

Legislative
Assembly
of Ontario



Assemblée
législative
de l'Ontario

COMITÉ PERMANENT DES COMPTES PUBLICS

AUDIT DE L'OPTIMISATION DES RESSOURCES : GESTION ET SÉCURITÉ DU SANG

(RAPPORT ANNUEL 2020 DU BUREAU DE LA VÉRIFICATRICE GÉNÉRALE DE
L'ONTARIO)

2^e session, 42^e législature
71 Elizabeth II

ISBN 978-1-4868-5778-4 (Imprimé)
ISBN 978-1-4868-5780-7 [Anglais] (PDF)
ISBN 978-1-4868-5782-1 [Français] (PDF)
ISBN 978-1-4868-5779-1 [Anglais] (HTML)
ISBN 978-1-4868-5781-4 [Français] (HTML)

Legislative
Assembly
of Ontario



Assemblée
législative
de l'Ontario

L'honorable Ted Arnott
Président de l'Assemblée législative

Monsieur le président,

Le comité permanent des comptes publics a l'honneur de présenter son rapport et de le confier à l'Assemblée.

Le président du comité,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Taras Natyshak".

Taras Natyshak

Queen's Park
Février 2022

COMITÉ PERMANENT DES COMPTES PUBLICS
LISTE DES MEMBRES

2^e session, 42^e législature

TARAS NATYSHAK
Président

CHRISTINE HOGARTH
Vice-présidente

DEEPAK ANAND

RUDY CUZZETTO

TOBY BARRETT

MICHAEL MANTHA

JESSICA BELL

MICHAEL PARSA

STEPHEN BLAIS

AMARJOT SANDHU

STEPHEN CRAWFORD

FRANCE GÉLINAS et ROBIN MARTIN ont régulièrement été membres suppléantes du comité.

CHRISTOPHER TYRELL
Greffier du comité

LAURA ANTHONY
Recherchiste

COMITÉ PERMANENT DES COMPTES PUBLICS
LISTE DES MEMBRES SUPPLÉMENTAIRES

1^{re} et 2^e Session, 42^e législature

FRANCE GÉLINAS

(le 28 octobre 2019 – le 25 octobre 2021)

DARYL KRAMP

(le 22 septembre 2020 – le 20 octobre 2021)

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	1
REMERCIEMENTS	1
APERÇU	1
OBJECTIF ET PORTÉE DE L'AUDIT	2
FAITS SAILLANTS DE L'AUDIT	2
PROBLÈMES SOULEVÉS DURANT L'AUDIT ET AUPRÈS DU COMITÉ	3
Le risque de transmission de maladies par transfusion est faible	4
Le fait que les données sur le sang soient stockées dans de multiples systèmes limite la capacité à les surveiller en temps réel	5
Immunoglobulines utilisées pour des affections non incluses dans les directives provinciales	7
Les hôpitaux de l'Ontario ne sont pas tenus de déclarer les erreurs et les incidents transfusionnels	7
L'approvisionnement en sang répond à la demande dans la plupart des cas, mais il y a des pénuries à court terme	8
Les lignes directrices sur les pratiques exemplaires aident à réduire l'utilisation des composants et produits sanguins en Ontario	9
Le Ministère ne surveille pas la rentabilité des programmes d'utilisation du sang	10
Incidence de la COVID-19 sur le système d'approvisionnement en sang	12
LISTE COMPLÈTE DES RECOMMANDATIONS DU COMITÉ	15

INTRODUCTION

Le 27 mai 2021, le Comité permanent des comptes publics a tenu des audiences publiques sur l'audit de la gestion et de la sécurité du sang (*Rapport annuel 2020* de la vérificatrice générale de l'Ontario) relevant de la Société canadienne du sang et du ministère de la Santé.

Le Comité avalise les observations et les recommandations de la vérificatrice générale et présente ici ses propres constats, points de vue et recommandations. Le ministère de la Santé (le Ministère) est prié de donner suite à ces recommandations par écrit au greffier du Comité dans les 120 jours civils suivant le dépôt du rapport auprès du président de l'Assemblée législative, sauf indication contraire.

REMERCIEMENTS

Le Comité tient à remercier les représentantes et représentants du ministère de la Santé et de la Société canadienne du sang. Il remercie également le Bureau de la vérificatrice générale, le greffier du Comité et le personnel du Service de recherche de l'Assemblée législative pour leur contribution aux audiences et à la rédaction du présent rapport.

APERÇU

La Société canadienne du sang est chargée de fournir un approvisionnement sûr, sécuritaire et abordable en sang et en produits sanguins, et de proposer des solutions de rechange aux provinces et aux territoires.

Composants et produits sanguins

Le sang donné est :

- décomposé en ses **composants** (plasma, globules rouges et plaquettes) en vue d'une transfusion directe;
- séparé ou fractionné en **produits sanguins**, qui sont des concentrations purifiées d'une certaine combinaison de protéines dérivées du plasma. Ces produits comprennent également des produits recombinants, qui ne sont pas dérivés du plasma; les produits sanguins sont utilisés pour traiter des affections particulières, comme les troubles neurologiques et immunitaires.

Les hôpitaux de l'Ontario obtiennent leurs composants et produits sanguins auprès de la Société canadienne du sang. Les composants sanguins utilisés dans les hôpitaux proviennent de donneuses et donneurs canadiens qui ont fourni du sang gratuitement à la Société. Cette dernière achète toutefois la plupart des produits sanguins transformés qu'elle fournit aux hôpitaux de l'Ontario à l'étranger, principalement aux États-Unis et en Europe.

Les immunoglobulines (IG) sont un type de produit sanguin utilisé pour diverses affections, comme les troubles immunitaires, les maladies neurologiques et d'autres problèmes médicaux. L'Ontario paie plus cher pour les immunoglobulines que pour tous les autres produits sanguins combinés.

Relations fédérales-provinciales

En 1998, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (à l'exception du Québec) ont signé un protocole d'entente (PE) pour établir la Société canadienne du sang en tant qu'organisme responsable de l'approvisionnement en sang au pays.

Deux organismes fédéraux participent à la gestion et à la surveillance du sang : Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada.

- Santé Canada régleme le sang conformément aux règlements fédéraux, ce qui comprend l'inspection des hôpitaux et des collectes de sang pour des activités telles que l'entreposage et le traitement du sang, ainsi que la collecte et l'examen des données sur les enquêtes sur les réactions indésirables aux transfusions liées à la sécurité du sang. L'Ontario compte sur Santé Canada pour inspecter les banques de sang des hôpitaux de la province et les cliniques de collecte de la Société canadienne du sang afin d'assurer la conformité au *Règlement sur le sang* fédéral. Ce règlement d'application de la *Loi sur les aliments et drogues* vise expressément à protéger l'approvisionnement en sang au Canada.
- L'Agence de la santé publique du Canada surveille les erreurs et les incidents thérapeutiques liés aux transfusions sanguines.

OBJECTIF ET PORTÉE DE L'AUDIT

L'audit visait à déterminer si le Ministère, de concert avec la Société canadienne du sang, a mis en place des systèmes et procédures efficaces pour permettre aux Ontariennes et Ontariens d'avoir accès à un approvisionnement sûr et suffisant en composants et produits sanguins qui répond à leurs besoins de manière rentable et qui respecte les ententes contractuelles ainsi que les politiques et procédures pertinentes.

Les critères d'audit se fondaient sur un examen des lois, politiques et procédures applicables, des études internes et externes, et des pratiques exemplaires.

FAITS SAILLANTS DE L'AUDIT

L'audit a révélé que même si l'approvisionnement en composants et produits sanguins était sécuritaire et raisonnablement fiable en août 2020, la pandémie a amplifié les faiblesses existantes dans la fiabilité de l'approvisionnement en immunoglobulines. La Société canadienne du sang n'a pas atteint son propre objectif d'obtenir 50 % du plasma sanguin nécessaire pour ce produit au Canada (sa capacité s'établissait à 13,7 % en 2019-2020). L'audit a permis de constater que l'effet de la pandémie sur les IG n'a pas encore été réalisé en raison du temps nécessaire pour fractionner le plasma et produire des IG.

L'audit a également révélé que ni le Ministère ni la Société n'avaient mis en place de systèmes pour déterminer si les hôpitaux utilisent le sang pour traiter les patientes et patients ou s'ils en font une utilisation appropriée, car ils comptent sur l'expertise clinique de chaque hôpital à cette fin (dont la déclaration et le suivi laissent à désirer). Le Ministère a reconnu qu'il lui incombe de promouvoir une utilisation appropriée du sang et d'optimiser les ressources.

Voici les autres conclusions de l'audit :

- L'Ontario compte beaucoup sur les fournisseurs américains pour les produits sanguins essentiels et à forte demande, y compris les immunoglobulines, qui sont fractionnées à partir du plasma prélevé par ces fournisseurs.
- La déclaration et le suivi de l'utilisation et du gaspillage du sang dans les hôpitaux laissent à désirer. Bien que la Société canadienne du sang encourage les hôpitaux à téléverser les données sur leur utilisation dans le Système de rapports sur les composants et produits sanguins, certains ne le font toujours pas ou ne le font pas de manière systématique.
- Le Réseau régional ontarien de coordination du sang (le Réseau), qui est parrainé par le Ministère, ne peut pas obliger le personnel hospitalier à modifier ses pratiques d'utilisation du sang. Ce réseau est financé pour repérer et régler les problèmes d'utilisation du sang dans les hôpitaux de l'Ontario.
- Le Ministère n'a pas effectué d'évaluations régulières du Programme ONTraC des coordonnateurs en matière de transfusion (le Programme). Ce programme a financé 28 infirmières et infirmiers dans 23 hôpitaux pour qu'elles et ils conseillent les patientes et patients sur les mesures qui aident à réduire le besoin de transfusions sanguines lors des chirurgies et à améliorer les résultats pour les patientes et patients.
- Le Ministère verse à la Société canadienne du sang plus de 500 millions de dollars par année pour le sang sans confirmer qu'il paie uniquement pour les composants et produits sanguins reçus par les hôpitaux.

PROBLÈMES SOULEVÉS DURANT L'AUDIT ET AUPRÈS DU COMITÉ

Plusieurs problèmes ont été soulevés dans le rapport d'audit et auprès du Comité. Ce dernier estime que ce qui suit est particulièrement digne de mention.

Le Ministère a informé le Comité qu'il faisait des progrès pour donner suite aux recommandations du rapport d'audit, soulignant que la sécurité et la surveillance du système sanguin ont toujours été une priorité en Ontario. La Société canadienne du sang travaille étroitement avec les responsables des systèmes de santé de partout au pays pour générer de la valeur en améliorant les résultats pour les patientes et patients en renforçant l'efficacité du système et en optimisant le rapport coût-efficacité. Elle a affirmé que l'Ontario contribue de façon importante au système national d'approvisionnement en sang pour ce qui est de l'infrastructure, du capital humain et de la technologie.

Le Comité a appris que la sécurité du sang requérait un processus à plusieurs niveaux couvrant la collecte et la production. Ce processus commence par l'identification de donneuses et donneurs de sang optimaux sélectionnés selon des critères rigoureux et par une procédure de prélèvement bien réglementée. Pendant la production, le sang est séparé en différents composants (globules rouges, plaquettes et plasma), puis analysé. Lorsqu'un hôpital reçoit du sang, il a une série d'étapes à suivre pour en vérifier l'adéquation, dont des analyses supplémentaires.

Le Ministère a indiqué au Comité que les facteurs qui contribuent à la bonne gestion du système d'approvisionnement en sang sont doubles : le rôle unique de la Société canadienne du sang et des donneuses et donneurs, et les investissements de l'Ontario dans les programmes provinciaux axés sur l'optimisation de l'utilisation du sang (qui totalisent un peu moins de six millions de dollars par année). Ces investissements favorisent l'utilisation appropriée du sang et des produits sanguins, aident à instaurer des outils afin que les hôpitaux adoptent des pratiques exemplaires fondées sur des données probantes en médecine et pour les services transfusionnels, et permettent au système de soins de santé provincial de réaliser des économies.

La Stratégie provinciale d'utilisation des produits sanguins, qui optimise l'utilisation du sang et des produits sanguins, comprend cinq programmes. Le Comité s'en est vu présenter plusieurs, notamment le Réseau régional ontarien de coordination du sang (RRoCS), qui élabore des outils et des lignes directrices sur les pratiques exemplaires à l'intention des hôpitaux; le Programme ONTraC des coordonnateurs en matière de transfusion, qui utilise et promeut des stratégies de traitement dans les hôpitaux afin d'éviter les transfusions sanguines inutiles pour les patientes et patients qui subissent une chirurgie; et le programme de traitement par immunoglobuline de l'Ontario, qui surveille et forme les personnes immunodéficientes sur la façon de s'auto-administrer le traitement à domicile. Le Comité a appris que ces programmes ont permis de réaliser des économies en réduisant le gaspillage, les taux d'infection et les séjours à l'hôpital.

Le Ministère a expliqué qu'il se concentrait sur sa collaboration avec la Société canadienne du sang et ses partenaires provinciaux et territoriaux pour surveiller continuellement l'approvisionnement mondial en plasma sanguin. Il a ajouté que les mesures prises jusqu'à présent, comme demander aux hôpitaux de suivre les pratiques exemplaires pour l'administration d'immunoglobulines, ont contribué à atténuer les risques. Le Comité a appris que le Ministère, la Société canadienne du sang et les partenaires provinciaux et territoriaux participeront en 2021 à une discussion stratégique nationale organisée par Santé Canada en vue d'en arriver à un consensus sur le meilleur cadre législatif et réglementaire à adopter pour parvenir à l'autosuffisance en plasma. Des travaux sont également en cours pour mettre en œuvre un système électronique de commande des immunoglobulines afin d'accroître la disponibilité des données de haute qualité et d'améliorer la façon dont les produits sanguins sont utilisés.

Le risque de transmission de maladies par transfusion est faible

D'après la Société canadienne du sang, il n'y a pas eu de cas confirmés d'infection à VIH, à hépatite B ou à hépatite C résultant d'une transfusion sanguine depuis le début des années 2000.

L'audit a permis de constater que Santé Canada n'avait pas cerné de risques importants pour la sûreté du sang lors de ses inspections des banques de sang. Une banque de sang est un service d'un laboratoire d'hôpital qui stocke et distribue les composants et produits sanguins que l'hôpital utilisera. De 2015 à juillet 2020, Santé Canada a inspecté les 14 banques enregistrées qui exercent des activités à risque élevé et une des 144 non enregistrées de l'Ontario. La vérificatrice a indiqué que le Ministère ne savait pas que la plupart des banques

de sang non enregistrées n'étaient pas inspectées par Santé Canada et qu'il n'avait pas obtenu ni examiné les données issues des inspections des banques de sang et des cliniques de collecte effectuées par l'organisme.

Le Comité s'est interrogé sur le manque apparent de surveillance des banques de sang dans les hôpitaux de la province. Le Ministère a expliqué qu'il y a 144 hôpitaux en Ontario qui ne sont pas tenus de s'enregistrer auprès de Santé Canada puisqu'ils n'exercent pas d'activités nécessitant un enregistrement. En vertu du *Règlement sur le sang* pris en application de la *Loi sur les aliments et drogues* du Canada, l'enregistrement est obligatoire lorsqu'il y a traitement et transformation du sang ou modification de produits sanguins; or, seuls 14 hôpitaux de la province exercent ces activités. Cependant, les hôpitaux non enregistrés doivent quand même respecter certaines exigences et normes en matière d'étiquetage et d'entreposage du sang. C'est Agrément Canada qui agréé tous les laboratoires hospitaliers de transfusion, y compris les 144 non enregistrés, pour assurer la sécurité des services de transfusion. Le Ministère s'attend à ce que le Réseau régional ontarien de coordination du sang soit en mesure de suivre et d'évaluer les résultats et de communiquer aux hôpitaux les questions et préoccupations communes d'ici décembre 2022.

Santé Canada a accepté de communiquer les résultats des inspections des hôpitaux au Ministère. Ce dernier a affirmé qu'il collaborerait avec le Réseau régional pour inclure les conclusions du rapport d'inspection des hôpitaux de Santé Canada aux visites annuelles conjointes des hôpitaux effectuées par la Société canadienne du sang et le RRoCS.

Recommandation du Comité

Le Comité permanent des comptes publics recommande :

1. **Que le ministère de la Santé :**
 - a) **établit un processus pour recevoir régulièrement de l'information de Santé Canada sur les banques de sang des hôpitaux et les cliniques de collecte de la Société canadienne du sang qui sont inspectées, et pour communiquer les résultats de ces inspections à Santé Ontario;**
 - b) **surveille mieux la conformité aux règlements fédéraux sur l'entreposage du sang en examinant régulièrement les rapports d'inspection des hôpitaux de Santé Canada afin de cerner les risques communs et de cibler ces risques par des initiatives d'éducation avec les hôpitaux.**

Le fait que les données sur le sang soient stockées dans de multiples systèmes limite la capacité à les surveiller en temps réel

L'information sur les stocks de sang, l'utilisation du sang et les données cliniques sur les patientes et patients est conservée dans différents systèmes des hôpitaux de l'Ontario. Il n'existe pas de système centralisé d'information sur le sang dans

les hôpitaux qui permettrait à la Société canadienne du sang de voir quels composants ou produits chaque hôpital de la province a en main.

Le Comité s'est dit préoccupé par le fait que bon nombre des systèmes de suivi du sang sont fondés sur des technologies désuètes, comme les télécopieurs, et a demandé pourquoi il faudrait de trois à quatre ans pour moderniser la technologie. La Société canadienne du sang a expliqué qu'il faudrait plusieurs années pour mettre en œuvre un système de commande électronique parce qu'elle devrait intégrer son système en ligne à tous les hôpitaux du Canada, dont beaucoup ont des systèmes informatiques très différents pour leurs banques de sang ou laboratoires. Elle a indiqué qu'elle travaillait étroitement avec les provinces pour instaurer un système de gestion des fournisseurs entièrement intégré, avec une consultation des stocks en temps réel.

Le Ministère a expliqué que le Plan ontarien d'urgence pour la gestion du sang exige que tous les hôpitaux déclarent leurs stocks à la Société au moyen de leur système de rapports sur les composants et produits sanguins en cas d'avertissement de pénurie. Il a reconnu que d'autres améliorations à la collecte de données sur la gestion des composants et produits sanguins appuieraient la prise de décisions et la planification. Il est d'accord avec l'idée d'une étape provisoire pour améliorer la déclaration par les hôpitaux lorsque ceux-ci sont à risque ou en situation de pénurie afin de mieux éclairer les efforts de collaboration avec la Société. De plus, il étudiera la proposition de l'Université McMaster visant à élargir sa base de données sur le sang à toute la province comme solution au problème des systèmes de données de gestion du sang.

Recommandation du Comité

Le Comité permanent des comptes publics recommande :

- 2. Que le ministère de la Santé et Santé Ontario collaborent afin d'améliorer la prise de décisions fondées sur des données dans la gestion de l'approvisionnement en composants et produits sanguins :**
 - a) en rappelant régulièrement aux hôpitaux qu'ils doivent déclarer leurs stocks à la Société canadienne du sang;**
 - b) en évaluant régulièrement les solutions technologiques possibles de gestion du sang à l'aide de plusieurs systèmes d'hôpitaux, dont les plans de la Société canadienne du sang visant à étendre le système de commande électronique ainsi que le système de données sur la gestion du sang de l'Université McMaster;**
 - c) en communiquant les données ontariennes à la Société canadienne du sang pour améliorer les connaissances et renforcer l'analyse.**

Immunoglobulines utilisées pour des affections non incluses dans les directives provinciales

L'audit a révélé que ni la Société canadienne du sang ni le Ministère ne recueillent de renseignements sur l'utilisation des immunoglobulines dans les hôpitaux de l'Ontario. Le rapport d'audit indique qu'en l'absence de renseignements sur les affections traitées aux IG, le Ministère ne peut pas s'assurer que celles-ci sont utilisées pour traiter les affections énumérées dans les lignes directrices provinciales. En 2009, le Ministère a élaboré des lignes directrices propres à l'Ontario afin d'informer les hôpitaux des utilisations, des doses et des fréquences d'administration habituelles et cliniquement appropriées des IG.

Le Ministère a déclaré avoir entrepris des travaux pour mettre en œuvre un système électronique de commande d'immunoglobulines afin d'en gérer l'utilisation par les hôpitaux. Il s'attend à ce que cela aide à recueillir des renseignements plus appropriés, comme les problèmes de santé qui sont traités aux IG.

Recommandation du Comité

Le Comité permanent des comptes publics recommande :

- 3. Que le ministère de la Santé, en collaboration avec Santé Ontario, gère mieux la demande et l'offre d'immunoglobulines :**
 - a) en contribuant à la mise en œuvre d'un système électronique de commande des immunoglobulines dans les hôpitaux;**
 - b) en éliminant l'option de prescrire des immunoglobulines lorsque les *Lignes directrices ontariennes de gestion de l'utilisation de l'immunoglobuline* ne recommandent pas leur utilisation;**
 - c) en mettant à jour ces lignes directrices pour que les immunoglobulines ne soient recommandées que lorsqu'il existe des preuves de leur efficacité;**
 - d) en travaillant avec le Réseau régional ontarien de coordination du sang pour éduquer régulièrement les médecins sur l'utilisation des lignes directrices;**
 - e) en instaurant un système pour surveiller l'adoption des lignes directrices par les hôpitaux.**

Les hôpitaux de l'Ontario ne sont pas tenus de déclarer les erreurs et les incidents transfusionnels

L'Agence de la santé publique du Canada coordonne deux systèmes de surveillance des transfusions sanguines qui recueillent des données sur les erreurs et les incidents thérapeutiques transfusionnels : le Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT) et le Système de surveillance des erreurs transfusionnelles (SSET). Ces données servent à éclairer la prise de décisions pour améliorer la sécurité des patientes et patients en fournissant une plateforme nationale; toutefois, la déclaration est essentiellement volontaire.

L'audit a permis de constater qu'en 2019, les 158 sites hospitaliers de l'Ontario ont déclaré certaines données, mais pas toutes, sur les incidents transfusionnels dans le Système de surveillance des incidents, et seulement trois ont déclaré officiellement les erreurs transfusionnelles dans le Système de surveillance des erreurs.

Le Comité a appris que même si la déclaration est volontaire, l'Ontario fournit une grande quantité de données à l'agence fédérale de la santé pour qu'elle les analyse afin de cerner et d'atténuer les risques associés à l'utilisation du sang ainsi que des composants et produits sanguins. La Société canadienne du sang a fait remarquer qu'il n'est pas rare d'avoir des systèmes de déclaration volontaire qui soient efficaces et à partir desquels de grandes quantités de données peuvent être prélevées pour améliorer la pratique dans l'ensemble du système.

Le Comité a demandé pourquoi les déclarations dans les systèmes de surveillance des transfusions sanguines étaient volontaires plutôt qu'obligatoires. La Société a dit que lorsque le SSIT et le SSET ont été créés, aucun pays ne disposait d'un système de déclaration obligatoire des événements transfusionnels indésirables en milieu hospitalier. Elle a aussi indiqué au Comité qu'en tant que fabricant autorisé par Santé Canada, elle est assujettie à un système de déclaration obligatoire à l'autorité de réglementation fédérale, mais seulement à partir d'un certain seuil (c'est-à-dire qu'elle ne déclare pas les écarts mineurs). Le Ministère a expliqué que la décision de rendre obligatoire la déclaration relève du gouvernement.

Recommandation du Comité

Le Comité permanent des comptes publics recommande :

- 4. Que le ministère de la Santé améliore le suivi des erreurs et des incidents transfusionnels en demandant à tous les hôpitaux de déclarer les incidents transfusionnels graves.**

L'approvisionnement en sang répond à la demande dans la plupart des cas, mais il y a des pénuries à court terme

Le rapport d'audit indique que les pénuries de sang ne sont pas courantes, mais peuvent tout de même se produire. La Société canadienne du sang a connu des pénuries réelles de composants et produits sanguins à deux reprises au cours de la période de cinq ans allant d'août 2015 à juillet 2020. Elle s'est fixé comme objectif d'atteindre une autosuffisance en collecte de plasma de 50 % d'ici 2023-2024. Toutefois, l'audit a révélé que la portion du plasma recueillie au pays aux fins de la production d'IG a diminué de façon constante, passant de 22,7 % en 2013-2014 à 13,7 % en 2019-2020.

Le Comité a demandé si un objectif d'autosuffisance de 50 % en plasma est réaliste sans prélèvement rémunéré. Le Ministère a dit au Comité que les gouvernements provinciaux et territoriaux s'efforçaient d'aider la Société canadienne du sang à accroître sa capacité de collecte de plasma et qu'ils avaient financé trois centres de collecte, soit un en Ontario, un en Alberta et un en Colombie-Britannique. D'ici 2023-2024, la Société aura 11 centres spécialisés en collecte de plasma, ce qui permettra de faire passer l'autosuffisance de 13 %

à 25 %. La Société a aussi indiqué qu'elle cherche à atteindre une autosuffisance de 50 % en recueillant plus de plasma et en comparant d'autres modèles de collecte à son modèle non rémunéré afin de déterminer à quelle vitesse elle pourrait opérer ce changement d'échelle.

Recommandation du Comité

Le Comité permanent des comptes publics recommande :

- 5. Que le ministère de la Santé demande à la Société canadienne du sang d'accélérer le plan afin d'atteindre 50 % d'autosuffisance en collecte de plasma à l'échelle nationale, avec des dispositions et des échéanciers clairs pour suivre la mise en œuvre du plan.**

Les lignes directrices sur les pratiques exemplaires aident à réduire l'utilisation des composants et produits sanguins en Ontario

Le Réseau régional ontarien de coordination du sang (le Réseau), dirigé par deux hôpitaux et une université, fait la promotion de l'utilisation appropriée du sang et améliore la sécurité des patientes et patients. L'audit a permis de constater que les hôpitaux n'adoptent pas tous les pratiques exemplaires préconisées par le Réseau et qu'ils ne participent pas tous à ses études.

Le Ministère a expliqué à la vérificatrice que les provinces et territoires sont responsables de la mise à disposition des solutions de rechange pour réduire la nécessité des transfusions, mais que cette responsabilité n'avait été officialisée dans aucun document. Il a reconnu qu'il fallait améliorer la coordination et l'harmonisation entre lui et la Société canadienne du sang. Il a souligné que c'est au gouvernement de l'Ontario qu'il incombe de déterminer si un produit pharmaceutique constitue une solution de rechange sécuritaire et appropriée au sang.

Le Comité a demandé pourquoi les hôpitaux n'adoptent pas les pratiques exemplaires du Réseau régional ontarien de coordination du sang. Le Ministère a répondu qu'il doit constamment reprendre son bâton de pèlerin pour expliquer le bien-fondé de ces pratiques dans le secteur des soins de santé. Pour s'assurer que les pratiques sont systématiquement mises en œuvre, il compte sur les structures permanentes, les responsables cliniques et les indicateurs d'efficacité. Le Ministère a rencontré les responsables du Réseau pour déterminer comment mesurer la participation des hôpitaux et leur adoption de ses lignes directrices sur les pratiques cliniques exemplaires.

Recommandations du Comité

Le Comité permanent des comptes publics recommande :

- 6. Que le ministère de la Santé, pour accroître l'efficacité des lignes directrices sur les pratiques exemplaires en médecine**

transfusionnelle du Réseau régional ontarien de coordination du sang (le Réseau) :

- a) **travaille avec l'Association des hôpitaux de l'Ontario pour élaborer un plan visant à accroître la participation des hôpitaux au Réseau;**
 - b) **surveille l'adoption, par les hôpitaux, des pratiques exemplaires du Réseau pour aider à améliorer les résultats pour les patientes et patients.**
- 7. Que le ministère de la Santé, pour favoriser une utilisation plus efficace et fondée sur des données probantes des composants et produits sanguins ainsi que des solutions de rechange au sang :**
- a) **collabore avec l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé et la Société canadienne du sang afin d'évaluer périodiquement les solutions de rechange rentables;**
 - b) **se serve des données sur l'utilisation des immunoglobulines pour éclairer les priorités de la prise de décisions sur les solutions de rechange au sang par le Ministère.**

Le Ministère ne surveille pas la rentabilité des programmes d'utilisation du sang

Programme ONTraC des coordonnateurs en matière de transfusion

L'audit a permis de constater que le Ministère ne dispose pas de données lui permettant de comparer les taux de transfusion des hôpitaux qui bénéficient du Programme ONTraC des coordonnateurs en matière de transfusion (le Programme) à ceux des hôpitaux qui n'en bénéficient pas. Il a également révélé que ce n'est pas l'ensemble des coordonnatrices et coordonnateurs qui déclarent leurs activités conformément aux lignes directrices du Programme.

Le Ministère a expliqué qu'à mesure que le Programme prend de l'ampleur, il est difficile d'en assurer la cohérence. Il appuie une évaluation de l'efficacité du Programme par rapport aux résultats pour les patientes et patients et aux coûts du système de santé afin de mieux éclairer les mesures et les rapports sur le rendement. Il a fait appel au Groupe ontarien de consultation en matière de sang au sujet de la mise en œuvre de la recommandation de l'audit et prévoit en discuter avec les responsables du Programme.

Paiements pour le sang

L'audit a également permis de constater que le Ministère n'a pas mis en place de processus pour confirmer que ses paiements pour les composants et produits sanguins sont raisonnables, car il n'effectue aucun rapprochement entre les montants que les hôpitaux reçoivent et ceux qu'il paie.

Le Comité s'est enquis de l'écart de 5 % entre ce qui est commandé et livré et ce qui est payé. Le Ministère a répondu qu'il auditera un échantillon d'hôpitaux de l'Ontario afin de vérifier si les paiements qu'il verse à la Société canadienne du

sang visent des produits expédiés aux hôpitaux de l'Ontario pour cerner tout problème opérationnel et fournir une vérification après paiement.

Données sur les erreurs et les incidents transfusionnels afin de surveiller les résultats pour les patientes et patients

L'audit a permis de constater que le Ministère n'utilise pas les erreurs ni les incidents transfusionnels déclarés dans les deux systèmes nationaux de surveillance des transfusions pour déterminer si, dans l'ensemble, les hôpitaux de l'Ontario enregistrent moins d'incidents d'une année à l'autre. De plus, les administratrices et administrateurs du Système de surveillance des incidents de l'Ontario n'ont toujours aucune preuve que ce système a contribué à améliorer la sécurité des patientes et patients.

Le Ministère a indiqué avoir rencontré les responsables du Réseau régional ontarien de coordination du sang pour discuter de la création d'un mécanisme de surveillance des données sur les erreurs et incidents transfusionnels déclarés par les hôpitaux, et avoir eu des discussions exploratoires pour que le Réseau puisse se charger de ce rôle de surveillance.

Absence de renseignements utiles sur les activités en Ontario dans les rapports publics et internes

L'audit a permis de constater que la Société canadienne du sang ne ventile pas les mesures de rendement (comme la demande de produits, la productivité, la qualité et la sécurité) par province. La vérificatrice a souligné que le Ministère n'a pas demandé de rapports de rendement provinciaux au cours des cinq années précédant l'audit (même si rien n'empêchait les provinces de demander des données provinciales).

Le Ministère a indiqué qu'il consulte d'autres ministères provinciaux et territoriaux de la Santé au sujet de la recommandation de l'audit visant à améliorer son évaluation du rendement de la Société canadienne du sang. Il mettra sur pied un groupe de travail avec les provinces et territoires ainsi que la Société, et déterminera quelles mesures de rendement nationales peuvent être fournies pour l'Ontario.

Recommandations du Comité

Le Comité permanent des comptes publics recommande :

- 8. Que le ministère de la Santé, afin de mieux évaluer et d'améliorer l'efficacité du Programme ONTraC des coordonnateurs en matière de transfusion :**
 - a) recueille et analyse des données sur les activités transfusionnelles dans les hôpitaux qui emploient des coordonnatrices et coordonnateurs et ceux qui n'en emploient pas, y compris des données sur le nombre d'unités de sang transfusées, les coûts et le nombre de patientes et patients transfusés, afin de déterminer si l'argent est utilisé à bon escient;**

- b) **demande aux administratrices et administrateurs du Programme d'établir des indicateurs de rendement et des mesures des résultats qui démontrent l'efficacité du Programme, et de lui communiquer cette information chaque année;**
 - c) **étudie des façons d'obliger les hôpitaux participant au Programme à suivre les pratiques exemplaires.**
9. **Que le ministère de la Santé établisse un processus pour s'assurer de façon régulière que ses paiements à la Société canadienne du sang servent aux produits reçus par les hôpitaux de l'Ontario, les coûts unitaires sous-jacents étant fondés sur les états financiers vérifiés de la Société.**
10. **Que le ministère de la Santé et Santé Ontario collaborent pour :**
- a) **préciser qui est responsable du suivi des données de surveillance des transfusions déclarées par les hôpitaux;**
 - b) **surveiller les tendances des incidents transfusionnels graves;**
 - c) **établir un plan pour que les hôpitaux communiquent en temps opportun les rapports d'enquête sur les incidents transfusionnels graves.**
11. **Que le ministère de la Santé améliore sa capacité à évaluer la mesure dans laquelle la Société canadienne du sang peut fournir du sang sûr aux hôpitaux de manière rentable :**
- a) **en demandant à la Société de fournir des résultats propres à l'Ontario pour les mesures de rendement nationales;**
 - b) **en examinant et en évaluant régulièrement le rendement de la Société au moyen des mesures de rendement nationales;**
 - c) **en demandant à la Société de fournir chaque année de l'information sur les tendances en Ontario.**

Incidence de la COVID-19 sur le système d'approvisionnement en sang

Le rapport d'audit a mis en évidence le fait que la pandémie pourrait perturber les chaînes d'approvisionnement en immunoglobulines en Ontario, particulièrement en ce qui concerne la production de plasma à l'échelle mondiale. L'audit a permis de constater que les pénuries devraient avoir une incidence sur l'offre jusqu'à l'automne 2021 en raison de l'évolution du comportement des donneuses et donneurs, des prix des IG et de la dépendance du Canada aux États-Unis.

Le Comité a appris qu'au début de la pandémie, la Société canadienne du sang a augmenté ses stocks d'immunoglobulines (elle a estimé en avoir recueilli pour environ deux ans). La Société a dit au Comité qu'elle avait conclu de solides contrats avec ses fournisseurs de façon à ce que les stocks dans ses entrepôts au Canada et les livraisons puissent répondre aux besoins des hôpitaux. Elle a

également collaboré avec le Comité consultatif national sur le sang et les produits sanguins pour établir des lignes directrices précises afin d'optimiser l'utilisation des IG pendant la pandémie. Pour le long terme, elle a insisté sur la nécessité de prélever plus de plasma et de le fractionner au Canada, ce qui éliminerait les inquiétudes liées à la dépendance à la chaîne d'approvisionnement des secteurs manufacturiers américain et international. Elle a souligné avoir soulevé des préoccupations auprès de ses partenaires provinciaux et territoriaux concernant les pénuries mondiales potentielles d'immunoglobulines avant la pandémie.

Le Comité a demandé pourquoi il n'y avait pas de capacités de fabrication (fractionnement) au Canada. La Société a répondu qu'une installation de fractionnement était en cours de construction au Québec par l'un des plus grands collecteurs et fractionneurs de plasma au monde (Grifols) et qu'elle desservirait tout le Canada, pas seulement le Québec. La Société a aussi indiqué qu'elle avait envisagé de construire sa propre installation de fractionnement à plusieurs reprises, mais y a renoncé en raison des coûts et de son manque d'expertise. Le Ministère a dit au Comité que les gouvernements provinciaux et territoriaux s'efforçaient d'aider la Société à accroître la capacité de collecte de plasma au pays. Comme mentionné précédemment, la Société construit actuellement trois autres centres de collecte de plasma.

Le Comité a demandé quelles autres mesures avaient été prises pour assurer la sécurité de l'approvisionnement en sang. Le Ministère a souligné qu'il n'y avait pas eu de pénurie de composants ou produits sanguins pendant la pandémie. Il y a quatre avertissements différents pour les pénuries de sang : phase verte, phase jaune, phase rouge et phase de retour à la normale. À chaque phase sont associés des niveaux de sang ainsi que les responsabilités des hôpitaux. La Société a émis 13 avertissements en phase verte et en phase de retour à la normale depuis le début de la pandémie.

En mars 2020, les comités d'urgence pour la gestion du sang du Canada et de l'Ontario (le Comité national d'urgence pour la gestion du sang et le Comité ontarien d'urgence pour la gestion du sang) se sont réunis pour examiner les répercussions de la pandémie sur le système d'approvisionnement en sang et son utilisation par les provinces et les territoires. Le Comité ontarien s'est réuni chaque semaine pour veiller à ce que les recommandations soient adéquatement diffusées au sein du système de soins de santé et donner des conseils au Comité national. Le Ministère a intensifié ses communications avec les hôpitaux de l'Ontario et encouragé les initiatives et l'émission d'avertissements conformes aux 13 susmentionnés. Il a également augmenté la fréquence des réunions spéciales avec les parties prenantes pour discuter de l'incidence de la COVID-19 sur l'approvisionnement en sang.

La Société canadienne du sang s'est appuyée sur son programme déjà établi de gestion de la continuité des activités, tirant parti de la résilience de la chaîne d'approvisionnement et des capacités de continuité des activités. Elle a travaillé en étroite collaboration avec les provinces et territoires pour déterminer les investissements qui permettraient d'éviter les interruptions d'approvisionnement, comme les investissements pour l'équipement de protection individuelle, la refonte du flux de travail dans les milieux de collecte et la création de barrières physiques.

Le rapport d'audit a indiqué que 27 hôpitaux de l'Ontario participent à une étude nord-américaine pour vérifier l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation des anticorps de patientes et patients qui se sont rétablis de la COVID-19 afin d'aider au traitement des personnes ayant contracté le virus. Le Comité a appris que l'essai clinique a démontré que le plasma de convalescent n'est pas un traitement efficace pour les patientes et patients admis à l'hôpital pour la COVID-19, qu'elles ou ils soient en attente d'une admission au service de soins intensifs ou se trouvent déjà aux soins intensifs.

Recommandations du Comité

Le Comité permanent des comptes publics recommande :

- 12. Que le ministère de la Santé se prépare à l'éventualité d'un approvisionnement limité en immunoglobulines (IG) et protège les Ontariennes et Ontariens :**
 - a) en veillant à ce que les hôpitaux de l'Ontario se conforment aux mesures du Comité national d'urgence pour la gestion du sang, soit élaboration de plans de gestion des pénuries, respect des pratiques exemplaires et des lignes directrices en matière d'utilisation des IG, et actualisation des systèmes d'information des laboratoires pour qu'ils acceptent toutes les tailles de flacons et marques d'IG qu'utilise la Société canadienne du sang;**
 - b) en étudiant d'autres mesures, au besoin, et en envisageant des mécanismes coercitifs pour que les hôpitaux respectent les lignes directrices provinciales sur l'utilisation ou les lignes directrices du Plan national en cas de pénurie d'immunoglobulines (le Plan en cas de pénurie);**
 - c) en continuant de collaborer avec le Comité national d'urgence pour la gestion du sang, le Comité ontarien d'urgence pour la gestion du sang, la Société canadienne du sang et le Comité de liaison provincial et territorial sur le sang afin de participer à une intervention nationale;**
 - d) en actualisant régulièrement les calculs visant à estimer le nombre de patientes et patients dont les besoins en IG sont les plus criants en cas d'avertissements en phase jaune ou rouge pour assurer une distribution équitable des IG dans tout l'Ontario.**
- 13. Que le ministère de la Santé vérifie si l'usine en chantier au Québec sera en mesure de produire suffisamment d'immunoglobulines pour l'ensemble du Canada et veille à ce que cette installation ait une envergure nationale.**

LISTE COMPLÈTE DES RECOMMANDATIONS DU COMITÉ

Le Comité permanent des comptes publics recommande :

- 1. Que le ministère de la Santé :**
 - a) établisse un processus pour recevoir régulièrement de l'information de Santé Canada sur les banques de sang des hôpitaux et les cliniques de collecte de la Société canadienne du sang qui sont inspectées, et pour communiquer les résultats de ces inspections à Santé Ontario;**
 - b) surveille mieux la conformité aux règlements fédéraux sur l'entreposage du sang en examinant régulièrement les rapports d'inspection des hôpitaux de Santé Canada afin de cerner les risques communs et de cibler ces risques par des initiatives d'éducation avec les hôpitaux.**
- 2. Que le ministère de la Santé et Santé Ontario collaborent afin d'améliorer la prise de décisions fondées sur des données dans la gestion de l'approvisionnement en composants et produits sanguins :**
 - a) en rappelant régulièrement aux hôpitaux qu'ils doivent déclarer leurs stocks à la Société canadienne du sang;**
 - b) en évaluant régulièrement les solutions technologiques possibles de gestion du sang à l'aide de plusieurs systèmes d'hôpitaux, dont les plans de la Société canadienne du sang visant à étendre le système de commande électronique ainsi que le système de données sur la gestion du sang de l'Université McMaster;**
 - c) en communiquant les données ontariennes à la Société canadienne du sang pour améliorer les connaissances et renforcer l'analyse.**
- 3. Que le ministère de la Santé, en collaboration avec Santé Ontario, gère mieux la demande et l'offre d'immunoglobulines :**
 - a) en contribuant à la mise en œuvre d'un système électronique de commande des immunoglobulines dans les hôpitaux;**
 - b) en éliminant l'option de prescrire des immunoglobulines lorsque les *Lignes directrices ontariennes de gestion de l'utilisation de l'immunoglobuline* ne recommandent pas leur utilisation;**
 - c) en mettant à jour ces lignes directrices pour que les immunoglobulines ne soient recommandées que lorsqu'il existe des preuves de leur efficacité;**

- d) **en travaillant avec le Réseau régional ontarien de coordination du sang pour éduquer régulièrement les médecins sur l'utilisation des lignes directrices;**
 - e) **en instaurant un système pour surveiller l'adoption des lignes directrices par les hôpitaux.**
- 4. Que le ministère de la Santé améliore le suivi des erreurs et des incidents transfusionnels en demandant à tous les hôpitaux de déclarer les incidents transfusionnels graves.**
- 5. Que le ministère de la Santé demande à la Société canadienne du sang d'accélérer le plan afin d'atteindre 50 % d'autosuffisance en collecte de plasma à l'échelle nationale, avec des dispositions et des échéanciers clairs pour suivre la mise en œuvre du plan.**
- 6. Que le ministère de la Santé, pour accroître l'efficacité des lignes directrices sur les pratiques exemplaires en médecine transfusionnelle du Réseau régional ontarien de coordination du sang (le Réseau) :**
- a) **travaille avec l'Association des hôpitaux de l'Ontario pour élaborer un plan visant à accroître la participation des hôpitaux au Réseau;**
 - b) **surveille l'adoption, par les hôpitaux, des pratiques exemplaires du Réseau pour aider à améliorer les résultats pour les patientes et patients.**
- 7. Que le ministère de la Santé, pour favoriser une utilisation plus efficace et fondée sur des données probantes des composants et produits sanguins ainsi que des solutions de rechange au sang :**
- a) **collabore avec l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé et la Société canadienne du sang afin d'évaluer périodiquement les solutions de rechange rentables;**
 - b) **se serve des données sur l'utilisation des immunoglobulines pour éclairer les priorités de la prise de décisions sur les solutions de rechange au sang par le Ministère.**
- 8. Que le ministère de la Santé, afin de mieux évaluer et d'améliorer l'efficacité du Programme ONTraC des coordonnateurs en matière de transfusion :**
- a) **recueille et analyse des données sur les activités transfusionnelles dans les hôpitaux qui emploient des coordonnatrices et coordonnateurs et ceux qui n'en emploient pas, y compris des données sur le nombre d'unités de sang transfusées, les coûts et le nombre de patientes et patients transfusés, afin de déterminer si l'argent est utilisé à bon escient;**

-
- b) **demande aux administratrices et administrateurs du Programme d'établir des indicateurs de rendement et des mesures des résultats qui démontrent l'efficacité du Programme, et de lui communiquer cette information chaque année;**
 - c) **étudie des façons d'obliger les hôpitaux participant au Programme à suivre les pratiques exemplaires.**
9. **Que le ministère de la Santé établisse un processus pour s'assurer de façon régulière que ses paiements à la Société canadienne du sang servent aux produits reçus par les hôpitaux de l'Ontario, les coûts unitaires sous-jacents étant fondés sur les états financiers vérifiés de la Société.**
10. **Que le ministère de la Santé et Santé Ontario collaborent pour :**
- a) **préciser qui est responsable du suivi des données de surveillance des transfusions déclarées par les hôpitaux;**
 - b) **surveiller les tendances des incidents transfusionnels graves;**
 - c) **établir un plan pour que les hôpitaux communiquent en temps opportun les rapports d'enquête sur les incidents transfusionnels graves.**
11. **Que le ministère de la Santé améliore sa capacité à évaluer la mesure dans laquelle la Société canadienne du sang peut fournir du sang sûr aux hôpitaux de manière rentable :**
- a) **en demandant à la Société de fournir des résultats propres à l'Ontario pour les mesures de rendement nationales;**
 - b) **en examinant et en évaluant régulièrement le rendement de la Société au moyen des mesures de rendement nationales;**
 - c) **en demandant à la Société de fournir chaque année de l'information sur les tendances en Ontario.**
12. **Que le ministère de la Santé se prépare à l'éventualité d'un approvisionnement limité en immunoglobulines (IG) et protège les Ontariennes et Ontariens :**
- a) **en veillant à ce que les hôpitaux de l'Ontario se conforment aux mesures du Comité national d'urgence pour la gestion du sang, soit élaboration de plans de gestion des pénuries, respect des pratiques exemplaires et des lignes directrices en matière d'utilisation des IG, et actualisation des systèmes d'information des laboratoires pour qu'ils acceptent toutes les tailles de flacons et marques d'IG qu'utilise la Société canadienne du sang;**
 - b) **en étudiant d'autres mesures, au besoin, et en envisageant des mécanismes coercitifs pour que les hôpitaux respectent les lignes directrices provinciales sur l'utilisation ou les lignes**

directrices du Plan national en cas de pénurie d'immunoglobulines (le Plan en cas de pénurie);

- c) en continuant de collaborer avec le Comité national d'urgence pour la gestion du sang, le Comité ontarien d'urgence pour la gestion du sang, la Société canadienne du sang et le Comité de liaison provincial et territorial sur le sang afin de participer à une intervention nationale;**
 - d) en actualisant régulièrement les calculs visant à estimer le nombre de patientes et patients dont les besoins en IG sont les plus criants en cas d'avertissements en phase jaune ou rouge pour assurer une distribution équitable des IG dans tout l'Ontario.**
- 13. Que le ministère de la Santé vérifie si l'usine en chantier au Québec sera en mesure de produire suffisamment d'immunoglobulines pour l'ensemble du Canada et veille à ce que cette installation ait une envergure nationale.**