

Réponse de l'AMC aux questions de consultation de
Santé Canada

Cadre réglementaire de la déclaration obligatoire des incidents graves liés à une réaction indésirable à un médicament ou liés à un instrument médical par les établissements de santé des provinces et des territoires

Le 20 janvier 2016



Helping physicians care for patients
Aider les médecins à prendre soin des patients

L'Association médicale canadienne (AMC) est le porte-parole national des médecins du Canada. Fondée en 1867, l'AMC a pour mission d'aider les médecins à prendre soin des patients.

Pour le compte de ses 80 000 membres et plus et de la population canadienne, l'AMC s'acquitte d'un vaste éventail de fonctions dont les principales consistent à préconiser des politiques et des stratégies de promotion de la santé et de prévention des maladies et des blessures, promouvoir l'accès à des soins de santé de qualité, faciliter le changement au sein de la profession médicale et offrir aux médecins le leadership et les conseils qui les aideront à orienter les changements de la prestation des soins de santé, à les gérer et à s'y adapter.

L'AMC est une organisation professionnelle sans but lucratif qui représente la majorité des médecins du Canada et regroupe 12 associations médicales provinciales et territoriales et 51 organisations médicales nationales.



L'Association médicale canadienne (AMC) est heureuse de présenter ce mémoire pour répondre au document de consultation de Santé Canada, *Questions concernant les rapports obligatoires sur les incidents liés à une réaction indésirable à une drogue et liés à un instrument médical par les institutions de soins de santé provinciales et territoriales*.

Les médicaments d'ordonnance ont un rôle important à jouer dans un système de santé de grande qualité, axé sur les patients et présentant un bon rapport coût-efficacité. Les médicaments d'ordonnance peuvent prévenir des maladies graves, réduire le besoin de séjours à l'hôpital, remplacer des traitements chirurgicaux et améliorer la capacité d'un patient à être productif dans la collectivité. Compte tenu de ce rôle important, l'AMC a formulé de nombreuses politiques sur les enjeux pharmaceutiques, dont une porte sur le système de surveillance postapprobation des médicaments d'ordonnance au Canada.

Il est prioritaire pour les médecins que tous les Canadiens aient accès à des produits pharmaceutiques médicalement nécessaires qui soient sécuritaires, efficaces, abordables, prescrits et administrés correctement, dans le cadre d'un protocole complet de traitements et de soins de santé axés sur les patients.

L'AMC se réjouit de la consultation menée par Santé Canada au sujet du nouveau pouvoir législatif établi par la Loi de Vanessa qui permet d'imposer la déclaration obligatoire des effets indésirables des médicaments (EIM) et des incidents liés aux instruments médicaux par les établissements de santé des provinces et des territoires. L'AMC apprécie toutes les occasions de collaborer avec les gouvernements, les professionnels de la santé et la population pour renforcer le système de surveillance postapprobation du Canada et de voir à ce que les médicaments d'ordonnance que les Canadiens reçoivent soient sécuritaires et efficaces.

Le mémoire de l'AMC comporte trois sections principales. Dans la première, l'AMC explique le contexte ses préoccupations en regard du système actuel de déclaration des EIM et en souligne l'importance pour ce processus d'élaboration de mesures réglementaires. La deuxième section présente un aperçu des recommandations de l'AMC pour apporter au système les améliorations qui s'imposent. Enfin, dans la troisième, l'AMC répond aux questions posées par Santé Canada dans son document de discussion.

Partie 1 : Contexte des recommandations de l'AMC

L'AMC reconnaît elle aussi qu'une imputabilité et une transparence solides constituent des éléments importants du cadre législatif qui régit au Canada le système de surveillance et d'intervention postcommercialisation des médicaments d'ordonnance. L'AMC croit que la définition des paramètres de ce nouveau pouvoir réglementaire constitue une occasion sans pareille pour Santé Canada d'investir dans l'amélioration du système.

Dans ce contexte, il importe de tenir compte des constatations énoncées dans le rapport de 2011 du Bureau du vérificateur général du Canada (BVG).

En effet, il est très préoccupant d'apprendre que, selon la vérification menée par le BVG en 2011, Santé Canada « ne procède pas en temps opportun à ses activités de réglementation » (...). « En particulier, il tarde à évaluer les problèmes potentiels concernant l'innocuité des médicaments. En effet, il peut prendre plus de deux ans pour terminer l'évaluation de ce type de problèmes et communiquer à la population de nouveaux renseignements sur l'innocuité des médicaments visés¹ ».

En dépit de la mise à jour que Santé Canada a présentée en mars 2013 au sujet des efforts déployés par le ministère pour donner suite aux recommandations du BVG², l'étendue des améliorations apportées en regard des outils de déclaration, de l'opportunité de l'information et de la qualité des renseignements fournis aux professionnels et aux patients reste à clarifier.

L'AMC appuie fermement l'investissement dans le système de surveillance et d'intervention postapprobation du Canada, car il s'impose de donner suite aux problèmes dégagés par le BVG et Santé Canada doit s'y employer en même temps qu'il procède à l'élaboration et la mise en œuvre du nouveau cadre de réglementation qui permettra d'appliquer les exigences de déclaration obligatoire des EIM.

Partie 2 : Recommandations de l'AMC afin d'améliorer le système de surveillance du Canada

Lorsque l'on découvre de nouveaux renseignements au sujet d'un médicament d'ordonnance, il est impératif de les communiquer aux professionnels de la santé le plus rapidement et efficacement possible. Par conséquent, la surveillance postapprobation exige la mise en place d'un système permettant de communiquer en temps opportun des renseignements fiables et objectifs d'une manière qui en permette l'intégration aux activités quotidiennes de ces professionnels. Idéalement, cette communication fera état non seulement du problème d'innocuité, mais aussi de ses répercussions pour leurs patients et leur pratique.

Afin d'améliorer le système de surveillance qui existe déjà et de contribuer à améliorer la sécurité des patients, l'AMC recommande que Santé Canada crée un modèle de production de rapport permettant notamment :

- De faciliter la déclaration des EIM par les médecins et les autres professionnels de la santé en rendant le système de production de rapports convivial et facile à intégrer dans l'horaire chargé d'un praticien. Le système qui existe actuellement

¹ Bureau du vérificateur général du Canada (2011) *Chapitre 4 : La réglementation des médicaments – Santé Canada*. Rapport d'automne 2011 du vérificateur général du Canada. Gouvernement of Canada. Tiré du site : http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/docs/parl_oag_201111_04_f.pdf (p. 2).

² Santé Canada (2013). Mise à jour finale des réponses aux recommandations formulées par le BVG dans son rapport de l'automne 2011 concernant la réglementation des médicaments pharmaceutiques. Gouvernement du Canada. Tiré du site : <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/oag-bvg-fra.php>.

impose un fardeau administratif inutile au détriment du temps qui pourrait être consacré au soin des patients.

- D'améliorer l'efficacité du processus de déclaration en l'intégrant directement dans les systèmes de dossiers médicaux électroniques. Santé Canada a amélioré le processus en permettant la déclaration en ligne, ce qui a pu contribuer à la hausse importante du nombre de déclarations au cours des 10 dernières années, mais la capacité de lier des renseignements au sujet d'un patient aux médicaments qu'il prend, aux effets indésirables déclarés et aux renseignements de sécurité entraînera une amélioration des soins aux premières lignes.
- D'accroître le nombre de déclarations d'EIM grâce aux renseignements recueillis au moyen d'autres outils plus systématiques. Ces outils pourraient comprendre des études postcommercialisation structurées portant sur des médicaments en particulier, ou le recrutement de groupes « sentinelles » de professionnels de la santé qui s'engageraient à contrat à déclarer les EIM en détail et seraient déterminés à produire des rapports assidus.
- D'établir une liaison avec des systèmes internationaux de surveillance postapprobation, ce qui augmentera le volume des données mises à la disposition des chercheurs, tout comme la capacité d'effectuer des analyses utiles.

Partie 3 : Réponses aux questions de Santé Canada

A) Réponses aux questions portant sur les types de réaction devant faire l'objet d'un rapport :

1. *Quelles pourraient être les conséquences opérationnelles de déclarer tous les incidents graves liés à des réactions indésirables à une drogue et liés à un instrument médical?*
 2. *Avez-vous d'autres recommandations au sujet de la portée des événements à déclarer? Veuillez expliquer.*
- La Loi de Vanessa, qui a reçu la sanction royale en novembre 2014, modifie la *Loi sur les aliments et drogues (LAD)* en y ajoutant l'obligation de déclarer à Santé Canada les EIM graves, ainsi que les incidents graves liés à des instruments médicaux. L'amendement se lit comme suit :

Article 21.8 – Tout établissement de soins de santé désigné par règlement est tenu de fournir au ministre, selon les modalités réglementaires – de temps à autre –, les renseignements réglementaires qui relèvent de lui concernant la réaction indésirable grave à une drogue mettant en cause un produit thérapeutique ou les incidents liés à un instrument médical et mettant en cause un tel produit³.

³ Projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues – Loi visant à protéger les Canadiens contre les médicaments dangereux (Loi de Vanessa), (2014, c. 24). Tiré du site : <http://www.parl.gc.ca/HousePublications/Publication.aspx?Language=F&Mode=1&DocId=6767163&File=42#6>

- Santé Canada définit déjà une réaction indésirable grave à une drogue comme « une réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort ». Santé Canada propose de définir ainsi les incidents graves liés aux instruments médicaux : « Incident qui se rapporte à une défaillance du matériel, une dégradation de l'efficacité, à l'étiquetage ou mode d'emploi inadéquat qui a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou pourrait le faire si l'incident devait se reproduire ».
- Même s'il est difficile d'évaluer les effets opérationnels de la déclaration de tous les EIM graves, des études réalisées dans des hôpitaux ont tenté de quantifier ces événements. Dans la plupart des cas, il faudrait hospitaliser les patients parce qu'il faut des ressources spécialisées pour les évaluer, diagnostiquer leur état et les traiter. Des études montrent qu'environ 1,5 % des patients admis dans des hôpitaux de soins de courte durée ont été victimes d'un EIM grave. Comme il y a quelque 3 millions d'hospitalisations par année au Canada, il pourrait y avoir au moins 45 000 cas d'EIM graves par année.
- Selon le rapport de 2011 du BVG, Santé Canada a reçu quelque 33 000 déclarations d'EIM au Canada en 2010 – et ce total n'est pas limité aux EIM graves. L'industrie a produit 82 % de ces déclarations et les consommateurs-patients en ont produit quelque 5 %. Les professionnels de la santé ont produit quelque 13 % du total, soit environ 4000 déclarations seulement. Ces déclarations n'étaient pas limitées aux EIM graves ni aux contextes hospitaliers.
- La déclaration obligatoire des EIM graves entraînerait donc une augmentation monumentale du nombre de déclarations dans les établissements de soins de santé et obligerait à mettre en place un système national robuste de déclaration pour réunir et traiter ces renseignements.
- Quant à savoir si les systèmes hospitaliers auront la capacité d'appuyer la déclaration obligatoire de tous les EIM graves, cela dépendra de la forme que prendront les rapports : il devront être simples, intégrés dans les processus cliniques et appuyer les décisions cliniques au chevet du patient par les données les plus à jour sur l'innocuité des médicaments. Cette préoccupation est exprimée dans la Loi de Vanessa, qui modifie la LAD par la disposition suivante :

Article 30(1.3) – Avant de recommander au gouverneur en conseil de prendre des règlements (...) le ministre tient compte des systèmes de gestion de l'information existants, et ce en vue d'éviter de recommander la prise de règlements qui imposent un fardeau administratif inutile³.
- Le système de déclaration oblige actuellement les professionnels de la santé à évaluer les renseignements, les analyser et les consigner dans des bases de données ou des formulaires distincts. Souvent, les EIM ne constituent pas des événements précis et il peut arriver que l'on n'en connaisse pas la cause avec

certitude. Il est difficile de déterminer si un EIM est attribuable à un médicament en particulier, à l'interaction entre des médicaments ou à un élément lié à l'état de santé du patient. Souvent, le diagnostic n'est pas un événement discret, car il faut du temps pour vérifier différentes hypothèses. Souvent, les patients prennent de nombreux médicaments et consultent de nombreux cliniciens dont les recommandations devraient être prises en compte dans la déclaration. Les déclarations d'EIM peuvent prendre beaucoup de temps à remplir, ce qui enlève du temps pour le soin des patients et c'est pourquoi il faut mettre en place des systèmes de déclaration et des moyens de soutien qui soient efficaces et conviviaux pour les fournisseurs.

- Il faut créer des plateformes électroniques intégrées qui soient intuitives, conviviales pour les fournisseurs et branchées à des systèmes existants de dossiers médicaux électroniques. Si l'on intègre la déclaration dans des systèmes existants, les données anonymisées d'identification des patients, les diagnostics et d'autres renseignements pourraient être transférés automatiquement dans une déclaration, ce qui ferait gagner beaucoup de temps et réduirait les erreurs de transcription.
- En ce qui concerne l'envergure des EIM graves qu'il faut déclarer, l'AMC recommande que Santé Canada formule clairement cette exigence. Dans certains pays, la déclaration est obligatoire seulement pour les nouveaux médicaments ou pour ceux qui présentent des risques plus importants et sont identifiés par des éléments graphiques spéciaux comme une boîte noire (É.-U.) ou un triangle noir (R.-U.). On pourrait envisager ces options dans le contexte d'une approche graduelle de mise en œuvre, à mesure que la capacité du système de déclaration obligatoire du Canada augmente.
- Pour être applicable, un système de déclaration obligatoire des EIM graves doit être fonctionnel pour Santé Canada aussi. Les volumes importants de données ne sont pas utiles si Santé Canada n'a pas créé la capacité et les systèmes nécessaires pour les évaluer, les analyser, fournir des commentaires aux professionnels de la santé, à l'industrie et au public et, finalement, intervenir pour appuyer la sécurité des patients. Une approche progressive pourrait porter fruit si l'on veut atteindre les objectifs d'un système de déclaration obligatoire.

B) Questions liées aux établissements de santé auxquels s'appliquerait l'obligation :

1. *Que pensez-vous de l'approche proposée par Santé Canada visant à appliquer cette exigence seulement aux institutions de soins de santé offrant des soins de courte durée? Veuillez expliquer.*
2. *Quels seront selon vous les éléments à considérer pour définir l'expression « soins de courte durée » à l'échelle fédérale?*
3. *Au sein de ces institutions, y a-t-il des différences à prendre en considération selon qu'il s'agisse d'incidents liés à un instrument médical et de réactions indésirables graves à une drogue? Parmi ces différences, notons les personnes responsables de la production des*

rapports, le moment de la production des rapports, la façon dont celle-ci est effectuée, etc.

- L'AMC recommande de limiter l'obligation de déclarer les EIM graves aux patients admis dans des hôpitaux de soins de courte durée. Elle recommanderait en outre que le patient doive avoir été hospitalisé pendant au moins 24 heures. Cette exigence saisiserait la plupart des EIM graves à cause de la gravité de l'état des patients et situerait la déclaration dans les établissements qui ont une meilleure capacité de diagnostic et de déclaration, y compris l'accès aux spécialistes. La déclaration pourrait aussi être mieux intégrée dans le processus de départ des patients de l'hôpital. Les exceptions à cette règle devraient probablement inclure les situations où il y a eu décès en dehors de l'hôpital et où le décès est attribué à un EIM ou à un incident lié à un instrument médical.
- Il importe de mettre en place le système de déclaration obligatoire des EIM graves et des incidents liés à des instruments médicaux sans nuire au système de déclaration volontaire qui existe déjà, dans le cadre duquel on continue d'encourager les professionnels de la santé des autres milieux de soins, ainsi que les patients et les membres de leur famille, à déclarer les EIM et les incidents liés à des instruments médicaux, quelle qu'en soit la gravité.
- L'expression « soins de courte durée » s'entend des soins administrés aux patients qui ont des problèmes de santé aigus, c.-à-d. « des épisodes soudains, souvent inattendus, urgents ou d'extrême urgence de traumatisme et de maladie susceptible d'entraîner la mort ou l'incapacité si l'on n'intervient pas rapidement⁴ ». L'Organisation mondiale de la Santé décrit un éventail d'activités fonctionnelles⁵ liées aux soins de courte durée qui est très vaste et inclut les soins préhospitaliers, la stabilisation de courte durée, les soins d'urgence, en plus des soins habituellement administrés dans un hôpital comme les soins intensifs, les soins en traumatologie, la chirurgie en soins de courte durée et les soins d'extrême urgence. Beaucoup de ces services sont disponibles en dehors de l'hôpital, mais dans ces cas il n'existerait sans doute pas de systèmes et de moyens de soutien, et les professionnels de la santé n'auraient probablement pas suffisamment de temps pour enquêter suffisamment sur les EIM graves dans le but de produire une déclaration. D'ailleurs, à cause de la gravité de la situation, ces patients seraient probablement hospitalisés après stabilisation et évaluation, pour recevoir d'autres traitements.
- Les hôpitaux sont mieux équipés pour déclarer des événements et désignent souvent des personnes ou des équipes chargés des déclarations qui ont pour tâche de collaborer avec le personnel clinique à cette fin. Par exemple, la

⁴ Hirshon, J. M., Risko, N., Calvillo, E. J., Stewart de Ramirez, S., Narayan, M., Theodosis, C. et O'Neill, J. (2013). Health systems and services: the role of acute care. *Bull World Health Organ*, 91(5), 386-388. doi: 10.2471/blt.12.112664. Tiré du site : <http://www.who.int/bulletin/volumes/91/5/12-112664/en/>.

⁵ Hirshon, J. M., Risko, N., Calvillo, E. J., Stewart de Ramirez, S., Narayan, M., Theodosis, C. et O'Neill, J. (2013). Health systems and services: the role of acute care. *Bull World Health Organ*, 91(5), 386-388. doi: 10.2471/blt.12.112664. Tiré du site : <http://www.who.int/bulletin/volumes/91/5/12-112664/en/>.

- déclaration des maladies infectieuses et des éclosions aux autorités de la santé publique est habituellement gérée par des équipes de lutte contre les infections que chaque hôpital doit mettre sur pied.
- Ces recommandations supposent qu'il sera possible de faire respecter l'exigence de déclaration des EIM et des incidents liés à des instruments médicaux et que les renseignements disponibles aux fins de la sécurité des patients seront bien meilleurs que dans le système actuel de déclaration volontaire. Il faudra à cette fin, entre autres, que Santé Canada ait une capacité accrue et suffisante pour évaluer les rapports, fournir la rétroaction nécessaire et prendre des décisions sur les mesures à prendre par la suite.

C) Questions portant sur les champs de données pour la production de rapports

1. *Pensez-vous que vous aurez des difficultés à remplir les champs de données ci-joints pour la production de rapports considérant votre capacité de production de rapports existante ou en développement (p. ex. les rapports sur papier, ou dossier de santé électronique)?*
 2. *La transmission à Santé Canada de l'un ou l'autre des renseignements demandés est-elle problématique du point de vue de la réglementation en matière de protection des renseignements personnels en vigueur dans votre province ou territoire? Veuillez préciser.*
- Outre les champs de données énumérés dans le questionnaire de Santé Canada, il importe de tenir compte du fait que souvent, il n'y a pas de réponse définitive. Le formulaire doit laisser un peu de marge de manœuvre pour ce qui est de la capacité à la fois de modifier les réponses à mesure que l'enquête avance et de laisser des espaces vides lorsque les options offertes ne concordent pas avec le cas en cause.
 - L'AMC estime qu'il est essentiel d'exiger des renseignements démographiques comme l'âge et le sexe pour pouvoir évaluer l'effet des EIM graves sur des sous-groupes de la population qui pourraient être vulnérables à certains médicaments, comme les aînés ou les enfants. L'AMC recommande en outre qu'une zone indique si une patiente est enceinte ou allaite, puisque les essais cliniques n'incluent habituellement pas de femmes enceintes ou qui allaitent et que les effets des médicaments sur ce sous-groupe et leurs enfants ne sont pas bien connus.
 - Si l'on met en place un système de production de rapports intégré avec des systèmes de dossiers médicaux ou de santé électroniques, beaucoup de ces zones pourraient être remplies automatiquement par des données démographiques et le médecin ou les autres professionnels de la santé pourraient aussi ajouter des résultats de laboratoire ou d'autres renseignements cliniques pertinents au cas sans avoir à sortir d'un système pour entrer dans un autre.
 - Comme dans le cas de tous les dossiers médicaux, il faudrait aborder les préoccupations relatives à la protection de la vie privée en se basant sur les lois

fédérales, provinciales ou territoriales. L'information serait anonymisée et agrégée si l'on mentionne plus d'un cas touché par le même médicament ou instrument.

D) Questions portant sur les systèmes et les programmes de déclaration :

1. *Est-ce que votre province ou votre territoire dispose de systèmes de gestion de l'information, comme des rapports sur les incidents graves ou des dossiers médicaux électroniques, qui permettent de déclarer les incidents graves liés à des réactions indésirables à une drogue et liés à un instrument médical? Dans le cas contraire, ces systèmes pourraient-ils être adaptés pour saisir les incidents liés à des réactions indésirables à une drogue et liés à un instrument médical?*
2. *Veillez préciser si plus d'un système pourrait s'appliquer à la déclaration des incidents liés à des réactions indésirables à une drogue et liés à un instrument médical. De plus, veuillez indiquer le système que vous préférez.*
3. *Quels sont les protocoles que vous utilisez actuellement pour fournir aux fabricants des rapports sur les incidents graves liés à des réactions indésirables à une drogue et liés à un instrument médical?*

Les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé répondront à ces questions.

E) Questions liées à l'échéancier de la production de rapports :

1. *Veillez traiter des facteurs susceptibles d'avoir une incidence sur la mise en place d'échéanciers appropriés pour la production des rapports obligatoires sur les incidents graves liés à des réactions indésirables à une drogue et liés à un instrument médical à l'intention de Santé Canada (p. ex. les étapes suivies après la détermination d'un événement par un déclarant au sein d'une institution, jusqu'à ce que le rapport soit reçu par Santé Canada).*
- Les échéanciers de production de rapports d'EIM graves dépendraient de facteurs comme les suivants (voir la discussion de ces facteurs dans les réponses précédentes) :
 - la complexité du cas et le temps nécessaire pour étudier d'autres hypothèses et liens de cause à effet;
 - la facilité d'utilisation du système de production de rapport et l'intégration de celui-ci dans les dossiers médicaux et de santé électroniques existants;
 - les systèmes de soutien en place pour aider les professionnels de la santé à produire les rapports, tant à l'intérieur de l'établissement qu'à Santé Canada.

- Il doit y avoir un équilibre entre l'opportunité des rapports et l'exactitude du diagnostic, étant donné qu'il faut éviter une répétition du problème. Il faudrait envisager des rapports provisoires. On atteint plus facilement les objectifs liés à la sécurité des patients lorsque les commentaires sont produits rapidement.

F) Questions liées à la valeur des systèmes et des établissements de santé :

1. *Quelle information aimeriez-vous que Santé Canada produise pour soutenir la capacité des institutions à fournir des soins de santé sûrs et efficaces à leurs patients?*
2. *À quels groupes évoluant au sein de vos environnements de soins de santé l'accès à de telles informations profiterait-il?*
 - Les renseignements sur les EIM graves et les incidents liés aux instruments médicaux sont importants pour les prescripteurs, ainsi que pour les pharmaciens, les infirmières et les autres professionnels qui prodiguent des soins aux patients. Ces renseignements seraient précieux aussi pour les professionnels qui commandent de l'équipement médical ou qui sont chargés de l'entretenir. Il serait important pour les professionnels qui produisent des rapports de recevoir rapidement un accusé de réception ainsi que de l'information sur les déclarations antérieures portant sur le même problème et sur les processus et les échéancier d'analyse et de suivi du rapport.
 - Il devrait y avoir différents niveaux de communication des risques aux professionnels de la santé s'il est obligatoire de déclarer des EIM graves et des incidents liés aux instruments médicaux. Lorsque Santé Canada juge un médicament ou un instrument préoccupant, après avoir repéré des signaux de risques et dégagé des tendances liées à la sécurité dans les rapports, il faut alors envoyer des courriels (des avis) rapidement. Il faut envoyer aux prescripteurs en particulier des lettres « Avis aux professionnels de la santé ». Beaucoup de professionnels de la santé utilisent toujours des télécopieurs étant donné les problèmes de protection de la vie privée et les préoccupations que soulèvent les courriels.
 - Santé Canada devrait aussi produire des rapports périodiques, peut-être annuels, sur l'information tirée du processus de déclaration. L'information devrait aussi être mise à la disposition du public sur le site web de Santé Canada, dans une forme que les professionnels de la santé et le public peuvent consulter, dans une base de données portant sur certains médicaments ou appareils qui sont une source de préoccupation, ainsi que pour la recherche.