



**Société  
canadienne  
du sang**

SANG  
PLASMA  
CELLULES SOUCHES  
ORGANES  
ET TISSUS

**Mémoire au Sénat : S-252**  
***Loi sur les dons de sang volontaires***  
Le 13 mars 2019

## **Mémoire adressé au Sénat : S-252, *Loi sur les dons de sang volontaires***

### **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, qui a Héma-Québec), la Société canadienne du sang est chargée de veiller à la sécurité des approvisionnements 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 repose 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. Le système est réglementé 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 national de systèmes de santé canadiens et fournit des services de santé, y compris 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 groupes de patients, des cliniciens, des organisations et des gouvernements pour améliorer les résultats pour les patients, aider les systèmes de santé à fonctionner plus



**Société  
canadienne  
du sang**

SANG  
PLASMA  
CELLULES SOUCHES  
ORGANES  
ET TISSUS

**Mémoire au Sénat : S-252**  
**Loi sur les dons de sang volontaires**  
Le 13 mars 2019

efficacement 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 suivants :

## **Sang pour la vie**

Nous recueillons, testons et fabriquons du sang et des produits sanguins, y compris des globules rouges, des plaquettes et du plasma. Nous fournissons aussi des services de tests de diagnostic réalisés 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 toutes les opérations.

## **Plasma pour la vie**

Au Canada, nous recueillons du plasma auprès de donneurs volontaires, non rémunérés, à deux fins : pour répondre aux besoins en transfusion de patients canadiens et pour l'expédier à des fournisseurs qui lui font subir un procédé appelé « fractionnement » puis le retournent sous forme de protéines plasmiques destinées à des traitements biologiques pour des patients canadiens. 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). 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 immunoglobines pour les patients canadiens. Nous achetons aussi en grandes quantités (appel d'offres) des produits plasmiques, fabriqués par l'industrie pharmaceutique mondiale puis nous les distribuons aux hôpitaux du pays.

## **Cellules souches pour la vie**

Nous menons plusieurs programmes qui bénéficient aux personnes qui vivent avec les multiples maladies et troubles pouvant être traités avec une greffe de cellules souches. Nous recueillons des cordons ombilicaux servant à fabriquer des cellules souches et, à cette fin, tenons une banque de sang de cordon. Nous tenons un excellent registre national des 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 pratiques exemplaires, 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.



## **Veiller à l'approvisionnement en plasma pour assurer des quantités suffisantes d'Ig**

La Société canadienne du sang a la responsabilité envers les Canadiens de veiller à ce qu'il y ait assez de plasma canadien pour fabriquer des immunoglobines pour les patients canadiens et doit en rendre compte aux gouvernements.

La stratégie du Canada à cet égard a évolué au fil des ans. L'autosuffisance nationale était initialement encouragée dans le protocole d'entente conclu entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, principalement en raison de préoccupations quant à la sécurité des approvisionnements durant la crise du sang contaminé.

Durant les années qui ont suivi, au Canada et à l'étranger, des améliorations technologiques importantes ont changé le paradigme en ce qui a trait à la sécurité et à la réglementation des produits plasmatisés fractionnés, rendant ces produits extrêmement sûrs, que le plasma provienne d'un donneur rémunéré ou non.

En 2003 et 2004, la Société canadienne du sang a consulté des groupes de patients, des cliniciens, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, l'industrie et d'autres fournisseurs de sang. Cette consultation a donné lieu à une recommandation qui a fait consensus, à savoir que le Canada devrait cesser de viser l'autosuffisance. À la lumière de l'expérience de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (maladie de la vache folle) au Royaume-Uni et des leçons tirées au Canada lorsqu'il y a eu des interruptions d'approvisionnement en produits canadiens, la Société canadienne du sang et les dirigeants du système d'approvisionnement en sang ont compris que l'autosuffisance complète était plus risquée pour la sécurité de l'approvisionnement qu'une approche diversifiée.

À partir de ce consensus, la Société canadienne du sang a fixé un objectif de 40 % d'autosuffisance pour les Ig, ce qui signifie que 40 % des besoins du Canada en Ig seraient comblés avec du plasma recueilli par la Société canadienne du sang, et 60 % des produits d'Ig seraient achetés sur le marché mondial. (Ces produits sont en grande partie fabriqués par des entreprises avec du plasma provenant de donneurs rémunérés aux États-Unis. Tous les pays achètent ces médicaments vitaux sur le marché mondial pour s'assurer d'en avoir pour leurs patients.)

En 2009, nous avons retenu les services de deux entreprises de fractionnement pour traiter le plasma canadien et avons diversifié le bassin de fournisseurs des produits d'Ig commerciaux afin de réduire le risque d'une interruption de l'approvisionnement. L'objectif de 40 % d'autosuffisance en Ig a donc été réduit et porté à 28 à 30 %.

Au cours des années qui ont suivi, l'augmentation de la demande pour les Ig au Canada n'a pas ralenti (en dépit de contrôles de l'utilisation) et la quantité de plasma récupéré que nous avons envoyé pour le faire fractionner a décliné du fait que les collectes de sang ont diminué en raison d'une demande réduite de globules rouges par les hôpitaux. Ces deux facteurs ont, dans les faits, réduit la proportion d'Ig fabriquées avec du plasma canadien, une préoccupation sur laquelle nous attirons l'attention depuis



cinq ans. Pour atténuer les préoccupations, nous avons aussi acheté du plasma récupéré dérivé de dons de sang de donateurs non rémunérés à des centres sans but lucratif détenant un permis de la FDA aux États-Unis pour compléter notre plasma envoyé pour fractionnement dans le cadre d'un contrat. Nous n'avons jamais acheté de plasma à des entreprises de collecte à but lucratif. Cela aide la Société canadienne du sang à contrôler la chaîne d'approvisionnement en produits plasmatiques pour les Canadiens et respecte aussi les principes ministériels, selon lesquels les donateurs ne doivent pas être rémunérés.

À l'heure actuelle, moins de 14 % de l'approvisionnement en plasma du Canada destiné à fabriquer des Ig est protégé du fait qu'il est recueilli par la Société canadienne du sang. Pourtant, environ la moitié de la demande d'Ig vient de patients dont la vie en dépend. L'approvisionnement en Ig pour ces patients doit être protégé en cas de pénurie prolongée du produit qui serait attribuable à la croissance mondiale de la demande et à une offre limitée.

## **Risque pesant sur l'approvisionnement mondial en plasma pour la fabrication d'Ig**

La Société canadienne du sang, dans son rôle d'autorité nationale en matière de sang et de fournisseur chargé d'assurer la sécurité de l'approvisionnement en plasma du Canada pour la fabrication d'Ig, a informé les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux des risques émergents pour la sécurité des approvisionnements à l'échelle mondiale.

En raison de l'augmentation constante de l'utilisation d'Ig dans le monde et de l'expansion prévue des systèmes de santé émergents, notamment en Chine, en Inde et en Europe de l'Est, la demande pour les produits plasmatiques, y compris les Ig, grimpera. L'industrie du fractionnement du plasma estime que la demande mondiale pour les Ig doublera au cours des 10 prochaines années. Au Canada, on observe actuellement une augmentation annualisée de 7 % par année de l'utilisation d'Ig au moment où la disponibilité de plasma canadien pour fabriquer les Ig dont les patients canadiens ont besoin décline.

Bien que les risques ne soient pas immédiats au Canada, d'autres pays ont déjà connu des contraintes d'approvisionnement. Certaines entreprises de collecte de plasma aux États-Unis craignent – et les faits tendent à le démontrer – qu'à un moment donné, le marché aux États-Unis atteigne sa capacité maximale. Même ces entreprises de collecte de plasma recommandent vivement à tous les pays d'en faire plus pour réduire le risque.

Selon l'information présentée au récent Symposium sur la gestion de l'approvisionnement en plasma de la Direction européenne de la qualité du médicament (DEQM), tenu en janvier 2019, la demande mondiale pour les produits dérivés du plasma continuera d'augmenter jusqu'en 2023. Il a aussi été dit que, partout dans le monde, des pays prêtent de plus en plus attention aux risques croissants de dépendance face aux États-Unis et à l'Europe. Le Royaume-Uni, la France, les Pays-Bas, la Roumanie, Chypre, la Grèce, la Hongrie, la Lettonie, le Portugal et la Lituanie ont tous signalé avoir observé par moments des tensions ou de l'instabilité dans l'approvisionnement ou un approvisionnement insuffisant pour répondre aux besoins.



L'approvisionnement indispensable en Ig pour les patients dont la vie dépend de ces produits doit être protégé dans l'éventualité d'une pénurie prolongée de produits en raison de la croissance constante de la demande mondiale et d'une offre limitée. On ne se demande plus s'il y aura des pénuries, mais quand il y en aura.

Comme il faut plusieurs années pour accroître la collecte et remédier aux risques, c'est maintenant qu'il faut agir.

D'autres pays ont déjà augmenté leur collecte de plasma pour atténuer le risque. Au Canada, le Québec a déjà augmenté considérablement sa capacité de collecte de plasma. La Société canadienne du sang a agi en maximisant les collectes de plasma au sein de son infrastructure et elle mettra bientôt en place un programme de trois centres de collecte de plasma pour tester un nouveau modèle de collecte de plasma pour s'assurer que les opérations sont le plus rentables et efficaces possible.

## **Le plan de la Société canadienne du sang pour recueillir plus de plasma**

En janvier 2017, la Société canadienne du sang a présenté aux gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux un plan d'affaires qui décrit le risque imminent pour la sécurité de l'approvisionnement en plasma destiné à la fabrication d'Ig. Le plan explique en détail comment ce risque pourrait être atténué si l'on augmentait de beaucoup le plasma recueilli auprès de donneurs non rémunérés.

Depuis le dépôt du plan de 2017, notre point de vue a évolué à la fois en raison de la dynamique changeante dans le milieu des collectes et à la lumière de nombreux échanges de connaissances entre pays.

Par exemple, la Société canadienne du sang a beaucoup appris du secteur international de la collecte de plasma et d'organismes partenaires comme l'Australian Red Cross Blood Service en Australie, Sanquin aux Pays-Bas et Plasmavie (Héma-Québec), qui ont tous de l'avance dans ce domaine. Nous continuons à travailler avec ces organismes et d'autres qui ont mis en place des programmes efficaces pour accroître l'autosuffisance en recourant à des donneurs non rémunérés et à apprendre de leurs meilleures pratiques pour appliquer une stratégie efficace et efficiente.

À cette fin, nous avons élaboré et mènerons un projet-pilote utilisant trois centres de collecte de plasma qui serviront de modèle d'étude dans le but de modifier la façon dont nous recueillons le plasma destiné au fractionnement. Ce programme de validation de principe montrera que le nouveau concept nécessaire pour la collecte de plasma destiné au fractionnement est réalisable et est efficace et efficiente sur le plan opérationnel.

Ce nouveau modèle est différent de la façon dont nous recueillons actuellement le plasma destiné au fractionnement, mais ses éléments de base sont encore fermement fondés sur les principes qui sous-tendent le système d'approvisionnement en sang au Canada. En menant le programme de validation de principe, nous cherchons à être, autant que cela soit possible, aussi rentables, efficaces et concurrentiels que les entreprises de collecte de plasma.



## **La collecte commerciale de plasma au Canada**

Tout au long de ses activités de planification et de ses efforts pour atténuer les risques pour l'approvisionnement et augmenter la collecte de plasma, la Société canadienne du sang s'est constamment fait interroger sur la collecte commerciale de plasma au Canada et demander si elle achèterait du plasma d'entreprises commerciales, comme Canadian Plasma Resources.

La Société canadienne du sang reconnaît que les points de vue divergent au sujet de la nouvelle dynamique de la collecte commerciale de plasma à des fins lucratives au Canada. Même s'il y a consensus pour dire que le bien-être des patients est et doit être la principale préoccupation de tous les intervenants et que nous devons travailler ensemble pour garantir un approvisionnement sûr et durable de plasma destiné au fractionnement pour le pays, il n'y a pas consensus quant à la contribution de la collecte commerciale de plasma à but lucratif à l'extérieur du système national.

Pour la Société canadienne du sang, les facteurs à prendre en considération sont nombreux. Premièrement, l'achat de plasma brut recueilli par des entreprises commerciales à but lucratif qui payent leurs donateurs n'est pas conforme aux principes du système d'approvisionnement en sang initial toujours en vigueur et, bien que la collecte commerciale de plasma aux États-Unis se fasse parallèlement à des collectes sans but lucratif depuis des décennies, nous sommes conscients de la crainte aux États-Unis que l'expansion continue des entreprises commerciales qui payent les donateurs ait des répercussions sur les collectes de sang auprès de donateurs non rémunérés et que les entreprises commerciales en viennent à accaparer le marché.

Dans ce contexte, nous avons toujours maintenu qu'au Canada une petite entreprise commerciale ou deux, comme celles à Saskatoon et à Moncton, peuvent probablement coexister avec le système national. C'est l'apparition de grandes entreprises commerciales à but lucratif qui préoccupe. La Société canadienne du sang et les dirigeants du système de santé doivent se pencher sérieusement sur les conséquences et les répercussions possibles à cela. Au niveau international, on a constaté que, lorsque des systèmes de collecte de plasma contre rémunération prennent rapidement de l'expansion, ils peuvent réduire la capacité du secteur sans but lucratif d'approvisionnement en sang à atteindre ses objectifs de collecte de sang.

Ce que devrait surtout retenir le Canada, c'est que le fait de confier le contrôle du plasma donné – essentiel pour fabriquer des Ig – à des entreprises commerciales à but lucratif ne diminue pas le risque de pénurie pour les patients canadiens. Les entités commerciales, 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. Elles ne sont pas tenues de garder au Canada le plasma recueilli auprès de donateurs canadiens rémunérés.

En outre, la quantité suffisante de plasma pour le pays peut et ne devrait être déterminée que par l'entité à laquelle l'infrastructure de collecte de plasma appartient et qui l'exploite. Au Canada (sauf au Québec), il s'agit de la Société canadienne du sang, qui gère le système public national d'approvisionnement en sang au nom des ministres de la Santé. Nous avons la capacité et la souplesse



**Société  
canadienne  
du sang**

SANG  
PLASMA  
CELLULES SOUCHES  
ORGANES  
ET TISSUS

**Mémoire au Sénat : S-252**  
***Loi sur les dons de sang volontaires***  
Le 13 mars 2019

nécessaires pour prendre des décisions éclairées, responsables et adaptées quant au lieu, au moment et au mode de collecte du sang et du plasma pour répondre aux besoins des patients canadiens maintenant et dans l'avenir.

## **Conclusions**

À titre d'autorité nationale en matière de sang, la Société canadienne du sang est ouverte aux discussions sur ces questions et d'autres qui touchent le système d'approvisionnement en sang. Le Canada (sauf le Québec) n'est plus à la hauteur de la norme internationale de réduction des risques de perturbations des approvisionnements pour pouvoir assurer les soins nécessaires. Il est important que le pays tienne un débat à ce sujet alors que les Canadiens soutiennent nos efforts pour accroître la collecte de plasma au pays, garantissant la sécurité de l'approvisionnement en produits vitaux pour les patients que nous desservons.