

Réponse du gouvernement au 11^e rapport du Comité permanent des comptes publics intitulé : L'obtention d'équipement de protection individuel et d'instruments médicaux

Introduction

Le gouvernement du Canada a examiné le 11^e rapport du Comité permanent des comptes publics (CPCP), intitulé « L'obtention d'équipement de protection individuel et d'instruments médicaux », sur le rapport 10 de 2021 de la vérificatrice générale du Canada. Le gouvernement aimerait remercier les membres du Comité de leur étude et de leurs recommandations, et désire les informer qu'il accepte partiellement une recommandation et qu'il en accepte totalement trois. Le gouvernement aimerait également confirmer qu'il fournira des rapports d'étape et/ou des rapports d'étape finaux au CPCP en lien avec trois des recommandations en vertu des dates demandées; et que les rapports relatifs à l'autre recommandation seront fournis selon un calendrier différent.

En février 2022, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada (SC) et Services publics et Approvisionnement Canada (SPAC) ont présenté une réponse et plan d'action de la direction (RPAD) en lien avec le rapport de la vérificatrice générale « L'obtention d'équipement de protection individuel et d'instruments médicaux » avec le Comité. Les rapports d'étape demandés par le CPCP rendront compte de l'état d'avancement des initiatives prévues par la RPAD.

La COVID-19 a constitué une expérience réelle d'une pandémie, qui a touché et qui continue de toucher des populations diverses à des niveaux différents et dont la nature n'a pas été vue au Canada ni dans le reste du monde depuis plus de 100 ans. Avant la pandémie, les plans d'intervention d'urgence du Canada offraient un cadre pour orienter la réponse canadienne à la COVID-19. Cependant, des améliorations sont toujours possibles et le gouvernement demeure déterminé à incorporer autant que possible les leçons retenues de la pandémie de COVID-19. Le gouvernement est particulièrement sensible au besoin d'incorporer l'équité en santé à sa philosophie de préparation aux pandémies et d'intervention en cas de pandémie, comme le mentionne le rapport de 2021 de l'administratrice en chef de la santé publique, « Une vision pour transformer le système de santé publique du Canada ». ¹ L'ASPC, SC et SPAC reconnaissent que les leçons retenues les aideront à peaufiner leurs mesures d'intervention et seront cruciales pour appuyer les améliorations suggérées par la vérificatrice générale et le PCPC.

De plus, l'ASPC, SC et SPAC demeurent résolus à poursuivre leur travail avec leurs partenaires, y compris provinciaux, territoriaux, fédéraux, autochtones et internationaux, car ces

¹ Administratrice en chef de la santé publique du Canada. (2021) « Une vision pour transformer le système de santé publique du Canada ». <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/organisation/publications/rapports-etat-sante-publique-canada-administrateur-chef-sante-publique/etat-sante-publique-canada-2021/rapport.html>

collaborations seront un facteur important pour déterminer la voie à suivre.

Les délais pour plusieurs des mesures décrites dans la réponse du gouvernement dépendent de la capacité du gouvernement fédéral et de ses partenaires à consacrer du temps à ce travail, compte tenu des mesures actuelles contre la pandémie de COVID-19. C'est pourquoi, dans le calendrier en vue de réaliser plusieurs aspects de la RPAD fournie à la vérificatrice générale, les dates cibles sont à compter de la fin de la pandémie. La réponse du gouvernement souligne toutefois que le travail est en cours et que des progrès ont déjà été réalisés en lien avec plusieurs initiatives. Dans le contexte changeant de la pandémie, le gouvernement continuera de collaborer avec des partenaires – dont certains pourraient avoir une capacité accrue de participer à des initiatives – pour faire progresser aussi rapidement que possible ses engagements non réalisés.

Une réponse à toutes les recommandations du CPCP et une mise à jour sur leur état d'avancement (en date de mai 2022) sont présentées ci-dessous.

Recommandation 1 – Plan de gestion de la Réserve nationale stratégique d'urgence	
Comité permanent sur les comptes publics	Vérificatrice générale
Que, d'ici le 31 décembre 2022, l'Agence de la santé publique du Canada présente au CPCP son plan exhaustif de gestion de la Réserve nationale stratégique d'urgence, en collaboration avec les gouvernements provinciaux, territoriaux, inuits, métis et des Premières Nations. Ce plan devrait intégrer les recommandations pertinentes formulées lors de vérifications internes antérieures – y compris celles concernant un système électronique de gestion des stocks – ainsi que les leçons tirées de la pandémie de COVID-19. Un rapport final devra également être fourni 12 mois après la fin de la pandémie.	L'Agence de la santé publique du Canada devrait élaborer et mettre en œuvre un plan exhaustif de gestion de la Réserve nationale stratégique d'urgence assorti d'échéanciers clairs, qui répond aux recommandations formulées dans ses audits internes antérieurs ayant trait à la Réserve fédérale, et tient compte des leçons tirées de la pandémie de COVID-19.
Réponse et mise à jour sur l'état d'avancement	
L'Agence de la santé publique du Canada est partiellement en accord avec cette recommandation. La priorité numéro un de l'Agence demeure d'appuyer la lutte du Canada contre la pandémie de COVID-19. L'Agence continuera à déterminer et à mettre en œuvre des améliorations graduelles dans le cadre de ses efforts continus pour répondre à la COVID-19. Cependant, du travail est en cours pour élaborer un plan de gestion exhaustif comprenant des échéances de mise en œuvre claires dans un délai d'un an de la fin de la pandémie. L'ASPC fournira une mise à jour sur les progrès réalisés en lien avec le plan de gestion exhaustif dans un délai de six mois de la fin de la pandémie, plutôt que d'avoir un plan exhaustif terminé d'ici décembre 2022. En raison de la nature de la pandémie et des ressources et de la collaboration requises pour le plan de gestion exhaustif, le calendrier est en fonction de la fin de la	

pandémie. C'est l'Organisation mondiale de la santé qui déclare le début et la fin des urgences de santé publique d'intérêt international, à la lumière de l'épidémiologie mondiale.

La COVID-19 a constitué une expérience réelle d'une pandémie, dont la nature n'a pas été vue au Canada ni dans le reste du monde depuis plus de 100 ans. En reconnaissant que les politiques, pratiques et ressources existantes ont été mises à profit pour orienter l'intervention actuelle, les leçons retenues de la COVID-19 guideront désormais la gestion de la Réserve nationale stratégique d'urgence (RNSU).

Le rôle de la RNSU est de fournir des biens, des contre-mesures et de l'équipement médicaux aux provinces et territoires à leur demande lorsque leurs propres ressources sont insuffisantes, par exemple en cas d'éclosion de maladie infectieuse, de catastrophe naturelle ou autre événement de santé publique. La pandémie de COVID-19 a mis à rude épreuve les chaînes d'approvisionnement mondiales en équipement médical, et le gouvernement y a répondu en menant un processus d'achat de masse au nom des provinces et des territoires en vue d'obtenir les fournitures et l'équipement médicaux pour le secteur des soins de santé.

L'Agence continue de distribuer proactivement des biens et de l'équipement médicaux, tels que de l'équipement de protection individuelle et des fournitures pour les vaccins, aux provinces et aux territoires ainsi qu'aux ministères fédéraux ayant un mandat de soins de santé en vue d'appuyer la lutte du Canada contre la COVID-19.

Parallèlement, l'Agence travaille à créer un plan de gestion exhaustif de la RNSU associé de mesures et de cibles de rendement en vue d'appuyer les interventions contre les urgences de santé publique futures. Ce plan mettra l'accent sur des domaines essentiels tels que l'optimisation de la gestion du matériel sur tout son cycle de vie, le renforcement des modèles de gouvernance, l'amélioration de l'infrastructure et des systèmes, et une collaboration étroite avec les provinces et territoires et d'autres partenaires clés afin de mieux définir les rôles et les responsabilités. Comme la responsabilité de la santé publique au Canada est partagée entre plusieurs niveaux de gouvernement au Canada, une transformation réussie de la RNSU devra être guidée par les commentaires et perspectives de ceux qui bénéficieront directement de ses services, y compris les partenaires autochtones, afin de contribuer à optimiser la RNSU pour l'avenir.

Des mesures du rendement et des cibles en matière de soutien à l'intensification pour les urgences de santé publique futures seront intégrées au plan de gestion exhaustif. L'incidence du programme est mesurée sur une échelle plus large qui comprend tous les Canadiens. Cependant, la RNSU continuera de tenir compte des besoins de populations diversifiées, le cas échéant, dans les décisions sur le type et la combinaison de biens médicaux qui pourraient être requis pour appuyer la gestion des urgences de santé publique. Par exemple, si certaines contre-mesures médicales (p. ex. vaccins, antibiotiques) sont contre-indiquées ou accompagnées d'un avertissement pour une certaine population (p. ex. femmes enceintes, personnes immunodéficientes), la RNSU considérera la disponibilité d'un autre produit et la faisabilité de l'obtenir en vue de protéger davantage de Canadiens.

Recommandation 2 – Rapport d'étape sur les modalités	
Comité permanent sur les comptes publics	Vérificatrice générale
Que, d'ici le 30 septembre 2022, l'Agence de la santé publique du Canada présente au CPCP un rapport d'étape concernant le respect des modalités énoncées dans les contrats conclus avec des tierces parties prestataires de services d'entreposage et de soutien logistique en accordant une attention particulière à la présentation de données à jour, précises et complètes afin d'aider à gérer les stocks d'équipement de protection individuelle et d'instruments médicaux.	L'Agence de la santé publique du Canada devrait faire respecter, comme il se doit, les modalités énoncées dans les contrats conclus avec des tierces parties prestataires de services d'entreposage et de soutien logistique (y compris le contrat à long terme signé en septembre 2020) en ce qui a trait à la présentation de données à jour, précises et complètes afin d'aider à gérer les stocks d'équipement de protection individuelle et d'instruments médicaux.
Réponse et mise à jour sur l'état d'avancement	
<p>L'Agence de la santé publique du Canada soutient cette recommandation. Les leçons retenues des premiers contrats avec des tierces parties prestataires de services d'entreposage et de soutien logistique ont guidé les pratiques de passation des contrats. Les contrats comprennent à présent des attentes claires au niveau des services quant aux délais d'exécution des activités liées aux arrivages de nouveaux stocks et à la déclaration des données.</p> <p>L'ASPC a également établi un protocole de gouvernance des contrats d'entreposage et de logistique à long terme qui définit comment les incidents, les problèmes et les différends entre la tierce partie prestataire de services logistiques et l'Agence doivent être résolus.</p> <p>Depuis l'établissement des contrats à long terme, l'Agence continue de collaborer étroitement avec ses tierces parties prestataires de services d'entreposage et de soutien logistique en ce qui a trait à la présentation de données à jour, précises et complètes afin d'aider à gérer les stocks d'équipement de protection individuelle et d'instruments médicaux, et prendra au besoin les mesures appropriées pour faire respecter les modalités énoncées dans ces contrats.</p>	

Recommandation 3 – Rapport sur la classification des appareils de protection respiratoire	
Comité permanent des comptes publics	Vérificatrice générale
Que, d'ici le 31 décembre 2022, Santé Canada (SC) présente au CPCP un rapport sur la classification des appareils de protection respiratoire assorti de la justification utilisée pour déterminer s'ils demeurent des instruments médicaux de classe I.	Santé Canada devrait déterminer si la classification des appareils de protection respiratoire est appropriée, compte tenu du fait que les appareils médicaux de classe I ne sont pas sujets à une évaluation de sécurité et d'efficacité de Santé Canada.
Réponse et mise à jour sur l'état d'avancement	
Santé Canada soutient cette recommandation. Santé Canada réglemente les dispositifs médicaux en	

vertu d'un ensemble établi de règles de classification axées sur les risques prescrits par le Règlement sur les instruments médicaux (RIM). Les facteurs actuels qui déterminent une classification de risque plus élevée, et donc un niveau accru de surveillance préalable à la mise en marché, comprennent si l'instrument est effractif (p. ex. s'il est implanté), et si l'instrument traite ou diagnostique une condition (p. ex. la COVID-19). Selon les règles de classification établies, les appareils de protection respiratoire sont actuellement classés dans une catégorie de risque inférieure (classe I). En vertu du RIM, il n'y a pas d'examen préalable à la mise en marché pour les appareils médicaux de classe I; cependant, les fabricants d'instruments médicaux de toutes les classes sont responsables de s'assurer que les instruments qu'ils vendent répondent aux exigences de sécurité et d'efficacité du RIM.

Santé Canada surveille aussi activement les données sur la sécurité, l'efficacité et la qualité afin d'empêcher des appareils de protection respiratoire de qualité insatisfaisante d'entrer dans le marché canadien ou d'y demeurer. Pour ce faire, elle exerce des activités de surveillance après la mise en marché, y compris des inspections et des évaluations scientifiques, prescrites par un arrêté d'urgence lié à la COVID-19 émis par le ministre de la Santé. Un arrêté d'urgence est l'un des mécanismes les plus rapides du gouvernement fédéral pour mettre en place de la réglementation temporaire afin de contribuer à la disponibilité des produits de santé et de protéger la sécurité des patients durant des urgences de santé publique de grande envergure. Si des préoccupations émergent quant à la qualité, la sécurité ou l'efficacité de tout instrument, y compris des appareils de protection respiratoire, Santé Canada prend des mesures appropriées pour atténuer les risques pour les Canadiens, par exemple en émettant des alertes publiques pour aviser la population des rappels de produits : <https://recalls-rappels.canada.ca/fr>.

Reconnaissant le rôle des appareils de protection respiratoire dans l'intervention contre la COVID-19 et l'importance des exigences de sécurité, d'efficacité et de qualité pour les appareils de protection respiratoire durant la pandémie de COVID-19, Santé Canada a, en vertu de l'arrêté d'urgence, exercé sa latitude d'effectuer des évaluations préalables à la mise en marché de certains produits à risque moins élevé, y compris les appareils de protection respiratoire. En outre, Santé Canada réexamine la classification des instruments à risque moins élevé, dont les appareils de protection respiratoire, dans le contexte d'un programme plus large de modernisation de la réglementation – spécifiquement, l'initiative Réglementation agile des instruments médicaux. Cette initiative nous aidera à déterminer si la classification des appareils de protection respiratoire est appropriée. En décembre 2021, des experts en la matière du Programme de conformité des instruments médicaux de Santé Canada ont commencé à analyser le régime de classification actuel pour déterminer des ajustements potentiels qui pourraient être apportés dans le cadre de l'initiative Réglementation agile.

La première phase de la mise en œuvre de l'initiative Réglementation agile des instruments médicaux devrait être publiée dans la Gazette du Canada, partie I, à l'automne 2022. Suivra ensuite tout ajustement à la classification des instruments médicaux, mais la date cible n'a pas encore été finalisée.

Recommandation 4 – Processus interne de vérification

Comité permanent des comptes publics

Vérificatrice générale

<p>Que, d'ici le 30 septembre 2022, Services publics et Approvisionnement Canada (SPAC) présente au CPCP un rapport expliquant comment ses processus internes permettent de vérifier la viabilité financière des fournisseurs avant d'attribuer des contrats qui comportent une clause de paiement anticipé, tout en accordant la latitude requise pour répondre à des besoins urgents et accepter des risques liés à l'approvisionnement en situation de crise.</p>	<p>Tout en répondant à des besoins urgents et en acceptant des risques liés à l'approvisionnement, Services publics et Approvisionnement Canada devrait mener des vérifications de la viabilité financière des fournisseurs avant d'attribuer des contrats qui comportent une clause de paiement anticipé.</p>
--	--

Réponse et mise à jour sur l'état d'avancement

Services publics et Approvisionnement Canada (SPAC) accepte la recommandation 4 et présentera un rapport au Comité dans les délais demandés.

SPAC fait évoluer et renforce sans cesse ses approches d'approvisionnement. Dans le cadre de l'intervention du ministère contre la pandémie de COVID-19, en particulier durant les 100 premiers jours, l'obtention des biens et des services requis pour lutter contre la pandémie était un effort sans relâche. Les initiatives d'approvisionnement ont été entreprises dans un environnement sans précédent de concurrence extrêmement féroce dans les marchés mondiaux et de chaînes d'approvisionnement mondiales minées par des pénuries. Cela a posé des difficultés liées notamment à la capacité de prendre des mesures liées aux contrats hors des heures de travail ordinaires, aux questions de logistique, et à l'exercice de nouvelles activités importantes telles que l'établissement de la Réserve d'urgence pour les services essentiels. Bien que SPAC ait établi des processus au début de la pandémie dans le but d'assurer la surveillance et la diligence raisonnable, le ministère reconnaît qu'il est toujours possible d'améliorer les processus d'approvisionnement; dans le contexte des paiements anticipés, cela comprend effectuer des vérifications financières, par exemple dans le but de valider la capacité financière des fournisseurs dans une situation d'urgence.

Tout au long de la pandémie, SPAC a continué à améliorer et à renforcer ses processus, en particulier en matière de diligence raisonnable. Le début de la pandémie a été marqué par une augmentation exponentielle de la demande mondiale en équipement de protection individuelle et en instruments médicaux. En combinaison avec des restrictions à l'exportation de certains pays, ces facteurs ont fait grandement diminuer l'offre mondiale et mis à rude épreuve les chaînes d'approvisionnement aussi bien en aval qu'en amont. L'offre limitée a créé un marché très concurrentiel pour cet équipement, ce qui a fait grimper les prix. Dans un tel environnement, les fournisseurs ont parfois eu besoin de paiements anticipés. Le ministère a dû accepter certains risques, dont le versement de paiements anticipés à des fournisseurs, en vue d'obtenir de grandes quantités d'équipement. Sans cela, il y aurait eu moins d'équipement à la disposition des travailleurs de première ligne et des Canadiens vulnérables.

SPAC a donc mis en œuvre certaines mesures pour atténuer les risques liés aux paiements anticipés en vue d'accélérer l'établissement d'une chaîne d'approvisionnement et d'une capacité de fabrication. Quand des risques ont été relevés, le ministère a réagi en fragmentant les commandes, en réduisant les

montants des paiements anticipés et en utilisant des comptes sous séquestre pour assurer un équilibre entre les risques financiers et l'assurance d'une quantité suffisante d'EPI. Grâce à ce processus de diligence raisonnable, des cas de risque financier accru ont été portés à l'attention de la haute direction aux fins de décision, ce qui a entraîné plusieurs décisions de ne pas aller de l'avant avec l'octroi du contrat.

SPAC a formé une équipe responsable de la gestion de tous les contrats octroyés. Le rôle de cette équipe était de communiquer sur une base hebdomadaire avec les fournisseurs pour suivre l'état d'avancement de la livraison d'EPI et d'équipement médical essentiel. Toute déviation des modalités du contrat était signalée à l'agent des contrats afin que celui-ci mette en œuvre des mesures de redressement. SPAC a également émis un communiqué officiel à tous les agents des contrats en novembre 2021 relativement aux évaluations de la capacité financière et aux paiements anticipés, lequel décrivait le cadre stratégique et comprenait des renvois aux sections appropriées du Guide des approvisionnements de SPAC (section 4.70.30.20 *Paiements anticipés* et section 5.60.1 *Capacité financière*) et du *Guide sur les paiements anticipés* du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada ainsi que des détails sur les étapes que doivent suivre les agents des contrats pour s'acquitter de leurs obligations d'atténuer les risques financiers.