, être diffusés dans d'autres collectivités. Il est certain que nous utilisons nos trois programmes nationaux pour les enfants, le Programme canadien de nutrition prénatale, le programme Bon départ pour les Autochtones et le Plan d'action canadien pour les enfants, comme moyen de diffusion auprès des populations à risque élevé. Nous utilisons ces outils pour rejoindre les mères à risque et leurs enfants et leur communiquer le plus possible de renseignements d'ordre pratique au sujet des risques de l'alcool, que ce soit pendant la grossesse ou avant, lorsqu'elles envisagent de devenir enceinte. Et nous faisons aussi des interventions visant à aider l'enfant qui a peut-être déjà été exposé à l'alcool à bénéficier d'un test de dépistage ou d'un diagnostic, le cas échéant.

Kathy, voulez-vous ajouter quelque chose?

Mme Kathy Langlois (directrice générale, Direction des programmes communautaires, Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits, ministère de la Santé): Je crois que les programmes dont vous parlez qui visent à intervenir auprès des mères qui ont déjà eu un bébé et à empêcher la naissance d'autres bébés atteints, décrivent très bien les programmes de mentorat que nous avons mis en oeuvre grâce à notre budget pour l'ETCAF dans les communautés des premières nations et des Inuits. Au cours de la prochaine année financière, nous aurons des projets de mentorat dans 30 communautés.

Certains résultats commencent à émerger du programme Mettons fin au SAF du Manitoba, dont nous nous sommes inspirés. On commence à faire une évaluation préliminaire de ce programme et les résultats semblent indiquer que 60 p. 100 des femmes inscrites au programme n'étaient plus à risque de mettre au monde un enfant atteint de l'ETCAF parce qu'elles s'étaient abstenues de boire de l'alcool et de prendre des drogues pendant six mois ou plus et qu'elles utilisaient régulièrement une méthode de planification familiale. Soixante-cinq pour cent des femmes inscrites à ce programme avaient suivi un traitement contre les toxicomanies. Le modèle du mentorat commence donc à donner des résultats — en particulier parmi les femmes autochtones — montrant que c'est une stratégie efficace.

Pour ce qui est des jeunes visés par le programme Bon départ pour Autochtones et le PCNP dans notre réseau de surveillance, le nouvel élément que nous avons ajouté cette année est notre programme de santé maternelle et infantile, dans le cadre duquel on envoie dans les réserves des visiteuses avant et après la grossesse. On pourra ainsi créer des liens avec des programmes de soutien comme celui du mentorat, au besoin.

Ainsi, le programme de santé maternelle et infantile profite des bases établies par le programme Bon départ et le PCNP, de sorte que nous commençons à envisager tous ces programmes dans le cadre d'une approche de services groupés, c'est-à-dire que tous les programmes sont liés et s'épaulent mutuellement.

Le président: Bien, merci beaucoup.

Monsieur McKay, vous pouvez poser une brève question.

L'hon. John McKay (Scarborough—Guildwood, Lib.): Merci, monsieur le président.

Je vous remercie pour vos exposés. Je ne suis pas membre titulaire de ce comité, mais j'ai suivi le dossier par l'entremise de notre collègue Paul Szabo, qui a écrit des livres et présenté des projets de loi d'initiative parlementaire sur la question, et aussi par l'une de mes commettantes nommée Bonnie Buxton, qui a également écrit sur le sujet. Ce qui me tracasse depuis des années — peut-être l'agence ou le ministère ont-ils une position là-dessus —, c'est qu'un certain pourcentage des femmes enceintes semblent incapables ou refusent de comprendre, de faire le lien entre leur comportement, leur consommation d'alcool et les torts causés à leur foetus. Est-ce que le ministère ou l'agence ont une position sur l'interdiction de l'alcool pour les femmes enceintes?

• (1625)

Dre Sylvie Stachenko: Pour qui?

L'hon. John McKay: Les femmes enceintes.

Dre Sylvie Stachenko: Je pourrais peut-être demander à Beth de répondre à cette question.

Le président: Cette question semble en effet s'adresser à une avocate.

Mme Beth Pierson: Nous n'avons pas de position là-dessus. Il est certain que dans la stratégie sur l'alcool que nous essayons de mettre au point — cela s'appelle « Vers une culture de la modération » — au moyen de l'éducation, de la sensibilisation, d'une gamme d'activités, nous essayons de changer les habitudes de consommation d'alcool, en particulier parmi les groupes à risque élevé, tout en reconnaissant toutefois que l'interdiction de boire ne fait pas partie des politiques habituelles de Santé Canada.

Voulez-vous dire que, par exemple, il serait interdit aux tenanciers de bar de servir de l'alcool aux femmes enceintes?

L'hon. John McKay: C'est une suggestion. Je n'y avais pas pensé, mais je ne suis pas certain que j'irais jusqu'à l'incarcération, malgré qu'en fait, on se trouve à donner à un enfant une peine à vie parce que la mère est incapable ou refuse de comprendre la nature et les conséquences de son comportement. Je me demandais si le ministère ou l'agence en était arrivé à une décision, à savoir si l'on recommanderait d'imposer de telles restrictions. Il semble bien que chacun se renvoie la balle dans ce dossier.

Le président: Ce sera probablement aux tribunaux d'en décider un jour, si jamais c'était contesté. C'est un peu semblable au cas des personnes atteintes du VIH-sida qui ont des relations sexuelles non protégées et qui sont traînées devant les tribunaux. Vous proposez une démarche semblable en l'occurrence.

Je ne suis pas certain que ce soit juste de poser la question à nos témoins, à moins que quelqu'un veuille exprimer une opinion. Nous sommes assurément disposés à l'entendre.

Je voudrais poser deux ou trois questions brèves, si vous le voulez bien, au nom du comité, pour obtenir des précisions. Tout cela a commencé par un projet de loi d'initiative parlementaire sur l'étiquetage de l'alcool et nous avons dit non, il nous faut un document et un plan quelconque. Il s'en est suivi un processus de deux ans débouchant sur un plan global que vous nous avez présenté aujourd'hui. Je pense que nous pouvons être réconfortés devant les progrès accomplis. Je vais poser rapidement deux questions. Vous avez laissé entendre que, dans le cadre d'une stratégie nationale, on s'apprête à formuler des recommandations et que l'on va publier bientôt une stratégie nationale de l'alcool. Pouvez-vous nous dire quel est le plan de match? Qu'attendez-vous de ces deux initiatives? Pouvez-vous nous donner une idée de l'échéancier?

Dre Sylvie Stachenko: Le premier élément est le fonds national pour les projets stratégiques.

Le président: C'est bien cela.

Dre Sylvie Stachenko: Ce document est prêt à être publié. Je dirais que c'est une question de jours.

Le président: Qu'en attendez-vous?

Dre Sylvie Stachenko: Nous prévoyons obtenir des propositions sur tout cela, après quoi on fera des annonces, probablement vers avril ou mai.

Le président: Quand avez-vous dit?

Dre Sylvie Stachenko: Avril ou mai prochain. Est-ce que vous parlez de la stratégie de l'alcool?

Le président: Oui, mais sur ce dernier point, vous dites qu'on va solliciter des projets pour l'ETCAF. J'ai du mal à comprendre exactement ce qu'on va proposer.

Dre Sylvie Stachenko: On va solliciter des projets de deux types. Dans le premier cas, cela a déjà été fait. C'était un appel ciblé qui a eu lieu en décembre. Je crois savoir que nous avons déjà d'autres propositions.

Je vais demander à Kelly de répondre à cette question.

Mme Kelly Stone: Nous avons fait un appel ciblé, par exemple au Centre canadien de lutte contre l'alcoolisme et les toxicomanies, pour une partie du fonds, juste avant Noël. Nous obtenons des propositions, mais je ne peux pas en dire plus pour l'instant.

Très bientôt, d'un jour à l'autre, dès que nous pourrons l'afficher sur notre site Web, il y aura un appel public de propositions pour des outils de formation et de diffusion, et aussi pour lancer le mouvement relativement à nos lignes directrices de diagnostic. Nous prévoyons que le financement commencerait en avril.

Le président: Cela relève-t-il de la Santé publique ou bien des IRSC?

Dre Sylvie Stachenko: De la Santé publique.

Le président: Bien. Deuxièmement, il y a la stratégie nationale de l'alcool.

• (1630)

Dre Sylvie Stachenko: Je vais laisser Beth répondre.

Le président: Je voudrais connaître l'échéancier, là aussi.

Mme Beth Pierson: Comme je l'ai dit tout à l'heure, on s'occupe actuellement de faire imprimer la stratégie de l'alcool. Elle devrait être publiée d'ici deux mois.

Nous y faisons des recommandations très diversifiées, comme je l'ai dit, pas seulement pour le portefeuille de la santé, mais aussi pour d'autres organisations du Canada. Dès qu'elle sera publiée, nous espérons poursuivre la collaboration avec tous les autres intervenants pour mettre en oeuvre ces recommandations. Je le répète, ce document devrait être publié d'ici deux mois.

Le président: D'ici deux mois. Depuis quand l'étude est-elle commencée?

Mme Beth Pierson: Nous avons commencé en décembre. Nous avons eu notre première réunion d'un groupe d'experts en décembre 2005. Nous nous sommes réunis plusieurs fois pendant un an. Le rapport a ensuite été rédigé et il est actuellement à l'impression. Tout cela a pris environ un an.

Le président: Le rapport est donc terminé et il reste seulement à l'imprimer.

Mme Beth Pieteron: Il est terminé.

Le président: Bon, très bien. Cela nous aide à planifier nos travaux.

Je sais que nous avons également demandé qu'on fasse un examen annuel des progrès accomplis dans ce dossier, et nous comptons que cela se fera.

Nous vous remercions d'être venues et d'avoir témoigné.

Je n'ai personne d'autre sur la liste, mais si quelqu'un veut poser des questions, je vais lui donner la parole.

Je vois que M. Szabo est présent, mais je suis certain qu'il se tient très tranquille dans ce dossier et qu'il n'a rien à ajouter.

Monsieur Szabo, si vous avez une brève question, nous allons vous le permettre.

M. Paul Szabo (Mississauga-Sud, Lib.): Premièrement, je tiens à remercier le comité de me permettre de prendre la parole.

Deuxièmement, je remercie Santé Canada, à la fois les fonctionnaires et le ministre, d'avoir répondu à votre rapport.

Je n'ai pas eu l'occasion d'en prendre pleinement connaissance, mais je pense que la question à laquelle les Canadiens veulent une réponse est celle-ci. Sommes-nous passés du stade de la description de l'historique de nos efforts à celui de l'établissement de points de repère et d'un échéancier pour lutter contre l'ETCAF? Voilà la question.

Je me reporte au rapport du sous-comité du comité de la santé publié en 1992, intitulé *Le syndrome d'alcoolisme foetal : Une tragédie évitable*. On y décrit tout ce dont nous avons parlé aujourd'hui, absolument tous les éléments, et toutes les recommandations que nous formulons aujourd'hui. Cela date de 1992, c'était donc il y a longtemps.

Je pense que les Canadiens qui s'intéressent à la question, les intervenants partout au Canada, qui sont très nombreux, aimeraient savoir qu'il y a de l'espoir et que nous allons prendre des mesures concrètes.

Le président: Là-dessus, je vais demander aux témoins de répondre.

M. Paul Szabo: Bon, merci.

Je pense que tous les intervenants, y compris les membres du comité, aimeraient entendre une réponse à cette question.

Le président: Je demanderais une brève réponse, car il ne nous restera plus de temps.

Allez-y.

Dre Sylvie Stachenko: Pour ce qui est des points de repère qui nous permettront de dire aux Canadiens que nous progressons, je pense qu'encore une fois, si l'on se penche sur notre cadre d'action et les divers objectifs que nous nous sommes fixés comme pays, nous avançons et progressons assurément pour chacun de ces divers thèmes. Dans ce contexte, cela fait en effet bien longtemps — depuis 1992. Je le reconnais.

Mais je dirais que depuis que nous avons établi ce cadre, depuis que nous avons suscité une réponse intersectorielle et une très solide réponse de la famille fédérale, il y a eu accélération dans de nombreuses activités et des gains d'efficacité et de synergie ont été réalisés. Je trouve que c'était une étape très importante en 2003 et je dirais qu'il y a eu accélération ces dernières années.

Le président: Je vous remercie beaucoup d'être venues et de nous avoir présenté ce rapport. Nous vous en sommes très reconnaissants. Nous comptons sur des progrès futurs dans ce dossier, en particulier

relativement aux deux initiatives qu'on s'apprête à annoncer. Merci beaucoup.

Cela dit, nous allons faire une courte pause. J'invite les membres du comité à se resservir du café, pendant que les témoins suivants prennent place, je veux parler du groupe sur les implants mammaires.

•

_____ (Pause) _____

•

• (1635)

Le président: Bon, je demanderais aux membres du comité de reprendre place autour de la table pour la deuxième partie de la séance.

Nous accueillons Neil Yeates, sous-ministre adjoint à la direction générale des produits de santé et des aliments. Nous sommes heureux de vous recevoir.

Nous connaissons évidemment et accueillons de nouveau Mme Sharma. Merci d'être venus pour faire le point à notre intention sur les implants mammaires.

Je vous cède la parole pour faire votre exposé, après quoi nous passerons aux questions.

Neil, prendrez-vous la parole en premier?

M. Neil Yeates (sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé): Oui, merci beaucoup, monsieur le président.

Nous sommes heureux d'avoir l'occasion d'aborder les préoccupations soulevées par le Comité permanent de la santé dans le troisième rapport sur les implants mammaires au gel de silicone et de donner suite à la réponse du gouvernement à ce rapport qui a été déposée le 17 janvier 2007.

J'ai l'intention d'aborder ces préoccupations en commentant brièvement les mesures prises par Santé Canada, y compris les décisions d'homologation prises dans le cadre de l'évaluation de six demandes d'implants mammaires au gel de silicone et la façon dont ces mesures répondront aux quatre recommandations formulées par le comité dans son rapport.

Il convient de noter d'abord que les implants mammaires au gel de silicone sont parmi les dispositifs médicaux les plus étudiés dans l'histoire de la médecine moderne. Il ne fait aucun doute que les homologations d'un instrument médical octroyées récemment à Inamed et à Mentor en octobre 2006 pour leurs implants mammaires au gel de silicone ont été vérifiées avec soin par Santé Canada grâce aux commentaires recueillis auprès du public, aux conseils d'experts demandés par Santé Canada, à la quantité des données présentées par les fabricants et à la durée de l'examen de ces renseignements en vue de s'assurer qu'elles répondaient aux exigences en matière de sécurité et d'efficacité prévues au Règlement sur les instruments médicaux. Le processus a duré quatre ans.

Il ne s'agit que de l'une des mesures qui visent à traiter directement les recommandations présentées par le comité, lesquelles j'aborderai maintenant séparément.

La première recommandation formulée par le comité porte sur une préoccupation quant à des effets possibles sur la santé, comme l'hypersensibilité et les réactions auto-immunes. Ces effets possibles ont été abordés en demandant des renseignements supplémentaires auprès des fabricants que l'on a jugé répondre aux exigences en matière de sécurité et d'efficacité prévues au Règlement sur les instruments médicaux. Nous allons toutefois continuer de suivre le dossier et, si de nouveaux renseignements deviennent disponibles, nous agirons en conséquence.

La deuxième recommandation du comité propose des changements au formulaire d'autorisation du Programme d'accès spécial que Santé Canada met actuellement en oeuvre. On ajoute plus d'espace dans le formulaire aux fins des renseignements sur les risques et les avantages, ainsi qu'une déclaration indiquant que le médecin a discuté des risques et des avantages avec la patiente. Santé Canada mettra en oeuvre cette recommandation relativement à tous les dispositifs médicaux autorisés en vertu du Programme d'accès spécial dans environ deux semaines.

La troisième recommandation concernait le consentement éclairé de patientes recevant des implants dans le cadre du Programme d'accès spécial. Il convient de noter que ce consentement éclairé constitue un mécanisme se déroulant entre une patiente et son médecin et on estime qu'il s'agit de la pratique de la médecine, laquelle est réglementée par les autorités provinciales et territoriales.

Bien que la question du consentement éclairé ne relève pas de notre mandat, Santé Canada a fait beaucoup d'efforts pour l'encourager en s'assurant que les patientes et leurs médecins reçoivent des renseignements complets et accessibles sur les risques et les avantages des implants mammaires au gel de silicone au moyen d'une aide à la décision qui a été intégrée dans les brochures à l'intention des patientes, publiées par les sociétés.

La quatrième recommandation du comité portait sur les conditions consécutives à l'approbation auxquelles devraient être assujettis ces produits pour qu'on autorise leur vente au Canada. En homologuant les implants mammaires au gel de silicone, Santé Canada a ajouté une liste détaillée de conditions à remplir par le fabricant. Par exemple, comme condition d'octroi de l'homologation, les fabricants sont tenus d'entreprendre des études d'envergure afin d'enquêter davantage sur la possibilité que les implants mammaires soient reliés à tout effet indésirable antérieurement non détecté.

En outre, selon le Règlement sur les instruments médicaux, les fabricants sont tenus de signaler les problèmes touchant les produits homologués. De plus, les professionnels de la santé et les patientes peuvent volontairement signaler à Santé Canada les problèmes avec les dispositifs médicaux.

Santé Canada continue d'examiner la littérature publiée concernant la sécurité des implants mammaires et, en tant qu'engagement continu envers la transparence, s'est engagé à mettre à jour annuellement les documents publics sur le Sommaire des motifs de décision, y compris les rapports sur les problèmes visant ces dispositifs.

En conclusion, j'aimerais vous remercier du rapport publié par le comité. Le comité y a consacré beaucoup de réflexion et d'efforts. J'espère que grâce à notre réponse et à notre rencontre aujourd'hui nous avons démontré que non seulement avons-nous accepté et apprécié l'esprit et l'intention des recommandations du comité, mais également que nous avons donné suite à chacune d'entre elles, ce qui confirme notre engagement continu de protéger la santé et la sécurité des Canadiennes et des Canadiens.

Merci, monsieur le président.

• (1640)

Le président: Merci beaucoup.

Nous passons maintenant aux questions.

Madame Kadis.

Mme Susan Kadis (Thornhill, Lib.): Merci, monsieur le président.

Je vous souhaite la bienvenue.

Vous avez dit qu'il y a eu de nombreuses études, mais je suis certaine que nous convenons tous qu'il est justifié d'examiner toutes les répercussions possibles dans ce dossier.

Vous avez fait brièvement allusion à ce qui s'est passé dans l'intervalle, depuis que Santé Canada a mis fin à la vente des implants mammaires. Que s'est-il passé, essentiellement? Les études ont-elles montré que les implants sont sûrs? Ces études ont-elles été faites exclusivement par les fabricants?

• (1645)

M. Neil Yeates: Je vais demander au Dre Sharma de vous donner le point de vue scientifique, mais je dirai que notre examen de la littérature publiée et des études a été très minutieux, en fait beaucoup plus poussé que nous ne l'avons jamais fait pour aucun autre produit. L'enquête a été très approfondie.

Mais je vais demander au Dre Sharma de vous décrire les aspects scientifiques.

Dre Supriya Sharma (directrice générale associée, Direction des produits thérapeutiques, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé): Je veux d'abord préciser la question. Demandez-vous ce qui s'est passé dans le domaine scientifique depuis 1992?

Mme Susan Kadis: Oui. Je sais qu'on en autorise maintenant la vente. Ce n'était pas le cas pendant cette période et il doit donc s'être passé quelque chose qui a entraîné ce changement. J'essaie de comprendre ce qui a précédé l'approbation en octobre, récemment, ce qui a fait qu'on les a remis en vente.

Dre Supriya Sharma: Il y a eu probablement deux grandes catégories de changements depuis 1992. D'abord, il y a toute la documentation qui était disponible et que nous avons examinée pour évaluer les produits et décider s'il y avait lieu d'en autoriser la vente.

D'autre part, il y a le procédé de fabrication. On a également changé la manière dont on fabrique les prothèses mammaires remplies de gel.

Pour ce qui est de l'information, du côté scientifique seulement, dans le cadre de cet examen de la littérature publiée, je signale que depuis 1950, on recense plus de 6 000 documents médicaux et scientifiques qui ont été examinés. Dans un passé récent, environ 2 500 études ont été menées, dont beaucoup portent sur des milliers de personnes qui ont été suivies pendant des dizaines d'années. Il y a donc énormément d'information.

Les études récentes portaient essentiellement sur l'hypersensibilité au cancer du sein, c'est-à-dire qu'on s'est demandé s'il y avait un risque accru de cancer. Il n'y en a pas. L'autre grande catégorie est celle des maladies auto-immunes. C'était en fait la grande inconnue, durant les années 1980 et 1990. On se posait beaucoup de questions, c'est-à-dire qu'on se demandait si cela causait des maladies auto-immunes. Des études de grande envergure ont été menées pour examiner la question et l'on n'a pas vraiment établi de lien avec les maladies auto-immunes.

En bref, depuis cette époque, une énorme quantité d'information est devenue disponible et nous l'avons examinée.

Mme Susan Kadis: Je suppose que cela pose la question de savoir pourquoi on imposera des exigences tellement rigoureuses après l'approbation. Il est évident que des inquiétudes subsistent.

Dre Supriya Sharma: On fait généralement un suivi après avoir autorisé des appareils médicaux. Nous voulions que les fabricants fassent un suivi sur certains éléments précis après la mise en marché. Le seul moyen de l'obtenir est de l'exiger comme condition de l'homologation. En fait, c'est notre seul outil réglementaire, consistant à dire officiellement: voici comment nous voulons que fonctionne le système d'information et de surveillance après la mise en marché.

Mme Susan Kadis: Vous dites en fait que lorsque l'approbation a été donnée, vous étiez convaincue que la plupart des préoccupations avaient été dissipées, suffisamment en tout cas pour autoriser la vente?

Dre Supriya Sharma: Nous en autorisons la vente, mais nous disons aussi que toute une série de caractéristiques en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité sont précisées dans le règlement sur les matériels médicaux; en accordant l'homologation, nous disons que les produits que nous avons analysés correspondent à ces exigences.

Mme Susan Kadis: Les médecins seront-ils tenus de donner aux patientes des renseignements négatifs sur les problèmes éventuels, ou bien est-ce que ce sera facultatif?

Dre Supriya Sharma: Il incombe aux fabricants de faire rapport des éventuels problèmes relatifs aux matériels médicaux, selon la loi. C'est obligatoire. Il y a par ailleurs des rapports volontaires sur les problèmes qui peuvent être faits par des praticiens ou des patientes ou encore des membres du grand public. N'importe qui peut prendre l'initiative de signaler un problème relatif à un matériel médical.

Mme Susan Kadis: Merci.

Monsieur le président, j'encourage le comité à faire en sorte que cette information soit transmise et diffusée, si nous voulons avoir une idée juste de tout problème potentiel à l'avenir.

Merci.

Le président: Merci beaucoup.

Madame Gagnon, vous avez la parole.

[Français]

Mme Christiane Gagnon (Québec, BQ): Merci.

Je partage les préoccupations de ma collègue libérale. On est très inquiets par rapport à ces nouveaux implants au gel de silicone qui ont été mis sur le marché par Mentor et qui sont aussi critiqués par une certaine communauté du domaine de la santé aux États-Unis, où ces gels de silicone sont également approuvés par la FDA.

On dirait qu'on a approuvé l'utilisation de ces nouveaux gels de silicone, non pas parce qu'on se préoccupait de la santé des femmes, mais pour des raisons d'affaires, à la suite d'une certaine pression exercée par le milieu de la chirurgie esthétique. Comment pouvez-vous être certains que ce produit est sécuritaire? Vous dites qu'il y a eu beaucoup d'études, qu'on a fait des suivis et qu'on a recueilli des données, mais auparavant, les implants qu'on posait aux femmes requéraient aussi la tenue d'études en vue de protéger leur santé. Dans 10 ans, on ne sera peut-être pas là pour poser d'autres questions à Santé Canada sur l'impact de la pose de ces implants sur les femmes.

Je pense donc que vous avez un rôle important et une grande responsabilité. Santé Canada autorise la mise en marché d'un produit et, par la suite, déclare que ce n'est plus son problème, que c'est la patiente et son médecin qui pourront s'occuper de toute la question du contrôle et de la sécurité de ces implants mammaires. Je vous trouve un peu irresponsables d'avoir permis la vente de tels implants, d'autant plus qu'ils sont critiqués ailleurs et qu'il pourrait y avoir des risques de rupture. Comme vous l'avez dit tout à l'heure, il y a des effets potentiels à la pose de ces implants mammaires chez les femmes.

J'aimerais vous entendre à ce sujet, surtout que vous parlez de 2 500 données différentes. Pouvez-vous m'expliquer en quoi toutes ces données consistent?

• (1650)

[Traduction]

M. Neil Yeates: Je peux peut-être commencer, madame la députée.

Il y a deux éléments. Comme vous le savez, ces produits sont disponibles en Europe depuis de nombreuses années. Ce sont le Canada et les États-Unis qui refusaient d'en autoriser la vente à la fin des années 90 et au début des années 2000.

Nous avons effectué un examen très poussé de ces produits, comme l'a fait la FDA aux États-Unis, et nous avons acquis la conviction qu'ils respectent tous les critères que nous avons fixés en termes de sûreté, d'efficacité et de qualité. Maintenant, ces examens effectués par nous-mêmes et la FDA ont été faits indépendamment. Nous en sommes arrivés à la même conclusion et j'ajoute qu'on était arrivé à la même conclusion en Europe il y a de nombreuses années.

Il y a donc deux éléments. Le premier est que tous les produits auxquels nous avons affaire, sans exception, dans le domaine des médicaments et des appareils médicaux, présentent des risques quelconques et nous mesurons toujours les risques en comparaison des avantages, en tenant compte de l'utilisation recommandée. Nous faisons cela tous les jours. C'est la nature de notre travail. Donc, aucun de ces produits n'est absolument sans risque. Dans le cas de ces dispositifs, nous avons mis en oeuvre une stratégie très poussée pour le suivi postérieur à la commercialisation et, comme dans le cas de tout autre matériel médical ou médicament, si de nouveaux renseignements surgissent et exigent une modification de l'approbation qui a été accordée pour l'utilisation, ou même s'il devient nécessaire, comme cela arrive de temps à autre, de retirer un produit du marché, c'est ce que nous faisons.

Après un examen approfondi, nous en sommes arrivés à la conclusion qu'il y avait lieu de permettre la mise en marché de ces produits, mais le travail se poursuit.

Le président: Merci beaucoup.

Madame Davidson, vous avez cinq minutes.

Mme Patricia Davidson: Merci, monsieur le président.

Merci beaucoup pour votre exposé.

Je suis certes reconnaissante à Santé Canada d'avoir fait un examen très poussé de ce dossier; ce processus qui a duré quatre ans est probablement sans équivalent pour d'autres dispositifs. J'estime donc que l'aspect scientifique a été certainement examiné à fond et je suis certaine, pour vous avoir entendu en d'autres occasions, que cette recommandation s'appuie sur des données scientifiques solides.

Cependant, nous continuons d'entendre parler de conséquences négatives qui sont signalées. Je suppose que c'est, comme vous l'avez dit, monsieur Yeates, parce qu'aucun de ces dispositifs médicaux n'est absolument sans risque. Donc, en dépit du fait que l'aspect scientifique a été bien documenté, il subsiste toujours un risque quand on utilise un matériel médical quelconque. Vous avez ajouté que vous avez imposé des exigences en matière de sûreté et d'efficacité et surtout, je crois, quant au consentement éclairé, même si cela ne relevait pas de votre mandat. Mais qui donc a ce mandat? Car c'est un élément qui nous tenait très à coeur: que les exigences relativement au consentement éclairé de l'utilisatrice soient rendues plus rigoureuses et plus claires.

Vous avez dit que vous alliez continuer de suivre de près les conséquences possibles pour la santé, les effets secondaires, l'hypersensibilité et les réactions auto-immunes, etc., et que vous agiriez en conséquence dans ces dossiers. Pourriez-vous nous en dire plus long là-dessus?

• (1655)

M. Neil Yeates: Certainement. Je peux commencer et j'inviterai ensuite le Dre Sharma à donner plus de détails.

Premièrement, pour le consentement éclairé, cette responsabilité incombe aux médecins, dans le cadre de leurs relations avec les patientes. Quant à ce que nous pouvons faire, il y a dans les brochures remises aux patientes une aide à la décision. Nous avons essayé de donner suite aux recommandations du comité à cet égard et d'aller le plus loin possible. Pour le programme d'accès spécial, comme nous l'avons dit, je crois, lors d'une comparution précédente, ce programme n'est plus vraiment utilisé. Cependant, nous avons quand même ajouté à ce formulaire une partie où l'on exige qu'un médecin atteste avoir eu une discussion avec la patiente sur les risques et les avantages du produit particulier. Et nous faisons cela pour tous les dispositifs médicaux et leurs applications, pas seulement pour les prothèses mammaires. Je pense que c'est une très importante amélioration dans l'ensemble du système.

Désolé, quelle était encore la deuxième partie de votre question?

Mme Patricia Davidson: Vous avez dit que vous alliez continuer de suivre le dossier de près et que vous agiriez en conséquence. Qu'est-ce que cela veut dire exactement?

M. Neil Yeates: Pour nous, il s'agit de nos efforts continus dans le cadre de ce qu'on appelle la surveillance post-commercialisation. Cela s'applique en fait à tous les produits que nous réglementons. Un autre député a fait allusion aux rapports sur les problèmes relativement aux matériels médicaux. L'équivalent pour les médicaments, ce sont des rapports sur les effets indésirables d'un médicament. Nous recueillons ces rapports, pas seulement au Canada mais partout dans le monde. Nous examinons la littérature pour suivre l'évolution de la science. Nous obtenons aussi des fabricants des rapports mis à jour. Nous analysons tout cela et nous décidons s'il y a un signal quelconque indiquant que nous devons intervenir et prendre un règlement.

Voilà essentiellement la manière dont nous menons nos activités. Comme vous le savez sûrement, nous publions chaque semaine des avertissements de divers types. Nous mettons à jour les étiquettes. C'est le travail que nous faisons sans relâche, jour après jour, dans ce domaine. Ce n'est pas différent pour les prothèses mammaires.

Mme Patricia Davidson: Comment les cartes d'inscription des patientes exigées par Santé Canada sont-elles envoyées au fabricant? Comment cela cadre-t-il dans le système?

M. Neil Yeates: Eh bien, c'est un autre outil dans notre arsenal. C'est assez répandu pour les matériels médicaux. Cela permet essentiellement la communication avec les patients, au cas où il surgirait un problème mettant en cause un produit en particulier. Parfois, ce peut être un modèle en particulier ou un numéro de lot précis qui pose un problème. C'est donc un autre outil qui peut être très utile. Dans nos communications, nous ciblons le grand public et les praticiens médicaux directement.

Mme Patricia Davidson: Merci.

Le président: Monsieur Fletcher, vous avez cinq minutes.

M. Steven Fletcher: Je trouve intéressant que peu après que le Canada ait pris sa décision sur les prothèses mammaires, les États-Unis aient emboîté le pas. Je voudrais vous donner l'occasion de commenter la décision américaine et de dire en quoi cette décision était semblable à celle du Canada.

M. Neil Yeates: Je vais répondre de manière générale, monsieur Fletcher. Comme vous le savez probablement, le comité sait pertinemment que la FDA a été saisie du dossier de ces produits à peu près en même temps que nous. La FDA a également fait une étude très poussée, très semblable à la nôtre, et a tiré essentiellement les mêmes conclusions que nous, de manière tout à fait indépendante, je le répète. De plus, l'une des principales conditions du permis accordé par la FDA est l'étude à long terme après la commercialisation. Il m'apparaît donc très important que les deux agences en soient arrivées à la même conclusion. L'exigence que le fabricant tienne à jour un registre des patientes est également commune aux deux agences.

Essentiellement, les deux décisions étaient très très semblables.

M. Steven Fletcher: Je voudrais dire, au nom du gouvernement, du ministre et du comité, que la plupart d'entre nous ont été très impressionnés par votre exposé et par le professionnalisme de votre équipe, monsieur Yeates et docteur Sharma. Je pense que vous méritez des félicitations pour votre excellent travail.

• (1700)

M. Neil Yeates: Merci.

Le président: Merci beaucoup, monsieur Fletcher.

Madame Kadis.

Mme Susan Kadis: Pour donner suite à ce qui a été dit aujourd'hui, vous n'estimez pas que les préoccupations soulevées par des médecins aux États-Unis, par exemple — je pense qu'on y a fait allusion également — sont vraiment fondées. Certains médecins ont de sérieuses réserves sur la récente approbation. En fait, il semble que ce soit arrivé à peu près en même temps que notre approbation. Je ne suis pas certaine que ce soit vraiment fondé, mais ils insinuent également qu'ils constatent des effets indésirables chez leurs patientes.

Estimez-vous que ce n'est pas fondé?

M. Neil Yeates: Nous savons que ces décisions, autant aux États-Unis qu'au Canada, ont donné lieu à des critiques. Comme nous l'avons dit, tout produit comporte un risque et des problèmes peuvent surgir. Nous sommes donc vigilants et nous avons l'obligation de continuer de suivre tout cela de très près; si jamais il devenait nécessaire de modifier les conditions que nous avons posées pour l'approbation, il est certain que nous agirions.

Nous suivons donc le dossier de manière continue. Il y a toujours des points de vue différents sur les questions de ce genre et, dans le cas qui nous occupe, je pense qu'il faut s'y attendre. Nous continuerons de suivre le dossier de très près et nous savons que la FDA en fait autant. Nous communiquons avec cette agence et avec d'autres responsables de la réglementation dans le monde. Sur la scène internationale, on accorde beaucoup d'attention à ces produits et nous aurons accès à de l'information émanant du monde entier à mesure qu'elle deviendra disponible.

Mme Susan Kadis: Arrive-t-il régulièrement qu'il soit nécessaire de procéder à de nouvelles interventions chirurgicales durant la première année après l'implantation? Est-ce courant ou plutôt rare?

M. Neil Yeates: Vous parlez de ces dispositifs?

Mme Susan Kadis: Oui, peu de temps après...

M. Neil Yeates: Docteur Sharma.

Dre Supriya Sharma: Cela dépend vraiment de la patiente. Dans le cas de ces prothèses — il y en a six différentes —, nous avons publié ce que nous appelons un sommaire des motifs de la décision. On y énumère toutes les incidences négatives constatées relativement à ces produits et l'on peut ainsi calculer en pourcentage le risque de tels incidents, que ce soit pour une chirurgie primaire ou ultérieure. Selon la nature des effets indésirables, le risque est différent pour des matériels différents.

En général, outre le fait qu'aucun matériel médical n'est sûr à 100 p. 100, ces dispositifs ne sont pas censés durer toute la vie. Nous croyons que la durée moyenne d'une prothèse remplie de silicone se situe entre sept et dix ans. Il faut donc les remplacer, ce qui exige une intervention chirurgicale.

Quant aux autres conséquences négatives, cela dépend vraiment de la nature de l'effet en question et de la réaction suscitée chez la personne; il faut décider au cas par cas si la situation exige une nouvelle intervention chirurgicale ou une forme quelconque de traitement médical.

Mme Susan Kadis: Donc, à votre connaissance, cela n'arrive pas régulièrement. Il n'est pas courant que des patientes doivent avoir une nouvelle intervention peu de temps après l'implantation initiale.

Dre Supriya Sharma: Pour ce qui est des effets immédiats, les effets secondaires qui surviennent durant les six premiers mois ou la première année, la plupart du temps, ces effets sont auto-limitatifs et n'exigent pas de nouvelles interventions chirurgicales.

Mme Susan Kadis: Très bien. Je suppose donc que, fondamentalement, on pêche plutôt par excès de prudence.

Merci, monsieur le président.

Le président: Merci.

Mme Davidson a une autre question. Allez-y.

Mme Patricia Davidson: Merci beaucoup, monsieur le président.

Je voudrais poser deux autres brèves questions. Nous avons beaucoup parlé de repérage, de surveillance, etc. Qu'arrive-t-il si de nouveaux éléments d'information démontrent l'existence de nouveaux problèmes? Quel processus est en place en pareil cas? Et qu'arrive-t-il si un fabricant ne se conforme pas aux conditions de l'homologation?

M. Neil Yeates: Je peux répondre à cela, madame la députée.

Quand de nouveaux renseignements deviennent disponibles, nous en évaluons l'importance et nous soupons les mesures que nous pourrions vouloir prendre. Nous avons divers niveaux d'action, depuis la mise à jour des renseignements sur un produit, peut-être un

changement à l'étiquetage relativement au mode d'emploi, jusqu'à la publication d'un avertissement quelconque pouvant aller jusqu'au retrait du produit. Nous avons tout un éventail de mesures à notre disposition, selon la nature des renseignements en question. Dans ce dossier, nous avons une étude de suivi de grande envergure. Ce sera une très importante source d'information dans un sens ou dans l'autre. Voilà essentiellement comment nous évaluons les renseignements qui nous parviennent.

Désolé, encore une fois, j'ai oublié la deuxième partie de votre question.

Mme Patricia Davidson: Qu'arrive-t-il si un fabricant ne se conforme pas?

M. Neil Yeates: Tout dépend de la gravité de l'infraction. Nous avons toujours le pouvoir de révoquer l'homologation. C'est la mesure ultime que nous pouvons prendre. Il y a beaucoup d'étapes avant d'en arriver là. Ultimement, cette option est à notre disposition si nous ne sommes pas convaincus d'obtenir le niveau de conformité que nous jugeons nécessaire.

Je dois dire que dans le cas des demandes en question, nous avons obtenu une très bonne collaboration de la part des compagnies en cause.

• (1705)

Dre Supriya Sharma: Je voudrais faire une dernière observation.

L'homologation était assujettie à des conditions, lesquelles doivent être remplies durant l'année suivant l'approbation. Dans le cas contraire, l'homologation sera suspendue.

Mme Patricia Davidson: Les conditions doivent-elles être remplies de manière continue ou bien une seule fois? Comment cela fonctionne-t-il?

Dre Supriya Sharma: Les conditions sont imposées pour une période d'un an. Mais en fait, il faut continuer de fournir les renseignements demandés pendant plus longtemps et les conditions sont donc renouvelées d'année en année.

Mme Patricia Davidson: Merci.

Le président: Avez-vous d'autres questions? Madame Gagnon?

[Français]

Mme Christiane Gagnon: J'écoute les réponses aux questions, et il me semble que vous abordez le sujet de façon très téméraire.

Par exemple, quand vous parlez du risque, vous dites qu'il est vrai qu'une chirurgie comporte toujours un certain risque. Il me semble, pour ce qui est de la question des implants mammaires, que vous banalisez le risque. Qu'il y ait une personne ou deux qui en décèdent, il reste quand même que ce sont deux personnes qui sont décédées à la suite de la rupture d'un implant mammaire.

Combien de victimes faudrait-il qu'il y ait pour que Santé Canada retire certains implants du marché? Un, deux, trois, ou mille cas? Un médecin a dit que sur 1 000 personnes, 50 p. 100 avaient soit souffert d'une rupture d'implant après 10 ans, soit que certains dommages avaient été causés aux corps des femmes. Jusqu'où faut-il que ça aille pour que Santé Canada fasse preuve de courage et retire certaines licences du marché?

[Traduction]

M. Neil Yeates: Madame la députée, je pense qu'en fait, il est impossible de répondre à cette question. Je ne crois pas qu'on puisse donner un chiffre précis. Il nous faudrait évaluer les renseignements. Il faudrait évaluer la cause et l'effet. C'est souvent difficile d'établir la relation de cause à effet, dans le cas de rapports signalant des effets indésirables. Cela fait partie de la complexité de notre tâche.

Il est clair que si nous estimons qu'il y a un lien de causalité et que l'affaire est grave, nous retirons le produit du marché. C'est ce que nous faisons actuellement.

Le président: Très bien.

Avez-vous fini?

[Français]

Mme Christiane Gagnon: Ce que j'ai compris, c'est que les médecins des différentes provinces auront la responsabilité, avec leurs patientes, de voir dans quelle mesure ces dernières ont bien compris dans quoi elles s'engageaient. Advenant la rupture d'un implant, qui est responsable du dédommagement des patientes? Par exemple, si la cliente poursuit le médecin, quelle est la responsabilité de Santé Canada, qui a autorisé la mise en marché d'un implant douteux, en termes de sécurité pour les femmes?

[Traduction]

M. Neil Yeates: Je suppose que ce serait aux tribunaux de trancher. Comme vous le savez peut-être, Santé Canada est parfois impliqué dans des poursuites relativement à certains produits et nous pouvons être entraînés devant les tribunaux à cause de règlements que nous aurions pris. Nous sommes cités comme partie en cause dans diverses poursuites.

Dans l'affaire que vous décrivez, il semblerait qu'il y a peut-être eu faute professionnelle de la part d'un médecin, mais de tels cas sont bien sûr toujours controversés.

Par ailleurs, des questions peuvent se poser sur le rôle que nous avons joué à titre d'organisme de réglementation, ce qui arrive de temps à autre. Mais encore une fois, cela tient à la nature même de notre tâche. Nous examinons et approuvons des milliers et des milliers de produits — quelque 50 000 dispositifs médicaux, 20 000 produits pharmaceutiques et 40 000 produits de santé naturelle. Notre responsabilité est très étendue et il y a des risques. Mais nous prenons très au sérieux notre responsabilité. En l'occurrence, oui, nous sommes convaincus que les conditions ont été remplies sur le plan de la qualité, de l'efficacité et de la sûreté. Cela pourrait changer à l'avenir si de nouveaux renseignements deviennent disponibles, comme c'est le cas de tout produit que nous surveillons et réglementons.

• (1710)

Le président: Bon, merci beaucoup.

Sur ce dernier point, à titre d'information à l'intention des membres du comité, quand une personne décide d'utiliser des prothèses mammaires remplies de gel de silicone, est-elle tenue de

signer un document dans lequel elle déclare être au courant que la durée de vie utile du dispositif est de sept à dix ans et qu'il y a des risques?

On sait que toute intervention comporte un certain degré de risques. Nous en sommes tous conscients. Je tiens à m'assurer que les patientes comprennent les risques et en sont parfaitement conscientes. Comment s'en assurer?

M. Neil Yeates: Eh bien, nous avons veillé à ce que les documents qui accompagnent le produit renferment des aides à la décision, pour que les patients et les médecins aient les outils voulus pour évaluer clairement les risques et les avantages. En dernière analyse, la décision incombe évidemment au médecin et à la patiente. Nous ne réglementons pas cet aspect. Cela tient à la pratique de la médecine.

Je pense que quiconque subit une intervention chirurgicale est tenu de signer un formulaire de consentement, mais nous ne supervisons pas cela à Santé Canada. Cela relève de l'hôpital, du chirurgien, etc.

Le président: Mais étant donné la controverse dans ce dossier et la possibilité de poursuites — je sais que nous en avons discuté et que c'est toujours hypothétique —, il me semble que le gouvernement pourrait tout à fait l'exiger. Notre tâche est de réglementer, de s'assurer que la personne accepte le risque — car c'est bien ce que nous demandons à une personne — qu'elle soit bien consciente du risque avant de subir l'intervention. Il me semble que ce serait une mesure très facile à prendre. Je me demande seulement pourquoi nous n'avons pas exigé cela.

M. Neil Yeates: C'est parce que, fondamentalement, nous estimons que ce n'est pas le rôle du gouvernement du Canada. Cela relève de la pratique de la médecine, du collège des médecins, des médecins eux-mêmes, etc.

Je le répète, nous approuvons des dizaines de milliers de produits et je trouve que ce serait nous aventurer en terrain glissant que d'exiger le consentement pour cette gamme de produits. Beaucoup de produits comportent des risques, notamment des produits pharmaceutiques. Je ne crois donc pas que nous devrions exiger cela pour un seul et unique dispositif, monsieur le président.

Le président: Oui, on constate le même problème pour les produits pharmaceutiques, entre autres. C'est très bien. Ce n'est pas à nous d'en débattre. J'ai seulement posé la question de savoir pourquoi nous ne l'avions pas envisagé. Je ne suis pas certain d'être satisfait de la réponse, mais vous m'avez répondu.

Comme il n'y a pas d'autres questions, je vous remercie beaucoup d'être venus et d'avoir témoigné. Nous vous sommes reconnaissants de nous avoir fait part de votre point de vue sur cette question qui est très importante pour beaucoup de gens au Canada.

Et je remercie les membres du comité pour leurs excellentes questions.

La séance est levée.

Publié en conformité de l'autorité du Président de la Chambre des communes

Published under the authority of the Speaker of the House of Commons

**Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à l'adresse suivante :
Also available on the Parliament of Canada Web Site at the following address:
<http://www.parl.gc.ca>**

Le Président de la Chambre des communes accorde, par la présente, l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ce document à des fins éducatives et à des fins d'étude privée, de recherche, de critique, de compte rendu ou en vue d'en préparer un résumé de journal. Toute reproduction de ce document à des fins commerciales ou autres nécessite l'obtention au préalable d'une autorisation écrite du Président.

The Speaker of the House hereby grants permission to reproduce this document, in whole or in part, for use in schools and for other purposes such as private study, research, criticism, review or newspaper summary. Any commercial or other use or reproduction of this publication requires the express prior written authorization of the Speaker of the House of Commons.