

NUMÉRO DE PROJET : 2021-HQ-000119

**Programme de contributions pour la sûreté du sang  
ACCORD DE CONTRIBUTION  
Québec  
fait en double exemplaire**

**ENTRE** : SA MAJESTÉ LA REINE DU CHEF DU CANADA, représentée par la Ministre de la Santé par l'entremise de l'Agence de la santé publique du Canada (ci-après le « Canada »);

**ET** : **LE GOUVERNEMENT DU QUÉBEC**, représenté par le ministre de la Santé et des Services sociaux, agissant aux présentes par le sous-ministre adjoint de la Direction générale des affaires universitaires, médicales, infirmières et pharmaceutique du ministère de la Santé et des Services sociaux, et par la ministre responsable des Relations canadiennes et de la Francophonie canadienne, agissant aux présentes par le secrétaire général associé aux Relations canadiennes (ci-après le « Québec »).

**PRÉAMBULE** :

**ATTENDU** que le Canada est responsable du programme appelé « **Programme de contributions pour la sûreté du sang** »; et

**ATTENDU** que le Québec a présenté au Canada une proposition de financement d'un projet appelé « **La surveillance des événements indésirables liés à la transplantation au Québec** », qui se qualifie pour une aide financière au **programme**; et

**ATTENDU** que le Canada souhaite apporter un soutien financier au projet;

En conséquence, les parties conviennent de ce qui suit :

**TABLE DES MATIÈRES**

1. Définitions .....	3
2. Documents constituant le présent Accord de contribution .....	4
3. Projet .....	4
4. Entrée en vigueur et durée .....	4
5. Contribution .....	4
6. Abrogé .....	5
7. Financement (sous réserve de crédits) .....	5
8. Modifications du financement .....	5
9. Abrogé .....	5
10. Emploi des fonds par le Québec .....	5
11. Excédents et trop-perçus .....	5
12. Remboursement .....	6
13. Budget et rapports financiers .....	6
14. Registres et vérification .....	6
15. Abrogé .....	6
16. Évaluation .....	6
17. Défaut .....	7
18. Aliénation d'actifs .....	7
19. Reconnaissances .....	8
20. Abrogé .....	8
21. Abrogé .....	8
22. Abrogé .....	8
23. Abrogé .....	8
24. Droit de propriété intellectuelle .....	8
25. Confidentialité .....	9
26. Abrogé .....	9
27. Cession .....	9
28. Abrogé .....	9
29. Contravention ou inobservation .....	9
30. Lois applicables et tribunaux compétents .....	9
31. Règlement des différends .....	9
33. Modification ou résiliation de l'Accord de contribution .....	9
34. Intégralité de l'Accord de contribution .....	10
36. Avis .....	10
37. Représentants/Signataires .....	11
<b>Annexes</b> .....	<b>12</b>

## 1. Définitions

Les définitions suivantes s'appliquent à tous les documents formant partie intégrante du présent Accord de contribution :

- 1.1 « ASPC » désigne l'Agence de la santé publique du Canada.
- 1.2 « Crédits » désigne le pouvoir du Parlement de payer des sommes sur le Trésor.
- 1.3 « Renseignements confidentiels » comprend les données et renseignements se rapportant aux affaires du **Québec** ou du Canada et désignés comme confidentiels, notamment les registres appartenant au **Québec** ou au Canada, et les renseignements personnels au sens de la législation applicable en matière des renseignements personnels et d'accès à l'information.
- 1.4 « Accord de contribution » désigne le présent accord, y compris les documents énumérés dans la section 2 des « Modalités de l'Accord », ainsi que toute modification effectuée conformément à la clause 33.
- 1.5 Abrogé.
- 1.6 Abrogé.
- 1.7 « Sa Majesté » désigne le gouvernement du Canada.
- 1.8 « Matériel » désigne les dessins, les rapports, les photographies, les schémas, les plans, les spécifications, les documents, les instruments, les ressources, les logiciels d'ordinateur, les études, les calculs et autres données, ainsi que les renseignements recueillis, calculés, compilés et produits avec les fonds obtenus grâce au présent Accord de contribution, y compris les sites Web et les imprimés d'ordinateur.
- 1.9 « Ministre » désigne la ministre fédérale de la Santé, ce qui englobe toute personne dûment autorisée à agir au nom de la Ministre.
- 1.10 « Projet » désigne les activités et fonctions décrites à l'annexe A.
- 1.11 « Programme » désigne le programme de l'ASPC appelé Programme de contributions pour la sûreté du sang.
- 1.12 Le « **Québec** » désigne le Gouvernement du **Québec** à qui une contribution est versée et qui doit accomplir les obligations énoncées dans le présent Accord de contribution.
- 1.13 « Registres » désigne les factures, les reçus, les justificatifs, les relevés de banque et tous les renseignements transactionnels se rapportant aux dépenses et engagements effectués ou pris par le **Québec** ou ses mandataires dans l'accomplissement du projet et des obligations prévues par le présent Accord de contribution.

## MODALITÉS DE L'ACCORD

### 2. Documents constituant le présent Accord de contribution

Les documents suivants et toute modification qui pourrait leur être apportée ultérieurement font partie intégrante du présent Accord de contribution :

- 2.1 le préambule;
- 2.2 les modalités de l'accord;
- 2.3 l'annexe A intitulée « Description du projet »;
- 2.4 l'annexe B intitulée « Budget »; 2.5 l'annexe C intitulée « Échéancier des documents de projet »;
- 2.6 l'annexe D intitulée « Prévisions de comptant et état des dépenses ».

### 3. Projet

- 3.1 Le **Québec** utilisera les fonds obtenus en vertu du présent Accord de contribution uniquement pour exécuter le Projet tel que décrit à l'annexe A.
- 3.2 Une fois que le présent Accord de contribution entre en vigueur, toute modification apportée au projet nécessitera l'approbation écrite préalable du représentant autorisé conformément à l'article 33.

### 4. Entrée en vigueur et durée

Le présent Accord de contribution entre en vigueur, la date la plus tardive étant retenue,

- 4.1 à la date de la dernière signature des parties; ou

- 4.2 le 1er avril 2020,

et prend fin le 31 mars 2024, sauf s'il est résilié avant cette date en vertu des clauses 8, 17 ou 33.

- 4.3 Nonobstant la date d'entrée en vigueur prévue, le financement obtenu en vertu du présent Accord de contribution peut être utilisé pour les dépenses admissibles engagées par le **Québec** dans l'exécution des activités du projet du 1er avril 2020 au 31 mars 2024, en conformité avec le Budget approuvé (annexe B).

### 5. Contribution

- 5.1 Sous réserve des modalités du présent Accord de contribution, le Canada s'engage à verser au **Québec** une contribution n'excédant pas **HUIT CENT MILLE** dollars (**800 000 \$**). La contribution du Canada sera versée au titre des dépenses admissibles engagées et réclamées par le **Québec** pour l'exécution du Projet en conformité avec le Budget (annexe B):

- 5.2 Les paiements prévus par le présent Accord de contribution seront versés après réception et vérification des demandes présentées par le **Québec** sur le formulaire Prévisions de comptant et état des dépenses (annexe D) et en conformité avec l'Échéancier des documents de projet (annexe C):

- 5.3 La non-présentation de rapports pour **La surveillance des événements indésirables liés à la transplantation au Québec**, décrits dans l'Échéancier des documents de projet (annexe C) du présent Accord de contribution, entraînera la suspension des paiements ultérieurs applicables à ce Projet jusqu'à ce que tous les rapports soient présentés et approuvés par le Canada.

- 5.4 Abrogé.

- 5.5 Le Canada se réserve le droit de payer au **Québec** le moindre des montants suivants :

la somme indiquée dans la clause 5.1 ci-dessus;

les dépenses admissibles effectivement engagées; ou

la somme indiquée dans la clause 5.1 ci-dessus, moins les sommes reçues d'autres sources par le **Québec** pour couvrir les mêmes dépenses financées en vertu du présent Accord de contribution.

5.6 Abrogé.

**6. Abrogé**

**7. Financement (sous réserve de crédits)**

En conformité avec l'article 40 de la *Loi sur la gestion des finances publiques* (L.R.C. 1985, chap. F-11), le paiement d'une contribution au cours de tout exercice (1<sup>er</sup> avril - 31 mars) est subordonné à l'existence d'un crédit particulier autorisé par le Parlement pour l'exercice au cours duquel un engagement est susceptible d'arriver à échéance.

**8. Modifications du financement**

8.1 En vertu du présent Accord de contribution, le versement de tout paiement dépend des crédits parlementaires accordés pendant l'année financière au cours de laquelle le paiement doit être versé ainsi que du maintien du financement actuel et prévu du programme qui fait l'objet du présent Accord de contribution. Dans le cas où le Conseil du Trésor du Canada annulerait le programme ou diminuerait le montant du financement pour toute année financière durant laquelle le paiement doit être effectué en vertu de l'Accord de contribution, ou dans le cas où le Parlement réduirait le niveau général de financement accordé aux programmes de l'ASPC pour toute année financière durant laquelle le paiement doit être effectué en vertu de l'Accord de contribution, le Canada peut mettre fin à l'Accord de contribution ou réduire le montant de la contribution qui devrait être versée au cours de cette année financière en vertu de l'Accord de contribution.

8.2 Si en vertu de l'article 8.1, le financement prévu doit prendre fin ou être réduit, l'ASPC doit faire connaître au **Québec** par écrit ses intentions, la décision pertinente et ses répercussions sur l'Accord de contribution en fournissant un préavis d'au moins deux mois. Si à la suite de la réduction de financement, le **Québec** ne veut ou ne peut plus exécuter le projet, il peut, après avoir prévenu l'ASPC, mettre fin à l'Accord de contribution.

**9. Abrogé**

**10. Emploi des fonds par le Québec**

Le **Québec** emploiera les fonds versés aux termes du présent Accord de contribution uniquement pour couvrir les dépenses admissibles selon le Budget approuvé (annexe B).

**11. Excédents et trop-perçus**

11.1 Tout montant que le **Québec** est tenu de rembourser à l'ASPC en vertu de cette clause est une créance due au Canada.

11.2 Le **Québec** doit, avant le 31 janvier de chaque année pour la durée du projet, déterminer toute sous-utilisation possible de fonds et informer sur-le-champ le Canada par écrit. Si une sous-utilisation est établie, le **Québec** accepte de rembourser le montant concerné au Canada. Le Canada peut déduire ces montants de tout autre montant dû au **Québec**.

11.3 Le **Québec** signalera au Canada, dans un délai de trente (30) jours civils à compter de l'entrée en vigueur du présent Accord de contribution, les sommes dues au Canada en vertu de lois et d'autres accords. Le Canada pourra déduire ces sommes des sommes futures à payer au **Québec** en vertu du présent Accord de contribution.

11.4 Le **Québec** signalera au Canada, aux fins décrites dans le projet et pour la durée du présent Accord de contribution, la totalité des sources réelles ou prévues de financement provenant d'autres sources, et s'ajoutant au financement reçu en vertu du présent Accord de contribution.

## 12. Remboursement

Le **Québec** sera tenu de rembourser le Canada du montant des trop-perçus, des avances non dépensées ou des dépenses non admissibles en vertu du présent Accord de contribution, et, jusqu'à leur remboursement, ces montants constituent une dette envers le Canada. Le Canada peut déduire ledit montant de tout paiement subséquent effectué en vertu du présent Accord de contribution ou, si aucun paiement ultérieur ne doit être effectué, ou si ledit montant est déterminé après la résiliation ou l'expiration du présent Accord de contribution, le **Québec** devra, à moins d'entente contraire, rembourser le montant dans un délai de trente (30) jours civils suivant un avis écrit de payer le Canada. Le remboursement sera effectué sous forme de chèque(s) payable(s) au Receveur général du Canada et envoyé au représentant du Canada identifié à l'article 36. Les intérêts seront ajoutés à tout montant non remboursé conformément au Règlement sur les intérêts et les frais administratifs.

## 13. Budget et rapports financiers

- 13.1 À l'aide du formulaire intitulé Prévisions de comptant et état des dépenses, le **Québec** soumettra à l'approbation du Canada un rapport à jour de trésorerie indiquant les dépenses et les prévisions budgétaires rajustées pour les périodes subséquentes de déclaration à l'intérieur de cet exercice ou pour les exercices ultérieurs. Le **Québec** doit soumettre au Canada ces rapports conformément aux exigences de l'Échéancier des documents de projet (annexe C) pour chaque exercice financier du présent Accord de contribution.
- 13.2 Conformément à l'annexe C, le **Québec** soumettra au Canada, dans un délai de trente (30) jours civils après la résiliation ou l'expiration du présent Accord de contribution, un état financier final et une version électronique du rapport final.
- 13.3 Le Canada ne sera pas tenu de payer des factures ou autres coûts présentés plus de trente (30) jours civils après la résiliation ou l'expiration du présent Accord de contribution.

## 14. Registres et vérification

- 14.1 En ce qui concerne la gestion financière du projet, le **Québec** doit tenir des livres comptables en bonne et due forme, selon les pratiques commerciales et les principes comptables généralement reconnus. Les livres comptables doivent inclure l'ensemble des factures, pièces justificatives et reçus liés aux dépenses et liées au financement du Canada.
- 14.2 Au cours de la période du projet et des six années suivantes, le **Québec** doit pouvoir fournir les livres comptables et les états financiers relatifs au projet aux représentants du Canada dans un délai raisonnable. Ces derniers pourront inspecter et vérifier ces documents et s'assurer qu'ils respectent les modalités du présent Accord de contribution en plus d'effectuer la vérification des dépenses et des coûts relatifs au projet présenté par le **Québec** comme des coûts admissibles. Le **Québec** doit permettre aux représentants du Canada de faire des copies et de tirer des extraits de ces livres comptables et doit fournir aux représentants du Canada tout renseignement supplémentaire relatif à ces documents, s'ils en ont besoin.
- 14.3 Le Canada se réserve le droit de vérifier ou de faire vérifier, à ses frais, les comptes et registres du **Québec** relatifs au financement du Canada pour une période d'au plus six ans après l'expiration ou la résiliation du présent Accord de contribution en conformité avec les termes du présent Accord de contribution. Le Canada déterminera la portée, la couverture et le moment de cette vérification en consultation avec le **Québec** et la vérification sera exécutée par des vérificateurs externes approuvés par les deux Parties. Le **Québec** remettra aux vérificateurs, dans les meilleurs délais, les registres, documents et renseignements relatifs au financement du Canada dont ceux-ci peuvent avoir besoin.

## 15. Abrogé

## 16. Évaluation

L'évaluation du **Programme de contributions pour la sûreté du sang** relève de la responsabilité du Canada.

Le **Québec** accepte de fournir l'information nécessaire à une telle évaluation, dans la mesure où cette information est disponible et, dans le cas du **Québec**, qu'elle est de nature publique.

## 17. Défaut

17.1 Les événements suivants constituent des cas de défaut :

17.1.1 le **Québec** ne se conforme pas aux modalités, conditions ou obligations stipulées dans le présent Accord de contribution;

17.1.2 Abrogé.

17.1.3 Abrogé.

17.1.4 Abrogé.

17.1.5 Abrogé.

17.1.6 Abrogé.

17.1.7 Abrogé.

17.2 Si, de l'avis du Canada, un cas de défaut se produit, le Canada pourra, moyennant préavis au **Québec**, et outre les autres recours à sa disposition,

17.2.1 Abrogé.

17.2.2 Abrogé.

17.2.3 retenir la totalité ou une partie des paiements exigibles en vertu du présent Accord de contribution;

17.2.4 Abrogé.

17.2.5 ordonner au **Québec** de rembourser immédiatement au Receveur général du Canada la totalité une partie des sommes versées en vertu du présent Accord de contribution;

17.2.6 résilier la totalité ou une partie du présent Accord de contribution, ainsi que l'obligation du Canada de verser d'autres montants de contribution au **Québec**.

17.3 Le Canada peut exercer tous les recours établis par la clause 17.2 et privilégiera l'utilisation de ces recours selon l'ordre établi aux clauses 17.2.1 à 17.2.6.

## 18. Aliénation d'actifs

18.1 Dans la présente clause, le terme « actifs » s'entend des biens :

18.1.1 acquis par le **Québec** à l'aide des fonds reçus en vertu du présent Accord de contribution ou d'un accord de contribution antérieur financé par le même Programme ; et

18.1.2 non consommés dans le cadre d'un usage normal.

18.2 Le **Québec** doit faire état de ces actifs au Canada en conformité avec les exigences énoncées dans l'Échéancier des documents de projet (annexe C).

18.3 Durant la période de mise en œuvre du présent Accord de contribution, le **Québec** ne peut

18.3.1 vendre, échanger, transférer ou aliéner des actifs dont le coût au **Québec**, à l'origine, était égal ou supérieur à **DEUX MILLE** dollars (**2 000,00 \$**); ou

18.3.2 nantir, hypothéquer ou engager des actifs ou autoriser la création d'une sûreté, d'une créance ou d'un privilège grevant des actifs dont le coût au **Québec**, à l'origine, était égal ou supérieur à **DEUX MILLE** dollars (2 000,00\$);

sans l'autorisation écrite préalable du Canada et conformément aux modalités et conditions imposées par le Canada.

18.4 À l'expiration ou la résiliation anticipée du présent Accord de contribution, le **Québec** doit produire un inventaire des actifs conservés et, à la demande du Canada :

18.4.1 vendre les actifs conservés à leur juste valeur marchande; et

18.4.1.1 porter les produits de cette vente en diminution des coûts du projet afin de réduire la contribution du Canada aux dépenses admissibles; ou

18.4.1.2 remettre immédiatement les produits de cette vente au Receveur général du Canada;

18.4.2 transférer les actifs conservés à une autre personne ou organisation désignée ou approuvée par le Canada; ou

18.4.3 faire cession des actifs conservés de la manière établie par le Canada.

## 19. **Reconnaisances**

19.1 Le **Québec** fera état de la contribution reçue du Canada, dans toute publication, rapport, activité de promotion, présentation publique et matériel électronique se rapportant au projet de la façon suivante :

« L'Agence de la santé publique du Canada a contribué financièrement à la production de ce \_\_\_\_\_.»

19.2 Le **Québec** s'assurera, sauf avis contraire du Canada, que la mention suivante figure sur les documents préparés pour diffusion publique en vertu du présent Accord de contribution :

« Les vues exprimées ici ne reflètent pas nécessairement la position officielle de l'Agence de la santé publique du Canada. »

## 20. **Abrogé**

## 21. **Abrogé**

## 22. **Abrogé**

## 23. **Abrogé**

## 24. **Droit de propriété intellectuelle**

24.1 Tout matériel produit par le **Québec** pour qu'il puisse s'acquitter de ses obligations aux termes du présent Accord de contribution demeure la propriété du **Québec**. Toute utilisation de ce matériel par le Canada devra faire l'objet d'une entente spécifique préalable entre le **Québec** et le Canada.

24.2 Nonobstant l'article 24.1, le Canada peut, à partir du matériel transmis par le **Québec** dans le cadre de ce projet tel que décrit à l'annexe A, utiliser ce dernier afin d'effectuer des études statistiques et établir des rapports en vue de leur diffusion interne ou publique, et ce, sans égard à la durée du présent Accord de contribution. »

**25. Confidentialité**

- 25.1 Le Canada et le **Québec** s'assurent que tout renseignement confidentiel soit traité en conformité avec les lois régissant leur utilisation.
- 25.2 Pour le Canada, leur utilisation est régie par la Loi sur l'accès à l'information et par la Loi sur la protection des renseignements personnels.
- 25.3 Pour le **Québec**, leur utilisation est régie par la Loi sur les services de santé et les services sociaux, Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels et par le Code civil du **Québec**.

**26. Abrogé**

**27. Cession**

Le **Québec** ne pourra céder la responsabilité de la totalité ou d'une partie du présent Accord de contribution, ni céder le présent Accord de contribution ou les paiements devant être faits en vertu de l'Accord de contribution, sans le consentement écrit du Canada. Toute cession faite sans ce consentement sera nulle et sans effet.

**28. Abrogé**

**29. Contravention ou inobservation**

Si l'une des parties ne donne pas à l'autre partie avis de la contravention ou de l'inobservation d'une disposition du présent Accord de contribution, cela ne signifiera pas :

- 29.1 qu'elle accepte la contravention ou l'inobservation;
- 29.2 qu'elle acceptera une autre contravention ou inobservation de la même disposition; ou
- 29.3 qu'elle acceptera la contravention ou l'inobservation d'une autre disposition du présent Accord de contribution.

**30. Lois applicables et tribunaux compétents**

Le présent Accord de contribution est régi et interprété conformément au droit applicable au **Québec** et, en cas de contestation, les tribunaux au **Québec** seront seuls compétents à en être saisis.

**31. Règlement des différends**

Si un différend naît relativement à l'exécution ou à l'interprétation du présent Accord de contribution, les parties essaient de résoudre la question en négociant de bonne foi. Elles peuvent, au besoin, et si elles y consentent par écrit, résoudre la question grâce à la médiation, le médiateur étant mutuellement acceptable, conformément aux lois applicables.

**32. Abrogé.**

**33. Modification ou résiliation de l'Accord de contribution**

- 33.1 Le présent Accord de contribution ne pourra être modifié que par écrit, et sous réserve du consentement mutuel du Canada et du **Québec**.
- 33.2 Le présent Accord de contribution pourra être résilié par écrit, sous réserve du consentement mutuel du Canada et du **Québec**.
- 33.3 Les dispositions de la clause 33.2 ne limitent pas la capacité du Canada de résilier le présent Accord de contribution en vertu des clauses 8 ou 17.

**34. Intégralité de l'Accord de contribution**

Le présent Accord de contribution renferme l'intégralité de l'Accord de contribution et de l'accord conclu entre le Canada et le **Québec**, et il remplace et annule les négociations, les accords de contribution, les demandes, les engagements et les écritures antérieurs se rapportant au projet.

**35. Les obligations qui survivent à la résiliation**

Toutes les obligations du **Québec** survivront, expressément ou en raison de leur nature, à la résiliation ou à l'expiration du présent Accord de contribution, jusqu'à ce qu'elles soient accomplies ou jusqu'à leur expiration.

**36. Avis**

36.1 Tout avis, demande, directive ou autre communication devant être donné ou fait en vertu du présent Accord de contribution devra être en forme écrite et sera réputé suffisant s'il est envoyé par poste recommandée, par télégramme, par télécopieur ou par courriel, ou s'il est remis en mains propres à l'autre partie, à l'adresse suivante :

**Tout avis au Canada sera adressé à:**

**Relié(es) au projet:**

**Ewa Pyman**  
**Conseillère principale, Exécution des programmes**  
**Direction générale de la prévention et du contrôle des maladies infectieuses**  
**Agence de la Santé Publique du Canada**  
130 rue Colonnade, Ottawa, ON, K1A 0K9  
Adresse de courriel: ewa.pyman@canada.ca  
Téléphone: 613-462-5631

**Relié(es) aux finances:**

**Alysse Adam**  
**Agente au programme**  
**Centre de subventions et contributions**  
**Agence de la Santé Publique du Canada**  
120 rue Colonnade, Ottawa, ON, K1A 0K9  
Adresse de courriel: alysse.adam2@canada.ca  
Téléphone: 613-219-4638

**Tout avis au Québec sera adressé à :**

**Andréanne Trottier**  
**Conseillère en biovigilance**  
**Direction de la biovigilance et de la biologie médicale**  
**Direction générale adjointe des services hospitaliers, du médicament et de la pertinence clinique**  
**Direction générale des affaires universitaires, médicales, infirmières et pharmaceutiques Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec**

1075, ch. Ste-Foy, 9<sup>e</sup> étage, Québec, QC, G1S 2M1  
Adresse de courriel: andreanne.trottier@msss.gouv.qc.ca  
Téléphone: 418-266-7527

36.2 L'avis, la demande, la directive ou autre communication sera réputé avoir été reçu dix (10) jours ouvrables, après sa mise à la poste s'il est envoyé par poste recommandée, et le jour ouvrable suivant s'il est envoyé par télégramme ou par télécopieur ou s'il est remis en mains propres.

36.3 Les paiements seront effectués par effet de commerce envoyé au Québec par courrier ordinaire affranchi, à l'adresse indiquée dans la clause 36.1, sauf indication contraire écrite du Québec, ou par tout autre mode de paiement d'usage dans les opérations commerciales.

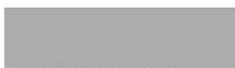
**37. Représentants/Signataires**

37.1 Le présent Accord de contribution a été signé au nom du Québec et au nom de Sa Majesté la Reine du chef du Canada, par leurs représentants dûment autorisés.

**Pour LE GOUVERNEMENT DU QUÉBEC :**

Signé au nom du Sous-ministre adjoint de la Direction générale des affaires universitaires, médicales, infirmières et pharmaceutique Ministère de la Santé et des Services sociaux en date du:

2021-03-29.....  
(date complète)

  
.....  
(signature)

Secrétaire général associé aux Relations canadiennes  
Secrétariat du Québec aux Relations canadiennes

..2021-03-30.....  
(date complète)

  
.....  
(signature)

**Pour le Canada :**

Signé au nom du Canada en date du :  
**31-03-2021**

.....  
(date complète)

  
.....  
(signature)  
**Directrice générale**  
.....  
(titre, en caractères d'imprimerie)

Digitally signed by Bersabel  
Ephrem  
Date: 2021.03.31 11:39:05-04'00'  
Foxit PhantomPDF Version: 10.1.0

**TÉMOIN :** .....  
(signature)  
.....  
(nom, en caractères d'imprimerie)

**Annexe A : Description du projet**

**La surveillance des événements indésirables liés à  
la transplantation au Québec**

Années financières 2020-2021, 2021-2022, 2022-2023  
et 2023-2024

Direction de la biovigilance et de la biologie médicale Direction  
générale des affaires universitaires, médicales, infirmières et  
pharmaceutiques  
Ministère de la Santé et des Services sociaux Québec

Décembre 2020

## 1. Introduction

Le but d'un système de surveillance est d'assurer un recueil standardisé de données pertinentes afin de déterminer les causes des événements indésirables, d'en estimer la fréquence et d'identifier les mesures pouvant les prévenir. Après le scandale du sang contaminé, le Québec s'est doté d'une structure qui visait à mieux encadrer les activités transfusionnelles pour assurer une meilleure sécurité des receveurs. Un élément important de ce processus consistait à mettre en place un système de surveillance des événements indésirables associés à la transfusion. Après avoir mis en place ce système et consolidé celui-ci, la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale a élargi son projet de surveillance des risques associés aux produits biologiques humains. Le ministre de la Santé et des Services sociaux avait d'ailleurs demandé au Comité de biovigilance (alors connu sous l'appellation Comité d'hémovigilance), en 2004, de se pencher sur les risques associés à l'utilisation des cellules, tissus, organes et autres produits biologiques humains puisque l'expertise du comité pouvait être mise à profit pour ces domaines similaires. Désormais, la *Loi sur Héma-Québec et sur le Comité de biovigilance* officialise le mandat élargi du comité.

Le présent projet a pour but poursuivre, voire d'améliorer, les activités de surveillance des effets indésirables associés à la transplantation des cellules, tissus et organes et autres produits biologiques humains au Québec pour les années 2020-2021, 2021-2022, 2022-2023 et 2023-2024.

## 2. But et objectifs

La présente proposition vise à permettre au Québec de continuer à faire évoluer un système de surveillance des risques pour les cellules, tissus et organes tout en contribuant à dresser un état de situation canadien en fournissant à l'Agence certaines données extraites de son propre système. Le Québec souhaitera également mettre en place un processus pour recueillir les événements indésirables qui pourraient être reliés à la transplantation d'organes provenant de donneurs vivants, la bactériothérapie fécale et l'utilisation du lait maternel de banque alors qu'Héma-Québec élargira son offre à plus d'établissements de santé au Québec. La proposition inclut également un aspect d'information/formation/sensibilisation auprès des professionnels qui œuvrent dans ces domaines afin de faciliter l'identification des effets indésirables et leur déclaration. On voudra ultimement développer des méthodes pour atténuer les risques en implantant des changements dans les politiques et procédures appliquées dans les établissements.

## 3. Aperçu du projet

Le Québec a réussi à implanter différents processus de surveillance des événements indésirables associés à l'utilisation des cellules, tissus et organes. Ces projets étaient jusqu'ici exploratoires et mènent tranquillement à l'instauration de pratiques plus systématiques. En plus de bonifier les activités de surveillance actuelles, le Québec doit s'assurer de bien utiliser les données découlant des analyses réalisées pour diminuer les risques associés à l'utilisation des cellules, tissus et organes.

### *Maintien des acquis*

Le gouvernement du Québec a initié des projets et a réussi à obtenir la collaboration des différents acteurs pour la déclaration des événements à une structure centrale. Il souhaite renforcer ces liens afin de continuer la progression de la surveillance. Il veut aussi continuer son association avec l'Agence en transmettant ses données périodiquement et en participant aux rencontres pancanadiennes pour bénéficier des expériences vécues ailleurs au pays.

### *Révision des processus*

Pour améliorer la sécurité de l'utilisation des produits biologiques, la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale doit idéalement standardiser les processus. L'adoption de cadres de référence pour les

différents produits biologiques (dont le lait maternel et la bactériothérapie fécale) facilitera cette normalisation. Des séances de formation et d'information sur les processus standardisés permettront d'uniformiser la déclaration. On verra également à utiliser les systèmes informatiques en place, autant que faire se peut, pour supporter les activités de biovigilance.

#### *Pratiques cliniques*

Ultimement, il est souhaitable que les données de surveillance permettent d'optimiser les pratiques cliniques pour diminuer les risques associés à l'utilisation des produits biologiques humains (cellules, tissus, organes et lait maternel).

#### **4. Plan de travail**

Le **Québec** réalisera les activités suivantes :

TOUS LES ANS :

- assurer le maintien général des systèmes de déclaration (cellules, tissus et organes) et d'y apporter des améliorations en effectuant les suivis appropriés avec les partenaires ;
- assurer l'analyse des données de surveillance des cellules, tissus et organes par les différents partenaires (incluant le recueil de dénominateurs appropriés) ;
- mettre en place un processus pour recueillir les événements indésirables reliés à la transplantation d'organes provenant de donneurs vivants, la bactériothérapie fécale et l'utilisation du lait maternel ;
- assurer la diffusion des données (à l'Agence et au **Québec**) ;
- planifier et tenir des séances d'information, de formation ou de sensibilisation aux différentes tribunes où les acteurs du domaine des cellules, tissus et organes sont présents (congrès, symposium, etc.).

EN 2020-2021 :

- établir un cadre de référence pour la surveillance des événements indésirables associés à l'infusion des cellules souches hématopoïétiques (et assurer l'implantation d'un formulaire standardisé pour la déclaration de ces événements) ;
- établir un cadre de référence pour la surveillance des événements indésirables associés à l'utilisation du lait maternel ;
- élaborer, éditer et diffuser un (des) guide(s) à l'intention des receveurs de cellules, tissus et organes.

EN 2021-2022 :

- rédiger un cadre normatif pour s'assurer que les besoins de traçabilité et de suivi des événements indésirables reliés aux produits biologiques soient facilités dans un système informatique bonifié.

EN 2022-2023 :

- tenir un forum public qui se penchera sur les systèmes de biovigilance existants afin de déterminer les nouvelles orientations à donner aux activités de surveillance au Québec ;
- implanter, dans le processus de biovigilance pour les cellules, tissus et organes, les changements qui découleront du forum public de biovigilance qui sera tenu en 2021 - 2022.

EN 2023-2024 :

- Implanter, dans le processus de biovigilance pour les cellules, tissus et organes, les changements qui découleront du forum public de biovigilance qui sera tenu en 2021 - 2022.

## 5. Indicateurs

L'objectif du projet est d'élaborer une série d'indicateurs qui feront l'objet d'un suivi rigoureux à long terme dans le domaine de la surveillance des événements indésirables liés à la transplantation et, éventuellement, l'objet de déclarations et d'enquête de la part des partenaires.

## 6. Comparaison pancanadienne

Les résultats qui seront présentés dans les différents rapports (intérimaires et final) seront comparés avec les taux pancanadiens et ceux des autres provinces et territoires. Une comparaison avec les données internationales serait également possible si les paramètres de surveillance sont comparables à ce qui a été collecté et analysé au Québec.

## 7. Partenaires

Les partenaires du réseau de surveillance pour les cellules, tissus et organes sont difficiles à identifier précisément alors qu'aucun système officiel de déclaration n'est en place. Les travaux en cours permettront de mieux définir la structure de déclaration devant être mise en place et les partenaires impliqués. Il est certain que les établissements de santé et de services sociaux seront des partenaires de premier plan puisque ce sont eux qui effectueront les déclarations et les enquêtes qui permettent la surveillance provinciale.

Transplant Québec (organes), Héma-Québec (tissus), les laboratoires de thérapie cellulaire, les médecins transplantateurs et le Comité de biovigilance seront aussi des partenaires essentiels qui participeront à la définition des éléments de surveillance des risques associés à la transplantation. Ils contribueront à élaborer un système de surveillance pour la transplantation des cellules, des tissus et des organes.

## 8. Partage et publication des données

Les données de la surveillance au Québec sont transmises à l'ASPC pour compilation au niveau pancanadien. Les données québécoises sont analysées et rendues disponibles via le rapport annuel du Comité de biovigilance.

## 9. Budget

Le budget demandé pour les années financières 2020-2021, 2021-2022, 2022-2023 et 2023-2024 pour le projet du Québec dans le cadre du Programme canadien de la sûreté du sang est de 200 000 \$ par année (total : 800 000 \$) tel que présenté dans l'annexe B. Ce financement permettra au Québec de réaliser ses propres activités de surveillance dans le domaine de la transplantation, de faire évoluer ses projets, processus et systèmes, et de collaborer à la surveillance pancanadienne par la transmission à l'Agence d'un extrait des données qui ne contiennent aucune information nominative. Ce montant constitue le montant maximum alloué par l'Agence et ne représente qu'une partie des coûts réels prévus pour toutes les activités de surveillance effectuées.

## 10. Plan de compte rendu

L'annexe C présente le calendrier des transferts des documents à l'Agence de la santé publique du Canada.

Nom de l'organisme: Budget Gouvernement du Québec  
détaillé : Programme unique Annexe B  
Pour la période du \_\_\_\_\_ au \_\_\_\_\_  
Programme: Sécurité du sang - Transplantation - 1415-HQ-000873

	Exercice financier 2020-2021	Exercice financier 2021-2022	Exercice financier 2022-2023	Exercice financier 2023-2024	Exercice financier	Total
<b>a) Personnel</b>						
Employé(e)s à plein temps	0	0	0	0		0
Employé(e)s à temps partiel	119 560	119 560	119 560	119 560		478 240
Titre du poste						0
						0
Contributions de l'employeur						0
						0
Employé(e)s à contrat	0	0	0	0		0
						0
<b>Sous-total</b>	<b>119 560</b>	<b>119 560</b>	<b>119 560</b>	<b>119 560</b>	<b>0</b>	<b>478 240</b>
<b>b) Déplacements</b>						
Transport	200	200	200	200		800
Hébergement	400	400	400	400		1 600
Repas et frais divers	200	200	200	200		800
						0
<b>Sous-total</b>	<b>800</b>	<b>800</b>	<b>800</b>	<b>800</b>	<b>0</b>	<b>3 200</b>
<b>c) Matériel</b>						
Fournitures de bureau	825	825	825	825		3 300
Matériel d'activités	0	0	0	0		0
Impression	0	0	0	0		0
Frais postaux	0	0	0	0		0
Autres	0	0	0	0		0
						0
<b>Sous-total</b>	<b>825</b>	<b>825</b>	<b>825</b>	<b>825</b>	<b>0</b>	<b>3 300</b>
<b>d) Équipement</b>						
Équipement de bureau	1 460	1 460	1 460	1 460		5 840
Mobilier	0	0	0	0		0
Équipement spécialisé	400	400	400	400		1 600
						0
<b>Sous-total</b>	<b>1 860</b>	<b>1 860</b>	<b>1 860</b>	<b>1 860</b>	<b>0</b>	<b>7 440</b>
<b>e) Location</b>						
Location des locaux	6 355	6 355	6 355	6 355		25 420
						0
<b>Sous-total</b>	<b>6 355</b>	<b>6 355</b>	<b>6 355</b>	<b>6 355</b>	<b>0</b>	<b>25 420</b>
<b>f) Services publics</b>						
Services publics	3 250	3 250	3 250	3 250		13 000
						0
<b>Sous-total</b>	<b>3 250</b>	<b>3 250</b>	<b>3 250</b>	<b>3 250</b>	<b>0</b>	<b>13 000</b>

<b>g) Mesure du rendement et d'évaluation</b>						
Mesure du rendement et d'évaluation	500	500	500	500		2 000
Transfert des connaissances / Diffusion	500	500	500	500		2 000
						0
						0
<b>Sous-total</b>	<b>1 000</b>	<b>1 000</b>	<b>1 000</b>	<b>1 000</b>	<b>0</b>	<b>4 000</b>

<b>h) Autres (précisez)</b>						
1) Support et développement Informatique	65 000	65 000	65 000	65 000		260 000
2) Tenue d'un forum de Biovigilance	0	0	0	0		0
3) Inscription congrès	1 350	1 350	1 350	1 350		5 400
<b>Sous-total</b>	<b>66 350</b>	<b>66 350</b>	<b>66 350</b>	<b>66 350</b>	<b>0</b>	<b>265 400</b>

<b>Coût total du projet</b>						
Financement total de l'ASPC	200 000	200 000	200 000	200 000	0	800 000
Autres sources de revenu (précisez)						
1)						0
2)						0
3)						0
4)						0
5)						0
Total des autres sources de Revenu	0	0	0	0	0	0
<b>Budget total du projet</b>	<b>200 000</b>	<b>200 000</b>	<b>200 000</b>	<b>200 000</b>	<b>0</b>	<b>800 000</b>

AUTHORIZED SIGNATURE

 Signature	2020-12-08 Date
---	--------------------

Note: Pour ajouter des lignes dans le budget détaillé:  
 (1) À l'onglet "Accueil" sous "Cellules", cliquez sur "Insérer" et ensuite sur "Insérer des lignes dans la feuille".

## Annexe C : Échéancier des documents de projet

Surveillance des événements indésirables liés à la transplantation au Québec

2020-2021, 2021-2022, 2022-2023 et 2023-2024

Date	Rapport(s)
Formulaire d'autorisation de signature	<ul style="list-style-type: none"> <li>À la signature de l'accord.</li> </ul>
Avant le 31 mars 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>Envoi des « Prévisions de comptant et état des dépenses trimestrielles » des quatre trimestres précédents à l'Agence de la santé publique du Canada.</li> </ul>
Avant le 31 mars 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>Transmission des données 2019 d'hémovigilance (TTISS) et des erreurs (TESS).</li> </ul>
Avant le 31 mars 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>Présentation d'un rapport intérimaire à l'Agence de la santé publique du Canada – Année 2019-2020.</li> </ul>
1 <sup>er</sup> avril 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>Envoi des « Prévisions de comptant et état des dépenses trimestrielles » des deux trimestres précédents à l'Agence de la santé publique du Canada.</li> </ul>
1 <sup>er</sup> juillet 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>Transmission des dénominateurs et des numérateurs 2020 de surveillance des tissus et des organes.</li> </ul>
1 <sup>er</sup> juillet 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>Présentation d'un rapport intérimaire à l'Agence de la santé publique du Canada – Année 2020-2021.</li> </ul>
1 <sup>er</sup> octobre 2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>Envoi des « Prévisions de comptant et état des dépenses trimestrielles » des deux trimestres précédents à l'Agence de la santé publique du Canada.</li> </ul>
1 <sup>er</sup> avril 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Envoi des « Prévisions de comptant et état des dépenses trimestrielles » des deux trimestres précédents à l'Agence de la santé publique du Canada.</li> </ul>
1 <sup>er</sup> juillet 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Transmission des dénominateurs et des numérateurs 2021 de surveillance des tissus et des organes.</li> </ul>
1 <sup>er</sup> juillet 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Présentation d'un rapport final à l'Agence de la santé publique du Canada – Année 2021-2022.</li> </ul>
1 <sup>er</sup> octobre 2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Envoi des « Prévisions de comptant et état des dépenses trimestrielles » des deux trimestres précédents à l'Agence de la santé publique du Canada.</li> </ul>
1 <sup>er</sup> avril 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>Envoi des « Prévisions de comptant et état des dépenses trimestrielles » des deux trimestres précédents à l'Agence de la santé publique du Canada.</li> </ul>
1 <sup>er</sup> avril 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>Transmission des données 2022 d'hémovigilance (TTISS) et des erreurs (TESS).</li> </ul>
1 <sup>er</sup> juillet 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>Présentation d'un rapport intérimaire à l'Agence de la santé publique du Canada – Année 2023-2024.</li> </ul>
1 <sup>er</sup> octobre 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>Envoi des « Prévisions de comptant et état des dépenses trimestrielles » des deux trimestres précédents à l'Agence de la santé publique du Canada.</li> </ul>
1 <sup>er</sup> avril 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>Envoi des « Prévisions de comptant et état des dépenses trimestrielles » des deux trimestres précédents à l'Agence de la santé publique du Canada.</li> </ul>
1 <sup>er</sup> avril 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>Transmission des données 2023 d'hémovigilance (TTISS) et des erreurs (TESS).</li> </ul>
1 <sup>er</sup> juillet 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>Présentation d'un rapport final à l'Agence de la santé publique du Canada – Année 2023-2024.</li> </ul>
1 <sup>er</sup> octobre 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>Envoi des « Prévisions de comptant et état des dépenses trimestrielles » des deux trimestres précédents à l'Agence de la santé publique du Canada.</li> </ul>

NUMÉRO DE PROJET: 2021-HQ-000119

**PROJET DE BUDGET PRÉVISIONNEL 2021-2022**

**ANNEXE 2 - PRÉVISIONS DE COMPTES ET ÉVALUATION DES DÉPENSES**

**1.1. Services offerts de l'exercice précédent - approuvé par l'ASPC**

**1.2. Engagement de l'exercice en cours**

(Inclut de l'investissement total pour l'exercice en cours)

**2. BUDGET PRÉVISIONNEL**

Prévisions de projet: \_\_\_\_\_ Opérations Québec: \_\_\_\_\_ Titre de programme: \_\_\_\_\_ Exercice financier: \_\_\_\_\_

**3. DÉTAILS DES DÉPENSES**

**D. Révisés de rapports (entière, le cas échéant, tel qu'indiqué dans l'annexe C)**

CATEGORIE	MONTANT DE FONCTIONNEMENT	C.1. FONCTIONNEMENT				C.2. INVESTISSEMENT	C.3. TOTAL	C.4. TOTAL	C.5. TOTAL
		première période de rapport	deuxième période de rapport	troisième période de rapport	quatrième période de rapport				
Personnel									
Matériel									
Équipement									
Loyer									
Services publics									
Production									
Autres (Préciser dans le section D)									
Capital Amortissement / Québec									
<b>TOTAL</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0%</b>	

**4. DÉTAILS DES DÉPENSES "LE TITRE" (ANNEXE D)**

DÉTAILS	1.1 MONTANT (C)	1.2 MONTANT (D)
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

**5. FONCTIONNEMENT PRÉVISIONNEL**

Prévisions de projet: \_\_\_\_\_ Opérations Québec: \_\_\_\_\_ Titre de programme: \_\_\_\_\_ Exercice financier: \_\_\_\_\_

**6. BUDGET PRÉVISIONNEL 2021-2022**

Prévisions de projet: \_\_\_\_\_ Opérations Québec: \_\_\_\_\_ Titre de programme: \_\_\_\_\_ Exercice financier: \_\_\_\_\_