



Considérations relatives à l'abrogation de la Loi sur les dons de sang volontaires de l'Alberta

Qui sommes-nous?

La Société canadienne du sang a été créée par voie de protocole d'entente conclu entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux à la suite de la Commission royale d'enquête du juge Horace Krever menée dans la foulée de la crise du sang contaminé. Nous avons ouvert nos portes en septembre 1998.

À titre d'autorité nationale en matière de sang au Canada (sauf au Québec, où opère Héma-Québec), la Société canadienne du sang est chargée de veiller à la sécurité de l'approvisionnement en sang et en produits sanguins, dont le plasma, pour les Canadiens.

Estimant que le sang est une ressource publique, la Société canadienne du sang agit dans l'intérêt des Canadiens selon les principes ministériels énoncés dans le protocole d'entente à l'origine du système national. Parmi ces principes, mentionnons :

- Les donateurs de sang ne devraient pas être rémunérés.
- Un programme national d'approvisionnement en sang devrait être maintenu.
- Une approche pleinement intégrée est essentielle.
- L'accès au sang et aux produits sanguins devrait être gratuit et universel.
- La sécurité du système d'approvisionnement en sang est primordiale.

Nous recueillons les dons de sang et de plasma dans le cadre d'une stratégie de collecte intégrée qui cherche à équilibrer l'offre et la demande au pays.

En 2019, la Société canadienne du sang a vu son rôle d'autorité en matière de sang responsable de la sécurité de l'approvisionnement réaffirmé par les gouvernements dans une *Entente nationale de responsabilisation*. Cette entente décrit les obligations redditionnelles, les rôles et les responsabilités de la Société canadienne du sang et des gouvernements provinciaux et territoriaux.

La Société canadienne du sang est en grande partie financée par les gouvernements provinciaux et territoriaux. Les ministres de la Santé des provinces et des territoires sont membres de la Société et nomment les membres du conseil d'administration. À titre de fabricant de produits biologiques, la Société est réglementée par Santé Canada, qui fournit aussi le financement pour la recherche-développement et pour les activités nationales de dons et de greffes d'organes et de tissus.

La Société canadienne du sang fonctionne au sein d'un réseau de systèmes de santé provinciaux et territoriaux, et fournit des services et des produits de santé, dont du sang et des produits sanguins ainsi que des services de transfusion et d'enregistrement de cellules souches à tous les gouvernements provinciaux et territoriaux.

Nous travaillons avec des organisations, des cliniciens, des gouvernements et des associations de patients pour améliorer les résultats cliniques, veiller à l'efficacité du système d'approvisionnement et tirer des investissements publics collectifs le maximum sur les plans de la qualité et de la rentabilité. En collaborant avec ces divers intervenants, la Société canadienne du sang contribue activement aux réseaux national et international de transfusion et de greffe dans les secteurs décrits ci-après.



Sang pour la vie

Nous recueillons, traitons, testons, entreposons et distribuons du sang et des produits sanguins, à savoir des globules rouges, des plaquettes et du plasma. Nous fournissons aussi des services d'analyses diagnostiques réalisées en laboratoire. Nos travaux de recherche se traduisent par de nouvelles connaissances et technologies, et de nouveaux procédés de fabrication tout en contribuant à améliorer la qualité et l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement en sang et, à vrai dire, de tout le processus opérationnel.

Plasma pour la vie

Au Canada, nous recueillons du plasma auprès de donateurs non rémunérés, à deux fins : pour répondre aux besoins en transfusion des patients canadiens et pour l'expédier à des fournisseurs qui lui font subir un procédé appelé « fractionnement » (séparation du plasma en protéines plasmatiques spécifiques à des fins thérapeutiques). Ces protéines plasmatiques sont homologuées par Santé Canada comme traitements biologiques. Une fois fabriquées, ces protéines plasmatiques dérivées du plasma sont retournées à la Société canadienne du sang afin d'être distribuées aux patients canadiens. Elles sont homologuées à cette fin uniquement et ne peuvent être vendues ailleurs. Ces produits permettent de traiter des personnes atteintes de diverses maladies potentiellement mortelles. Bien que l'on puisse tirer plus de 20 protéines du plasma humain, la principale catégorie qui nous intéresse dans ce contexte est celle des immunoglobulines (Ig).

En plus de distribuer les protéines plasmatiques fabriquées par nos fournisseurs, nous achetons aussi en grandes quantités – par voie d'appel d'offres – des produits plasmatiques fabriqués par l'industrie pharmaceutique mondiale, puis nous les distribuons aux hôpitaux du pays. Grâce à ces processus de passation de marchés, nous offrons une diversité de spécialités pharmaceutiques, un choix de produits et des produits de pointe à des prix très avantageux. Le fait de tirer une partie des produits plasmatiques du plasma que nous recueillons et d'acheter l'autre partie auprès de l'industrie mondiale du plasma permet de diversifier l'approvisionnement et constitue une importante stratégie d'atténuation des risques pour le Canada. Pour les provinces et les territoires (à l'exception du Québec), l'intérêt d'acheter de grandes quantités réside également dans les avantages que cela procure au niveau des prix, et donc des coûts, pour les systèmes de santé que nous desservons. Par exemple, à la suite de deux séries de passations de marchés publics, nous avons fait économiser à nos membres plus de 1,2 milliard de dollars (économies et évitement de coûts) entre 2013-2014 et 2020-2021.

Cellules souches pour la vie

Nous fournissons des produits de cellules souches et des services aux personnes qui vivent avec les multiples maladies et troubles pouvant être traités par la greffe de cellules souches. Nous recueillons des cellules souches de cordons ombilicaux et, à cette fin, tenons une banque de sang de cordon. Nous tenons un registre national de donateurs adultes de cellules souches et nous faisons partie d'un réseau international de registres de donateurs afin de trouver des donateurs potentiels aux patients qui ont besoin d'une greffe de cellules souches.

Organes et tissus pour la vie

Nous tenons un registre national de transplantation pour l'échange interprovincial d'organes et menons des programmes connexes pour les dons et les greffes. En collaboration avec le milieu des dons et des greffes d'organes et de tissus (DGOT), nous déterminons les bonnes pratiques, appuyons les activités de sensibilisation de la population et d'information auprès des professionnels et collaborons sur de nouvelles façons d'échanger des données sur les résultats du système de DGOT au Canada.



La Société canadienne du sang en Alberta

Depuis plus de 20 ans, le gouvernement de l'Alberta, comme les autres gouvernements provinciaux, est un investisseur et un bénéficiaire de la chaîne d'approvisionnement nationale en sang et en plasma. Grâce à notre modèle, les gouvernements provinciaux du Canada partagent les coûts et accomplissent ensemble ce qu'aucune province ne pourrait accomplir seule. Aujourd'hui, nous sommes bien présents en Alberta et nous entretenons une relation forte avec cette province.

À l'heure actuelle :

- nous fournissons plus de 100 hôpitaux de la province;
- nous accueillons plus de 75 000 donneurs de sang chaque année;
- nous employons environ 600 personnes;
- nous avons le privilège de travailler avec plus de 1 300 bénévoles;
- et nous entretenons des partenariats avec plus de 1 200 entreprises et organismes communautaires dans l'ensemble de la province.

En plus des centaines de collectes organisées chaque année en Alberta, nous avons récemment achevé la construction, à Calgary, d'une installation nationale de pointe pour la fabrication, la production et l'analyse de produits biologiques. Il s'agit du centre dédié à la fabrication et à l'analyse du sang le plus moderne au Canada. Chaque jour, nous y traitons 25 % du volume national et y analysons 40 % des échantillons recueillis.

Nous possédons également un nouveau centre de donneurs à Calgary, un centre de production et de donneurs à Edmonton – le centre de donneurs le plus productif au pays, et un centre de donneurs à Red Deer. Notre centre de donneurs de Lethbridge reprendra ses activités plus tard cette année comme site de collecte du plasma.

Mais surtout, nous répondons présents lorsque la population albertaine a besoin de nous. Une seule chaîne d'approvisionnement intégrée, gérée par une seule entité, présente l'avantage de pouvoir réagir dans toutes les circonstances, qu'il s'agisse de déplacer des produits à l'échelle d'une région ou du pays lorsque des intempéries, une catastrophe naturelle ou une pandémie nous privent de donneurs, ou de faire appel à la générosité des donneurs de tout le pays pour reconstituer les réserves en prévision d'une tragédie.

Veiller à l'approvisionnement en plasma pour assurer des quantités suffisantes d'immunoglobulines

La Société canadienne du sang a pour responsabilité de veiller à ce qu'il y ait un approvisionnement suffisant en plasma au Canada pour produire des immunoglobulines et doit en rendre compte aux gouvernements. Une quantité suffisante de plasma se définit par le pourcentage de plasma recueilli et contrôlé par le système national d'approvisionnement en sang d'un pays pour fabriquer des immunoglobulines pour ses patients.

Au cours des vingt dernières années, la Société canadienne du sang a veillé à la fiabilité de l'approvisionnement en immunoglobulines en adoptant une approche équilibrée, diversifiée et rentable : nous recueillons un pourcentage de plasma qui est envoyé aux entreprises de fractionnement sous contrat pour qu'elles fabriquent des immunoglobulines, et nous achetons en grande quantité sur le marché international le reste des immunoglobulines dont ont besoin les patients canadiens. Conformément à notre mandat, nous recueillons les dons de sang et de plasma



dans le cadre d'une stratégie de collecte intégrée qui cherche à équilibrer l'offre et la demande au pays – ce à quoi ne sont pas tenues les entreprises commerciales de collecte de plasma.

Au cours des dernières années, nous avons informé les gouvernements des risques émergents pour la sécurisation de l'approvisionnement en plasma destiné à la fabrication d'immunoglobulines à l'échelle mondiale. Nous leur avons souvent fait remarquer qu'en confiant le contrôle du plasma à des entreprises commerciales, on ne diminue pas le risque de pénurie pour les patients canadiens. En effet, ces entités, même celles qui ont conclu un contrat avec la Société canadienne du sang, pourraient vendre le plasma recueilli à un acheteur de leur choix à la fin du contrat.

En outre, la plupart des grandes entreprises de collecte de plasma sont intégrées verticalement dans la filière de fractionnement. Le plasma brut qu'elles recueillent auprès de donneurs rémunérés est vendu à leurs propres sites de fabrication, et non à des entités extérieures à leur chaîne d'approvisionnement. Après le processus de fractionnement, les produits plasmatiques finaux sont vendus sur le marché international. Par ailleurs, il existe quelques entreprises de collecte de plasma non intégrées verticalement qui vendent leur plasma à des sites de fabrication du monde entier pour en tirer des traitements à base de plasma qui, à leur tour, sont vendus sur le marché international. Une de ces entreprises de collecte de plasma exerce ses activités au Canada, à Saskatoon et à Moncton.

Le plasma recueilli au Canada par des entreprises commerciales extérieures au système national d'approvisionnement ne contribue donc pas directement à la fiabilité de l'approvisionnement en plasma destiné à la fabrication d'immunoglobulines pour les patients canadiens. Même si le système canadien changeait et que les entreprises de collecte de plasma étaient tenues par un contrat de vendre du plasma à la Société canadienne du sang, elles seraient libres de vendre leur plasma au meilleur acheteur sur le marché international à l'échéance du contrat.

Risque croissant pesant sur l'approvisionnement mondial en plasma pour la fabrication d'immunoglobulines

Le recours aux immunoglobulines ne cesse d'augmenter dans les pays développés en raison du nombre croissant d'indications cliniques pour lesquelles ce type de produit est préconisé. Depuis déjà plusieurs années, ce taux de croissance se situe entre 6 et 8 % par an. De plus, les systèmes de santé émergents comme ceux de la Chine, de l'Inde et des pays d'Europe de l'Est ont de plus en plus recours aux immunoglobulines au fur et à mesure qu'ils se développent et adoptent de nouveaux traitements.

Avant la pandémie de COVID-19, l'industrie du fractionnement du plasma estimait que la demande mondiale d'immunoglobulines doublerait au cours des dix prochaines années. Au Canada, la tendance depuis de nombreuses années est à une augmentation annuelle de 7 %. Même si l'industrie mondiale du plasma a en grande partie réussi à répondre à la demande croissante, depuis quelques années, on s'inquiète de la capacité du secteur commercial à augmenter constamment les collectes, et de nombreux pays mettent en place des stratégies visant à recueillir davantage de plasma au sein des systèmes publics afin de répondre à leurs besoins nationaux.

Au début de 2019, les pays du monde entier connaissaient des contraintes d'approvisionnement en immunoglobulines et s'inquiétaient du fait que le marché des États-Unis commençait à atteindre sa capacité maximale. En août 2019, le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (*Food and Drug Administration*) a déclaré une pénurie d'immunoglobulines. Or, aucun patient n'a été privé des traitements adéquats et efficaces de la Société canadienne du sang grâce à la solidité de la chaîne d'approvisionnement en sang du pays et à notre approche diversifiée en matière d'acquisition des produits.



Depuis la pandémie de COVID-19, le risque pesant sur l'approvisionnement en plasma destiné au fractionnement est bien plus grand. En Europe, la pandémie oblige certaines usines de fabrication à fonctionner par intermittence en raison des absences des employés, tandis qu'aux États-Unis, des signes persistants et sérieux pointent vers une plus faible capacité du pays à recueillir du plasma, ce qui laisse penser que des contraintes d'approvisionnement sont à prévoir dans les six à douze mois.

Aux États-Unis, au-delà de l'augmentation des taux d'infection, les principaux facteurs pouvant avoir des répercussions sur la chaîne d'approvisionnement sont de nature économique et opérationnelle :

- les programmes fédéraux d'aide financière liés à la COVID-19 ont supprimé les incitatifs financiers des personnes qui font des dons de plasma pour compléter leurs revenus;
- les conséquences de la distanciation physique et les ajustements connexes nécessaires au modèle de prestation de services commerciaux se font sentir.

D'autres contraintes de collecte et d'approvisionnement sont également possibles, puisque de grands volumes de plasma sont nécessaires pour appuyer la production d'hyperimmunoglobulines destinées au marché mondial comme traitement contre la COVID-19.

À l'avenir, le protectionnisme américain pourrait également devenir un facteur. Depuis le début de la pandémie, les mesures prises par les États-Unis pour conserver ou acquérir de l'équipement et des médicaments essentiels, notamment la décision d'acheter le stock mondial de remdésivir, ont causé des difficultés au Canada et aux autres pays. Dans ce contexte, il n'apparaît pas déraisonnable de se préoccuper des contraintes d'approvisionnement mondial en immunoglobulines.

Plan de la Société canadienne du sang pour recueillir plus de plasma

En raison de ces risques élevés, il est plus important que jamais de protéger l'approvisionnement en immunoglobulines pour les patients dont la vie en dépend. Pour pouvoir répondre à ces besoins vitaux, la Société canadienne du sang a suggéré aux gouvernements d'augmenter l'objectif d'autosuffisance en immunoglobulines du Canada à 50 %. Cela signifierait que la moitié des besoins canadiens en immunoglobulines proviendrait des collectes de plasma destiné au fractionnement effectuées par la Société canadienne du sang. L'autre moitié proviendrait encore de l'achat d'immunoglobulines sur le marché international. Cette approche a pour mérite :

- de réduire notre dépendance à l'égard du marché international, et d'une région géographique en particulier (les États-Unis), en augmentant les collectes de plasma destiné au fractionnement au Canada;
- de garantir un approvisionnement national pour les patients qui ont absolument besoin de ces produits;
- d'augmenter la capacité du système d'approvisionnement à négocier des prix encore plus avantageux pour les produits d'immunoglobulines en fournissant davantage de plasma brut destiné au fractionnement;
- de diversifier les risques en s'appuyant judicieusement sur les capacités canadiennes et internationales.

La Société canadienne du sang prend déjà des mesures pour accroître considérablement sa capacité de collecte de plasma destiné au fractionnement. En 2019, les ministres provinciaux et territoriaux de la Santé ont approuvé et financé la création de trois nouveaux centres de collecte de plasma dans l'objectif d'augmenter l'approvisionnement en plasma du Canada. Les deux premiers



centres ouvriront en 2020 à Sudbury, en Ontario, et à Lethbridge, en Alberta. Le troisième ouvrira ses portes à Kelowna, en Colombie-Britannique, en 2021. Nous avons hâte de voir les bons résultats de ces centres et les investissements qu'ils engendreront dans ces communautés.

Ces sites spécialisés utiliseront une nouvelle méthode simplifiée de collecte de plasma auprès de donateurs non rémunérés, dont le modèle d'exploitation nous permettra d'être concurrentiels par rapport aux entreprises de collecte de plasma. Pour atteindre cet objectif, nous faisons appel à l'expertise du secteur commercial et aux bonnes pratiques de nos collègues internationaux du secteur sans but lucratif. Ce modèle réunira les meilleurs aspects du secteur commercial (efficacité, productivité et connaissance du marché), tout en exploitant la bonne réputation de la Société canadienne du sang et en veillant à ce que tous les résultats soient gérés par le système canadien d'approvisionnement en sang, qui rend des comptes publiquement.

Collecte commerciale du plasma au Canada

Au cours des dernières années, l'apparition de la collecte commerciale du plasma au Canada a suscité le débat et divisé le pays. La collecte commerciale est une dynamique relativement nouvelle et constitue un changement radical pour le pays. Il convient d'examiner et d'évaluer en quoi le système national d'approvisionnement pourrait en être affecté, et d'en étudier attentivement les éventuelles répercussions et implications pour la continuité de l'approvisionnement en sang et en produits sanguins pour les patients canadiens. Ce débat doit trouver sa conclusion, en particulier au vu des grandes difficultés en matière d'approvisionnement en immunoglobulines et du risque accru de pénurie mondiale causé par la COVID-19.

Voici les principaux arguments que la Société canadienne du sang a soulevés à ce sujet :

- Sans les contrôles adéquats, la croissance à grande échelle des entreprises de collecte de plasma est la principale préoccupation; un nombre limité de petites entreprises de collecte peut probablement coexister avec le système national sans trop lui nuire.
- Si l'empiétement (ou l'effet d'éviction) est difficile à prouver de façon probante, les dirigeants des grands systèmes d'approvisionnement en sang américains continuent d'exprimer leur préoccupation certaine quant aux répercussions sur leurs activités de la croissance rapide du secteur commercial du plasma aux États-Unis. L'information commerciale montre des signes d'empiétement dans 40 % environ des marchés américains étudiés.
- La Société canadienne du sang ne « rachète » pas de plasma une fois qu'il a été traité par des entreprises internationales de fractionnement, et elle n'achète pas non plus de plasma brut à des entreprises commerciales de collecte aux États-Unis. En ce qui concerne le plasma destiné au fractionnement, notre approche comporte deux volets :
 - Nous recueillons du plasma auprès de donateurs non rémunérés pour l'expédier à des fournisseurs qui le fractionnent, puis le retournent sous forme de protéines plasmatiques homologuées par Santé Canada comme traitements biologiques. Une fois fabriquées, les protéines plasmatiques dérivées du plasma sont retournées à la Société canadienne du sang afin d'être distribuées aux patients canadiens. Elles sont homologuées à cette fin uniquement et ne peuvent être vendues ailleurs.
 - Nous achetons aussi en grandes quantités – par voie d'appel d'offres – des produits plasmatiques fabriqués par l'industrie pharmaceutique mondiale, puis nous les distribuons aux hôpitaux du pays. Grâce à ces processus de passation de marchés, nous offrons une diversité de spécialités pharmaceutiques, un choix de produits et des produits de pointe à des prix très favorables pour les provinces et territoires que nous desservons.



- Le fait de tirer une partie des produits plasmatiques du plasma que nous recueillons et d'acheter l'autre partie auprès de l'industrie mondiale du plasma n'a rien d'anormal. Cela garantit la diversification de l'approvisionnement et constitue une importante stratégie d'atténuation des risques pour le Canada.
- La Société canadienne du sang ne fait pas partie des plus offrants pour les immunoglobulines à l'échelle mondiale. Pour les provinces et les territoires (à l'exception du Québec), l'intérêt d'acheter de grandes quantités réside dans les avantages que cela procure au niveau des prix, et donc des coûts, pour les systèmes de santé que nous desservons. À la suite de deux séries de passations de marchés publics, nous avons fait économiser à nos membres plus de 1,2 milliard de dollars entre 2013-2014 et 2020-2021.
- La Société canadienne du sang n'est pas contre l'industrie commerciale du plasma. Nous reconnaissons que des patients du monde entier dépendent de cette industrie pour les traitements dont ils ont besoin. Les produits de ce secteur forment une part importante de notre stratégie.

Conclusions

La Société canadienne du sang reconnaît qu'il s'agit d'un sujet complexe. Nous savons que nous devons recueillir davantage de plasma à l'échelle nationale. C'est pourquoi nous avons demandé de l'aide au cours des dernières années et que nous ouvrons de nouveaux centres de collecte de plasma dès cet été. Par ailleurs, nous avons appelé au dialogue avec les ministres de la Santé afin d'obtenir un consensus sur la façon dont le Canada doit ou peut aborder la question de la croissance récente des entreprises commerciales de collecte de plasma par rapport aux principes et aux façons de faire du système national d'approvisionnement.

Actuellement, l'Ontario, la Colombie-Britannique et l'Alberta disposent de lois interdisant la rémunération des dons (tout comme le Québec). Ce paysage législatif reconnaît les principes sous-jacents du système national d'approvisionnement en sang établi par les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé.

Le projet de loi d'initiative parlementaire en Alberta visant l'abrogation de la *Loi sur les dons de sang volontaires* rend urgent le besoin de trouver des solutions et d'aboutir à un consensus. La Société canadienne du sang continue de demander respectueusement la suspension des interventions législatives dans ce domaine jusqu'à ce qu'elle puisse discuter avec les ministres et définir les conditions de gouvernance de la collecte commerciale de plasma afin de ne pas mettre en péril le système de dons de sang et de plasma volontaires au Canada.

Annexes

- Vous trouverez ci-joint la réponse de la Société canadienne du sang au député Tany Yao après qu'il a sollicité des avis sur son intention de présenter un projet de loi d'initiative parlementaire portant sur la *Loi sur les dons de sang volontaires*.



**Société
canadienne
du sang**

SANG
PLASMA
CELLULES SOUCHES
ORGANES
ET TISSUS

1800, prom. Alta Vista
Ottawa (Ontario)
K1G 4J5
Canada

Le 20 février 2020

Monsieur Tany Yao
Député provincial de la circonscription
de Fort McMurray-Wood Buffalo
Edmonton Federal Building
9820 107 St NW
Edmonton, Alberta T5K 1E7

Monsieur le Député,

Nous vous remercions de nous avoir informés, dans votre lettre du 3 février, de votre projet de modification de la *Loi sur les dons de sang volontaires* de l'Alberta, et de nous permettre de vous faire part de nos commentaires. Cet enjeu représente une part importante du mandat que les ministres de la Santé ont confié à la Société canadienne du sang, et nous souhaitons nous assurer avec vous de l'adoption d'une ligne de conduite réfléchie en ce qui concerne le système d'approvisionnement en sang.

Comme vous le savez probablement, l'Ontario, la Colombie-Britannique, l'Alberta et le Québec disposent de lois interdisant la rémunération des dons de sang, qui englobent les dons de globules rouges, de plaquettes et de plasma. À titre d'autorité nationale en matière de sang et d'entité responsable du système d'approvisionnement canadien (sauf dans la province du Québec, qui possède son propre système public d'approvisionnement en sang, Héma-Québec), la Société canadienne du sang n'est pas soumise à ces lois.

Ce paysage législatif reconnaît les principes sous-jacents du système national d'approvisionnement en sang établi par les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé dans un protocole d'entente signé en 1997. Il tient également compte d'une dynamique relativement nouvelle au Canada, à savoir l'apparition d'entreprises commerciales de collecte du plasma, qui rémunèrent les donateurs. Selon nous, cette situation offre au pays un cadre approprié et l'occasion d'un dialogue indispensable entre les ministres de la Santé et la Société canadienne du sang pour arriver à un consensus sur des enjeux importants :

- Comment le pays doit-il ou peut-il aborder cette nouvelle dynamique?
- Dans quelles circonstances la collecte commerciale du plasma doit-elle ou peut-elle se dérouler?
- Quels aspects faut-il évaluer pour faire en sorte que ces activités commerciales ne nuisent pas ou n'empêchent pas sur celles du système national d'approvisionnement en sang?

De notre point de vue, et étant donné notre mandat, la question n'est pas de savoir si les donateurs devraient être rémunérés, mais plutôt de déterminer comment le Canada peut gérer efficacement l'approvisionnement en plasma et en protéines plasmatiques. Même s'il n'est pas question pour la Société canadienne du sang d'interférer dans les dossiers législatifs, tant que les dirigeants du secteur de la santé n'auront pas eu cette discussion essentielle, elle ne peut qu'exprimer sa préoccupation à l'égard d'une modification législative qui pourrait affecter le système national d'approvisionnement et notre capacité à recueillir du sang et du plasma auprès de donateurs non rémunérés.

Pour être clair, la Société canadienne du sang ne s'oppose pas à la rémunération des dons de plasma, ni à l'industrie commerciale du plasma. Au Canada et dans le reste du monde, des patients dépendent de l'accès à cette industrie pour les produits dont ils ont besoin, au point que certaines associations de patients réclament l'abrogation des interdictions de rémunérer les donateurs. Cela étant dit, au Canada, c'est sur la Société canadienne du sang que reposent la responsabilité et les obligations redditionnelles du système national d'approvisionnement en sang et en produits sanguins pour les patients canadiens. Nous remplissons ce mandat dans le respect des principes fondateurs édictés par les ministres de la Santé, à savoir :

- la sécurité du système d'approvisionnement en sang est primordiale;
- une approche pleinement intégrée est essentielle;
- le principe de don volontaire doit être maintenu et protégé;
- la suffisance et l'innocuité de l'approvisionnement en sang, en plaquettes et en plasma doivent être assurées;
- la gratuité du sang, des composants sanguins et du plasma fractionné à l'intention des patients doit être maintenue dans les services de santé assurés du Canada;
- un programme national d'approvisionnement en sang rentable et économique pour les Canadiens doit être encouragé;
- un programme national d'approvisionnement en sang doit être maintenu.

Dans ce contexte, notre mandat consiste avant tout à veiller à ce que le Canada recueille une quantité suffisante de plasma pour fabriquer des immunoglobulines, un produit vital pour les patients canadiens. Une quantité suffisante de plasma se définit par le pourcentage de plasma recueilli et contrôlé par le système national d'approvisionnement en sang d'un pays pour fabriquer des immunoglobulines pour ses patients.

Au cours des vingt dernières années, la Société canadienne du sang a veillé à la suffisance de l'approvisionnement en immunoglobulines en adoptant une approche équilibrée, diversifiée et rentable : nous recueillons un pourcentage de plasma qui est envoyé aux entreprises de fractionnement sous contrat pour qu'elles fabriquent des immunoglobulines, et nous achetons en grande quantité sur le marché international le reste des immunoglobulines dont ont besoin les patients canadiens. Conformément à notre mandat, nous menons les collectes de plasma de concert avec les collectes de sang, de sorte qu'elles soient intégrées et n'entrent pas en conflit l'une avec l'autre – ce à quoi ne sont pas tenues les entreprises commerciales de collecte de plasma.

Au cours des dernières années, nous avons informé les gouvernements des risques émergents pour la sécurisation de l'approvisionnement de plasma destiné à la fabrication d'immunoglobulines à l'échelle mondiale. Nous leur avons souvent fait remarquer qu'en confiant le contrôle du plasma à des entreprises commerciales, on ne diminue pas le risque de pénurie pour les patients canadiens. En effet, ces entités, même celles qui ont conclu un contrat avec la Société canadienne du sang, peuvent vendre le plasma qu'elles recueillent à un acheteur de leur choix à la fin du contrat.

En 2019, les ministres provinciaux et territoriaux de la Santé ont approuvé et financé la création de trois nouveaux centres de collecte de plasma dans l'objectif d'augmenter la quantité de plasma recueillie au Canada. Les deux premiers centres ouvriront en 2020 à Sudbury, en Ontario, et à Lethbridge, en Alberta. Le troisième ouvrira ses portes à Kelowna, en Colombie-Britannique, en 2021. Nous avons hâte de voir les bons résultats de ces centres et les investissements qu'ils engendreront dans ces communautés.

L'Alberta en particulier a toujours été un important bassin de donateurs de sang et de plasma pour le pays. La Société canadienne du sang vient d'achever la construction d'une installation nationale de pointe, certifiée LEED, pour la fabrication, la production et l'analyse des produits biologiques à Calgary et d'un nouveau centre de collecte moderne à Edmonton, le « centre de donateurs de l'avenir ». Nous serions ravis de vous accueillir dans l'une de ces installations albertaines pour que vous compreniez mieux nos activités et la place privilégiée de l'Alberta dans le système national.

Nous tenons à vous remercier une fois encore de nous avoir informés de votre projet de modification de la *Loi sur les dons de sang volontaires* et de nous avoir donné la possibilité de vous faire part de nos commentaires. Nous reconnaissons qu'il s'agit d'un sujet très complexe, c'est pourquoi nous joignons à cette lettre un ensemble de questions et réponses qui viendront éclairer votre réflexion. Nous sommes impatients d'en discuter avec vous et avec le ministre de la Santé, qui est un membre de la Société canadienne du sang, afin d'approfondir cette question et de répondre à vos éventuelles interrogations.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Député, l'expression de mes meilleurs sentiments.

Pour le chef de la direction, Graham D. Sher,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'P. Port', followed by a vertical line.

Pauline Port

Directrice financière et vice-présidente, Services généraux

Société canadienne du sang

Q. : Quel est le mandat de la Société canadienne du sang au Canada? Qui sont ses fondateurs?

R. : La Société canadienne du sang a été créée par voie de protocole d'entente conclu entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux à la suite de la Commission royale d'enquête du juge Horace Krever menée dans la foulée de la crise du sang contaminé. Nous avons ouvert nos portes en septembre 1998. À titre d'autorité nationale en matière de sang au Canada (sauf au Québec, où opère Héma-Québec), la Société canadienne du sang est chargée de veiller à la sécurité de l'approvisionnement en sang et en produits sanguins, dont le plasma, pour les Canadiens.

Estimant que le sang est une ressource publique, la Société canadienne du sang agit dans l'intérêt des Canadiens selon les principes ministériels sur lesquels se fonde le système national. Parmi ces principes, mentionnons :

- Les donateurs de sang ne devraient pas être rémunérés.
- Un programme national d'approvisionnement en sang devrait être maintenu.
- L'accès au sang et aux produits sanguins devrait être gratuit et universel.
- La sécurité du système d'approvisionnement en sang est primordiale.

La Société canadienne du sang est en grande partie financée par les gouvernements provinciaux et territoriaux. Les ministres de la Santé des provinces et des territoires sont membres de la Société et nomment les membres du conseil d'administration. À titre de fabricant de produits biologiques, la Société est réglementée par Santé Canada, qui fournit aussi le financement pour la recherche-développement et pour les activités nationales de dons et de greffes d'organes et de tissus.

La Société canadienne du sang fonctionne au sein d'un réseau de systèmes de santé provinciaux et territoriaux, et fournit des services et des produits de santé, dont du sang et des produits sanguins ainsi que des services de transfusion et d'enregistrement de cellules souches à tous les gouvernements provinciaux et territoriaux.

Nous travaillons avec des organisations, des cliniciens, des gouvernements et des associations de patients pour améliorer les résultats cliniques, veiller à l'efficacité du système d'approvisionnement et tirer des investissements publics collectifs le maximum sur les plans de la qualité et de la rentabilité. En collaborant avec ces divers intervenants, la Société canadienne du sang contribue activement aux réseaux national et international de transfusion et de greffe dans les secteurs décrits ci-dessous.

Sang pour la vie

Nous recueillons, traitons, testons, entreposons et distribuons du sang et des produits sanguins, à savoir des globules rouges, des plaquettes et du plasma. Nous fournissons aussi des services d'analyses diagnostiques réalisées en laboratoire. Nos travaux de recherche se traduisent par de nouvelles connaissances et technologies, et de nouveaux procédés de fabrication tout en contribuant à améliorer la qualité et l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement en sang et, à vrai dire, de tout le processus opérationnel.

Plasma pour la vie

Il existe deux méthodes de collecte de plasma : l'extraction à partir des dons de sang total (« plasma récupéré ») dans nos installations de traitement, ou la récupération dans le cadre d'une procédure de don appelée aphérèse (« plasma source »), auquel cas seul le plasma est récupéré, tous les autres composants sanguins étant retournés au donneur au moyen d'une machine d'aphérèse. Au Canada, nous recueillons du plasma auprès de donateurs non rémunérés, d'une part pour répondre aux besoins en transfusion des patients canadiens et d'autre part pour l'expédier à des fournisseurs qui lui

font subir un procédé appelé « fractionnement », puis le retournent sous forme de protéines plasmatiques destinées aux patients canadiens. Ces produits permettent de traiter des personnes atteintes de diverses maladies potentiellement mortelles. Bien que l'on puisse tirer plus de vingt protéines du plasma humain, la principale catégorie qui nous intéresse dans ce contexte est celle des immunoglobulines (Ig). La Société canadienne du sang a pour responsabilité de veiller à ce qu'il y ait un approvisionnement suffisant en plasma au Canada pour produire des immunoglobulines destinées aux patients canadiens. Nous achetons aussi en grandes quantités – par voie d'appel d'offres – des produits plasmatiques fabriqués par l'industrie pharmaceutique mondiale, que nous distribuons aux hôpitaux du pays.

Cellules souches pour la vie

Nous menons plusieurs programmes dont bénéficient les personnes qui vivent avec les multiples maladies et troubles pouvant être traités par la greffe de cellules souches. Nous recueillons des cellules souches de cordons ombilicaux et, à cette fin, tenons une banque de sang de cordon. Nous tenons un excellent registre national de donneurs adultes de cellules souches et nous faisons partie d'un réseau international de registres de donneurs. Nous offrons aussi des services de typage des antigènes leucocytaires humains (HLA) pour obtenir le meilleur jumelage patient-donneur.

Organes et tissus pour la vie

Nous tenons un registre national de transplantation pour l'échange interprovincial d'organes et menons des programmes connexes pour les dons et les greffes. En collaboration avec le milieu des dons et des greffes d'organes et de tissus (DGOT), nous déterminons les bonnes pratiques, appuyons les activités de sensibilisation de la population et d'information auprès des professionnels et collaborons sur de nouvelles façons d'échanger des données sur les résultats du système de DGOT au Canada.

Q. : Comment la stratégie du Canada en matière de plasma a-t-elle évolué?

R. : La stratégie du Canada en matière d'autosuffisance en plasma a évolué au fil des ans. Le protocole d'entente entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, a d'abord encouragé l'autosuffisance nationale, principalement du fait des préoccupations sérieuses quant à la sûreté et à la sécurité de l'approvisionnement pendant la crise du sang contaminé. Dans les années qui ont suivi, au Canada comme dans le reste du monde, d'importants progrès technologiques ont modifié le paradigme de la sécurité et la surveillance réglementaire des produits du fractionnement du plasma, rendant ces produits excessivement sûrs, que le plasma provienne d'un donneur rémunéré ou non.

En 2003 et 2004, la Société canadienne du sang a mené des consultations auprès d'associations de patients, de cliniciens, des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, de l'industrie et d'autres systèmes d'approvisionnement en sang. Il en est ressorti une recommandation unanime : le Canada doit abandonner son objectif d'autosuffisance. À la lumière de l'expérience qu'a vécu le Royaume-Uni avec la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (« vache folle »), et des leçons apprises au Canada à l'occasion d'interruptions dans l'approvisionnement de produits nationaux, la Société canadienne du sang et les responsables du système d'approvisionnement ont compris que l'autosuffisance totale présentait plus de risques pour la continuité de l'approvisionnement qu'une approche diversifiée.

Sur la base de ce consensus, la Société canadienne du sang s'est fixé un objectif de 40 % d'autosuffisance en immunoglobulines, c'est-à-dire que 40 % des besoins en immunoglobulines du Canada proviendraient du plasma recueilli par la Société, tandis que les 60 % restants seraient achetés sur le marché international. (Ces produits proviennent dans leur majorité du secteur commercial et sont

fabriqués à partir de plasma recueilli auprès de donneurs rémunérés aux États-Unis. Les pays achètent ces produits vitaux sur le marché international pour en garantir l'accès à leurs patients.)

En 2009, nous avons retenu les services de deux entreprises de fractionnement pour traiter le plasma canadien et diversifier nos fournisseurs d'immunoglobulines commerciales. (À cette époque, aucune entreprise de fractionnement canadienne n'était homologuée par Santé Canada.) Cela a réduit le risque de pénurie, et l'objectif initial de 40 % d'autosuffisance en immunoglobulines a donc été réduit à une fourchette située entre 28 et 30 %.

Dans les années qui ont suivi, la demande d'immunoglobulines n'a cessé de croître au Canada, et ce, malgré un contrôle des utilisations, et la quantité de plasma récupéré expédiée aux entreprises de fractionnement a diminué au fur et à mesure de la diminution des dons de sang total du fait des besoins réduits en culots globulaires des hôpitaux. Ces deux facteurs ont réduit la proportion d'immunoglobulines fabriquées à partir de plasma canadien, un problème sur lequel nous attirons l'attention depuis cinq ans.

Actuellement, moins de 14 % de l'approvisionnement du Canada en plasma destiné à la fabrication d'immunoglobulines sont garantis par la quantité de plasma recueillie par la Société canadienne du sang, et pourtant, 50 % environ de la demande d'immunoglobulines est destinée à des patients dont la vie en dépend. Il est essentiel de protéger l'approvisionnement en immunoglobulines destinées à ces patients en prévision d'une pénurie prolongée causée par la croissance constante de la demande mondiale et des ressources limitées. C'est dans ce contexte que les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux du Canada aident aujourd'hui la Société canadienne du sang à recueillir davantage de plasma, notamment en ouvrant trois nouveaux centres à Sudbury, Lethbridge et Kelowna à partir de 2020.

Q. : Quel est le point de vue de la Société canadienne du sang sur la collecte commerciale de plasma au Canada?

R. : La Société canadienne du sang reconnaît qu'il existe des divergences au sujet de la collecte commerciale de plasma au Canada. Nous ne nous opposons pas à la rémunération des dons de plasma, ni à l'industrie commerciale du plasma dans le monde. Ces deux dynamiques font partie de notre stratégie de sécurisation de l'approvisionnement.

La Société canadienne du sang est l'autorité en matière de sang chargée de sécuriser l'approvisionnement en sang au Canada (sauf au Québec). Nous avons pour mandat de gérer l'approvisionnement en plasma destiné à la transfusion et au fractionnement, et d'acheter des protéines plasmatiques au nom de nos membres, les ministres provinciaux et territoriaux de la Santé. De notre point de vue, la question n'est pas de savoir si les donneurs doivent être rémunérés, mais plutôt de déterminer de quelle façon le Canada peut assurer une gestion efficace de l'approvisionnement en plasma et en protéines plasmatiques.

Même si tout le monde s'accorde à dire que les soins médicaux sont, et doivent rester, l'absolue priorité – et que nous devons collaborer pour veiller à la durabilité, la sûreté et la sécurité de l'approvisionnement en plasma source pour le pays, il y a une absence de consensus en ce qui concerne la place de la collecte commerciale de plasma opérant hors du système national.

Dans ce contexte, nous avons toujours maintenu qu'au Canada, une ou deux petites entreprises commerciales de collecte, comme celles de Saskatoon et de Moncton, peuvent très bien coexister avec le système national. Ce qui nous inquiète, c'est la croissance d'entreprises commerciales à grande échelle. La Société canadienne du sang et les responsables des systèmes de santé doivent y réfléchir avec soin et responsabilité pour en déterminer les conséquences et les impacts. Le fait que la croissance rapide des entreprises commerciales de plasma puisse réduire la capacité du secteur sans but lucratif à atteindre ses objectifs de collecte de sang a déjà fait l'objet de discussions à l'international.

Plus important encore pour le Canada, confier le contrôle du plasma – le produit essentiel à partir duquel se fabriquent les immunoglobulines – à des entreprises commerciales ne limite pas les risques de pénurie pour les patients canadiens. En effet, ces entités, même celles qui ont conclu un contrat avec la Société canadienne du sang, peuvent vendre le plasma recueilli à un acheteur de leur choix à la fin du contrat. Elles ne sont pas tenues de conserver au Canada le plasma recueilli auprès de donneurs canadiens rémunérés.

Par ailleurs, le niveau d'autosuffisance en plasma d'un pays ne peut et ne doit être fixé et garanti que par la même entité, qui possède et exploite l'infrastructure de collecte du plasma. Au Canada (sauf au Québec), cette responsabilité échoue à la Société canadienne du sang, qui gère le système national d'approvisionnement en sang au nom des ministres de la Santé. Notre mandat nous donne la capacité et la marge de manœuvre pour prendre des décisions éclairées, responsables et pertinentes sur l'emplacement, le moment et la méthode de collecte du sang et du plasma pour répondre aux besoins des patients canadiens, aujourd'hui et demain.

Q. : Pourquoi le D^r Sher s'est-il exprimé contre une interdiction de la rémunération des dons de plasma en 2013?

R. : En 2013, les risques émergents pour la sécurisation de l'approvisionnement de plasma destiné à la fabrication d'immunoglobulines n'étaient pas encore bien connus. Au contraire, la principale préoccupation de nombreux acteurs du milieu à l'égard de la croissance de la collecte commerciale de plasma au Canada concernait l'innocuité du plasma recueilli auprès de donneurs rémunérés. Dans ce contexte, le D^r Sher s'est exprimé pour expliquer que cette inquiétude était injustifiée. L'organisation estimait à l'époque qu'il était essentiel de diffuser le message selon lequel les patients pouvaient pâtir d'une interdiction généralisée de l'importation de produits plasmatiques commerciaux fondée sur la perception erronée de la dangerosité du plasma provenant de donneurs rémunérés.

À l'instar des systèmes d'approvisionnement de nombreux autres pays, la Société canadienne du sang et Héma-Québec achètent des protéines plasmatiques fabriquées par des compagnies pharmaceutiques internationales à partir du plasma de donneurs rémunérés (en général, des donneurs américains). La santé de milliers de patients canadiens dépend de ces produits. S'ils étaient dangereux, ils ne seraient pas approuvés par Santé Canada, l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays, et la Société canadienne du sang ne les importerait pas dans le cadre de sa stratégie de sécurisation de l'approvisionnement.

Q. : Pourquoi la Société canadienne du sang n'achète-t-elle pas de plasma auprès de Canadian Plasma Resources?

R. : La Société canadienne du sang n'achète pas de plasma brut à des entreprises commerciales; nous achetons les produits finis sur le marché international.

De plus, Canadian Plasma Resources a des stocks limités dans des marchés très restreints, et ne peut donc garantir l'approvisionnement national. Plus précisément, le fait de confier la collecte de plasma à une entreprise commerciale libre de vendre son plasma n'importe où dans le monde n'assure pas la durabilité à long terme de l'approvisionnement pour le pays. Si la Société canadienne du sang se procurait du plasma auprès d'une entreprise commerciale et que celle-ci quittait le marché ou choisissait de vendre son plasma hors du Canada, il serait extrêmement difficile de combler ce vide en raison du temps qu'il faut pour accélérer les collectes de plasma, et ce, dans un modèle de dons rémunérés ou non.

Q. : L'adoption d'un modèle de rémunération pour la collecte de plasma au Canada ne pourrait-elle pas contribuer à assurer l'approvisionnement au pays?

R. : Nous avons évalué l'expérience de bon nombre de nos homologues et nous pensons qu'il est possible d'augmenter considérablement l'autosuffisance en plasma dans un modèle de dons non rémunérés. Au Québec, l'autosuffisance en immunoglobulines, la mesure permettant d'évaluer la sécurisation de l'approvisionnement, est passée de 15 à 21 % au cours des dernières années, et ce, dans un modèle sans rémunération. L'Australie, qui utilise aussi un modèle de dons non rémunérés, a atteint un taux d'autosuffisance de 55 %; sa cible est de 70 %. Nous avons de l'expérience dans le recrutement de donneurs non rémunérés. Nous tirons également parti de l'expertise de l'industrie du plasma pour comprendre comment elle mène ses activités de manière efficace, mais nous n'avons pas besoin d'imiter sa stratégie de recrutement de donneurs, qui est une stratégie de rémunération.

Q. : Est-il hypocrite d'acheter des produits plasmatiques fabriqués à partir des dons d'Américains rémunérés pour leur plasma? Si nous ne pouvons pas justifier la rémunération des dons de plasma ici, au Canada, comment pouvons-nous continuer d'acheter des produits fabriqués à partir de plasma recueilli par des entreprises aux États-Unis qui rémunèrent leurs donneurs?

R. : Dans le respect des principes et du mandat de la Société canadienne du sang, nous cherchons à augmenter notre base de donneurs selon le modèle des dons non rémunérés. Dans ce modèle, nous achetons des produits pharmaceutiques finis sur le marché international, comme la plupart des pays développés. Cette approche n'a rien d'hypocrite. C'est une stratégie judicieuse de répartition des risques. Estimant que les produits fabriqués à partir du plasma de donneurs rémunérés ne présentent aucun danger, de nombreux pays achètent des produits plasmatiques finis sur le marché international, même les pays européens et l'Australie, qui interdisent la rémunération des donneurs, dans une logique de diversification des risques.

Q. : Que recherche la Société canadienne du sang en augmentant son autosuffisance en immunoglobulines?

R. : Hors du Québec, la Société canadienne du sang a l'entière responsabilité de l'approvisionnement canadien en plasma destiné aux transfusions et au fractionnement pour être transformé en produits plasmatiques, comme les immunoglobulines. Il est recommandé de recueillir 50 % du plasma nécessaire pour répondre aux besoins du Canada en immunoglobulines, l'autre moitié étant achetée auprès de fournisseurs américains sous contrat.

Cette approche garantit la diversité et la sécurité de l'approvisionnement au Canada. Dans ce scénario, en cas de crise de l'approvisionnement hors du contrôle du Canada, comme le protectionnisme du marché des États-Unis, le plasma canadien serait disponible en quantité suffisante pour fabriquer les immunoglobulines dont dépend la vie de nombreux patients. De même, si un nouveau pathogène devait compromettre la chaîne d'approvisionnement en plasma du Canada, le pays disposerait des relations commerciales adéquates dans le monde pour continuer à répondre aux besoins de ses patients.

Q. : La Société canadienne du sang joue-t-elle un rôle dans la construction d'installations de traitement du plasma au Canada?

R. : La Société canadienne du sang s'est toujours associée à l'industrie du fractionnement pour fabriquer des produits à partir de plasma canadien. Aucune entreprise de fractionnement n'était établie au Canada jusqu'à présent, mais Green Cross, un fabricant de produits pharmaceutiques basé en Corée, devrait prochainement lancer ses activités à Montréal, au Québec.