

LA LOI DE VANESSA :

compte rendu et répercussions pour les membres



OBJET

Informers les membres au sujet des modifications récemment apportées aux règlements fédéraux d'application de la *Loi de Vanessa* qui obligent les hôpitaux à déclarer les réactions indésirables graves à un médicament (RIM) et les incidents liés aux instruments médicaux (IIM) et les aider à se préparer pour le passage à un régime de déclaration obligatoire.

CONTEXTE

En 2014, le Canada a adopté le projet de loi C-17, la [Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses](#) (connue sous le nom de *Loi de Vanessa*), qui habilite Santé Canada à élaborer des règlements régissant la déclaration obligatoire des RIM graves et des IMM au gouvernement fédéral.

La *Loi de Vanessa* porte le nom de la fille de l'ancien député Terrence Young, qui est décédée en 2000 des complications découlant de la prise d'un médicament d'ordonnance pour des symptômes gastro-intestinaux. Le régime de déclaration obligatoire prévu par la *Loi de Vanessa* a pour but de permettre à Santé Canada de produire plus rapidement et plus efficacement des signaux sur les médicaments ou les instruments médicaux mis en marché qui peuvent avoir des effets secondaires graves et imprévus. Les règlements prévus par la *Loi de Vanessa* sont également considérés comme un élément clé du [Plan d'action de Santé Canada relatif aux instruments médicaux](#) publié en décembre 2018, et qui est relié à d'autres volets des activités de défense et promotion des intérêts de SoinsSantéCAN.

Depuis l'adoption de la *Loi de Vanessa* en 2014, Santé Canada a consulté les parties intéressées et sollicité leur aide en vue de l'élaboration des règlements qui définiront les mécanismes du nouveau régime de déclaration obligatoire et qui détermineront notamment :

- à qui s'applique l'obligation de déclaration;
- quels types de réactions ou d'incidents seront visés par la déclaration;
- quels renseignements seront visés par la déclaration obligatoire;
- quels types de produits thérapeutiques seront visés par la déclaration obligatoire;
- quels délais seront imposés pour la déclaration des RIM graves et des IIM.

En 2015, SoinsSantéCAN a réuni un groupe d'organisations nationales de défense des intérêts, appelé le Groupe de travail d'Ottawa de la *Loi de Vanessa* pour discuter des avantages de l'approche de Santé Canada et pour partager de l'information sur la réaction de nos organisations à ce sujet. Le groupe de travail comprenait des représentants des organisations suivantes : SoinsSantéCAN, l'Ontario Hospital Association, l'Association des pharmaciens du Canada, la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux, l'Association médicale canadienne et l'Association des infirmières et infirmiers du Canada.

Sur la base des délibérations de ce Groupe de travail et de consultations auprès des membres, SoinsSantéCAN a transmis des commentaires à Santé Canada à deux reprises. Une première fois, en août 2017, avant la publication d'une proposition, et une seconde fois en 2018, en réponse à la première série de [projets de règlements](#) publiée par le gouvernement (appelée Gazette du Canada partie i ou GC1).

Le document que nous avons soumis en août 2018 formulait cinq recommandations portant sur :

- l'étendue des événements considérés comme étant à « déclaration obligatoire »;
- la conception des outils de déclaration obligatoire du gouvernement;
- les estimations de coûts du gouvernement pour la charge financière liée à la conformité;
- les exigences du régime de déclaration obligatoire en matière d'information;
- le délai entre la publication des règlements et leur entrée en vigueur.

Santé Canada a publié ses règlements finaux (appelés règlements GC 2) régissant les [RIM](#) et les [IIM](#) en juin. Le présent mémoire de politique présente les caractéristiques générales des nouveaux règlements et décrit leurs incidences pour les membres de SoinsSantéCAN.

RÈGLEMENTS D'APPLICATION DE LA *LOI DE VANESSA*

À QUI S'APPLIQUE L'OBLIGATION DE DÉCLARATION?

Les nouveaux règlements régissant la déclaration obligatoire s'appliquent uniquement aux hôpitaux et non au personnel médical ou infirmier ou à un quelconque travailleur de la santé à l'extérieur d'un établissement. Un hôpital, aux fins des règlements, désigne : (1) un établissement désigné comme hôpital par une province ou un territoire en vue d'assurer des soins; ou (2) un établissement qui assure des soins de santé aux patients hospitalisés et qui est exploité par le gouvernement du Canada.

Cela signifie que les règlements s'appliquent au niveau de l'emplacement de l'hôpital plutôt qu'au niveau, par exemple, d'une autorité régionale de la santé. En conséquence, une autorité de la santé serait uniquement responsable de la conformité dans les établissements désignés comme hôpitaux et non pas dans toutes les installations qu'elle exploite.

Dans une étape antérieure, Santé Canada a envisagé d'appliquer les règlements au niveau des praticiens (c'est-à-dire, d'imposer l'obligation de déclaration aux cliniciens individuels) ou seulement au niveau des hôpitaux de soins de courte durée. Le ministère a toutefois déterminé qu'en visant des établissements et en incluant tous les hôpitaux, il pourrait mieux atteindre les objectifs du gouvernement en matière d'exhaustivité et d'application.

QUELS SONT LES ÉVÉNEMENTS VISÉS PAR LA DÉCLARATION OBLIGATOIRE?

Les nouveaux règlements définissent une réaction indésirable grave à un médicament comme étant :

« une réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort ».

De la même façon, ils définissent un incident lié à un instrument médical comme étant :

« ... un incident lié à une défaillance d'un instrument médical, à une dégradation de l'efficacité d'un tel instrument, ou à un étiquetage ou un mode d'emploi défectueux, qui a entraîné le décès ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou qui serait susceptible de le faire s'il se reproduisait. »

Pour une interprétation plus approfondie de ces définitions, nous vous recommandons de consulter le [document d'orientation](#) de Santé Canada, aux points 2.2 et 2.3. La section 5 du même document fournit de l'information additionnelle sur les types d'événements suffisamment graves pour être déclarés.

QUELS RENSEIGNEMENTS FAUT-IL FOURNIR DANS UN RAPPORT?

En vertu des nouveaux règlements, il faut déclarer certains renseignements pour qu'une déclaration soit considérée comme étant complète. Ces renseignements sont relativement semblables pour les RIM graves et les IIM. Vous pouvez consulter les formulaires de déclaration en cliquant sur les liens suivants : [RIM](#) et [IIM](#).

Une grande partie des renseignements demandés est relativement facile à retracer (p. ex., le numéro d'identification du médicament associé à la RIM grave ou le nom ou l'identifiant d'un instrument médical), mais pour remplir certains autres champs de données, il faudra des connaissances cliniques particulières. Par exemple, pour remplir un rapport de déclaration des réactions indésirables graves à un médicament, il faudra fournir une déclaration clinique de la RIM grave, la date à laquelle la réaction a été documentée, la date à laquelle la réaction a commencé, une description des conditions médicales pertinentes du patient, une description des autres produits thérapeutiques utilisés par le patient, et les effets de la RIM grave sur la santé du patient. On prévoit qu'il faudra la participation d'un clinicien informé pour fournir ce type de renseignements, soit un médecin, une infirmière praticienne ou un pharmacien.

Les hôpitaux ne seront pas tenus de présenter une déclaration si certains renseignements essentiels ne relèvent pas de leur contrôle, comme le nom du médicament ou le nom de l'instrument médical ou une description de la RIM grave ou de l'IIM qui ferait l'objet du rapport, puisque l'absence de tels renseignements nuirait à l'objectif de la déclaration.

QUELS SONT LES PRODUITS VISÉS PAR LA DÉCLARATION OBLIGATOIRE?

Les règlements s'appliquent à presque tous les produits thérapeutiques ou instruments médicaux dont l'utilisation est réglementée au Canada, mais il y a certaines exceptions, notamment :

- les vaccins administrés dans le cadre des programmes d'immunisation d'une province ou d'un territoire;
- les médicaments utilisés dans le cadre d'essais cliniques;
- les médicaments autorisés par le ministre de la Santé en cas d'urgence, qui sont tous exemptés de la déclaration obligatoire.

Il est également important de souligner que les réactions découlant de l'utilisation de produits de santé naturels – utilisés seuls ou de façon concomitante avec un ou plusieurs produits de santé naturels – ne sont pas visées par la déclaration obligatoire. Toutefois, une RIM grave résultant de l'utilisation concomitante d'un produit de santé naturel et d'un médicament réglementé devrait être déclarée.

QUELS SONT LES DÉLAIS RELIÉS À LA DÉCLARATION OBLIGATOIRE?

Les règlements prévoient que Santé Canada doit avoir reçu une déclaration dans un délai de 30 jours à compter de la date à laquelle la RIM grave ou l'IIM ont été consignés pour une première fois.

Les règlements doivent entrer en vigueur le 16 décembre 2019, ce qui signifie que toute RIM grave ou tout IIM consigné après cette date et correspondant aux critères indiqués ci-dessus seront visés par la déclaration obligatoire à Santé Canada.

RÉPERCUSSIONS

RESSOURCES ET TEMPS DE TRAVAIL DU PERSONNEL DES HÔPITAUX

Dans le cadre des consultations de Santé Canada, SoinsSantéCAN a fait valoir que la définition des RIM graves était trop vaste et que seules les RIM graves *non prévues* devaient être visées par la déclaration obligatoire. Comme nous l'écrivions à ce moment-là :

« Les RIM graves sont souvent le résultat d'un risque calculé de la part d'un médecin et de son patient. Souvent, un patient peut se sentir mieux après avoir pris un médicament, même si cela entraîne une RIM. Par exemple, les effets secondaires de la chimiothérapie administrée dans un hôpital correspondent clairement à la définition de la RIM grave établie dans les *Règlements sur les aliments et drogues*. »

Nous étions d'avis que l'exigence de déclarer *toutes* les RIM graves imposerait un effort et un coût considérables pour un avantage discutable, et que ces ressources seraient mieux utilisées pour gérer la pharmacothérapie des patients plutôt que pour déclarer des effets indésirables bien connus des médicaments, comme les médicaments contre la douleur, les anticoagulants, la chimiothérapie et l'insuline.

L'étude d'impact de la réglementation effectuée par le gouvernement reconnaît d'ailleurs que les deux tiers des groupes d'intervenants consultés étaient du même avis que SoinsSantéCAN. Le gouvernement a tout de même choisi d'adopter une voie différente et plus dispendieuse.

Les règlements imposent un fardeau additionnel aux hôpitaux en les obligeant à déclarer des RIM graves qui se produisent ailleurs. Cela peut faire augmenter le niveau d'investissement requis pour se conformer aux règlements. Par exemple, des études révèlent que de 3 à 10 % de toutes les admissions dans les hôpitaux chez les personnes âgées sont attribuables aux effets indésirables des médicaments qui, par définition, deviendraient des IRM graves et devraient être déclarées. Compte tenu de la proportion importante et croissante de patients hospitalisés âgés, nous estimons que la charge financière de la conformité pourrait être élevée.

Ces coûts pourraient être amplifiés en raison du niveau d'expertise clinique nécessaire à la présentation d'une déclaration cohérente. Certains champs obligatoires des formulaires (p. ex., âge, sexe et renseignements sur le médicament) peuvent être remplis par du personnel administratif, mais il faut une acuité clinique pour remplir les champs sur l'identification et les caractéristiques d'une RIM grave ou d'un IIM. Il faudra probablement qu'une infirmière ou un pharmacien participent à la production de chaque déclaration, ce qui aura des incidences sur l'embauche et le budget d'un hôpital.

Ayant cela à l'esprit, SoinsSantéCAN invite ses membres à prendre note de l'impact de la conformité sur le budget des hôpitaux et à en tenir compte dans la préparation de leurs budgets.

FORMATION

La formation et l'adhésion du personnel seront essentielles pour se conformer aux règlements d'application de la *Loi de Vanessa* – un facteur d'autant plus difficile à prendre en compte que les règlements doivent entrer en vigueur à la mi-décembre 2019. Dans nos échanges avec Santé Canada, nous avons plaidé en faveur d'un délai de deux ans entre la publication des règlements et leur entrée en vigueur. Santé Canada a plutôt opté pour un délai de six mois.

L'étude d'impact de la réglementation de Santé Canada mentionne que « [le ministère] offrira des services d'orientation, de sensibilisation et d'éducation à tous les hôpitaux et aux professionnels de la santé qui travaillent dans les hôpitaux et qui sont responsables des déclarations. » Nous comprenons que Santé Canada a communiqué avec les hôpitaux pour faciliter le processus de conformité et que Santé Canada a également parrainé une série de modules de formation développés en partenariat par l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada, l'Institut canadien pour la sécurité des patients et l'Organisation des normes en santé. Ces modules seront publiés à la fin de juillet et seront disponibles à partir de cette [page](#).

Ayant cela à l'esprit, SoinsSantéCAN invite ses membres à s'assurer que leurs employés sont au courant de leurs nouvelles responsabilités de conformité qui entreront en vigueur le 16 décembre 2019.

POUR UN SUPPLÉMENT D'INFORMATION

SoinsSantéCAN suit de près les développements qui se rapportent à la *Loi de Vanessa* et entend tenir ses membres au courant de tout développement dans ce dossier. Si vous avez des questions, des inquiétudes ou des commentaires à ce sujet, n'hésitez pas à communiquer avec nous pour que nous puissions faire entendre votre voix.

Charles Thompson
Conseiller, Politiques et relations gouvernementales
cthompson@healthcarecan.ca

Jonathan Mitchell
Vice-président, Recherche et politiques
jmitchell@healthcarecan.ca