

From: CP / PC (PHAC/ASPC) [mailto:cp-pc@phac-aspc.gc.ca]

Sent: Wednesday, August 28, 2024 10:32 AM

To:

Subject: Update on PHAC's Blood Safety Contribution Program / Mise à jour sur le programme de contribution à la sécurité du sang de l'ASPC

La version française suit

Hello,

I am writing to you today as the Director for the Blood Safety Contribution Program to provide an update on future directions of the program. As you know, blood safety was recognized as a major issue in Canada following the contamination of the Canadian blood supply with the Human Immunodeficiency Virus (HIV) and the Hepatitis C virus, starting in the late 1970s and continuing throughout the 1980s. In response to the 1997 Report of the Commission of Inquiry on the Blood System in Canada by Justice Krever, several initiatives were launched to improve the surveillance of the Canadian blood system. In addition to the establishment of Canadian Blood Services and Héma-Québec and the Health Canada's *Blood Regulations*, the Blood Safety Contribution Program was created.

Through the Blood Safety Contribution Program (BSCP), the Public Health Agency of Canada (PHAC) provides \$2.19M direct funding annually to support the development and enhancement of provincial and territorial systems that monitor adverse events. This voluntary program supplements provincial and territorial transfusion and/or transplantation adverse event surveillance activities. BSCP recipients develop projects to carry out surveillance activities using three systems to monitor adverse events associated with the transfusion of blood, blood products and transplantation of cells, tissues and organs (CTO).

Following a formal evaluation of the program for the period of 2017-18 to 2021-22, findings pointed to the programmatic misalignment between the BSCP objectives and PHAC's priorities. Following recommendations by the Krever Report, the Canadian blood supply is managed and protected by both the Canadian Blood Services and Héma-Québec, who in turn report all unexpected and serious adverse transfusion reactions to Health Canada. The safety and availability of blood and blood products remains essential for health care in Canada. Canada's regulatory oversight of blood safety remains strong under Health Canada's *Blood Regulations* which are unchanged as an obligation for all blood establishments operating in all provinces and territories. Safety requirements for

processing and handling human cells, tissues and organs for transplantation will continue to be subject to the *Safety of Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation Regulations* administered by Health Canada.

Given the Program no longer aligns with PHAC's priorities, we are advising you that **the program will sunset effective April 1, 2026**. Contribution agreements that are already in place for your projects, will remain active until the end of the agreement but no further agreements or extensions will be put in place. We are sharing this early notice, to give you ample time to be able to transition your project priorities and activities.

Please note that blood regulatory functions, carried out by Health Canada, will not change:

- The Regulations for blood and blood products for transfusion and CTO for transplantation will NOT be impacted.
- All mandatory investigation and reporting to Health Canada of unexpected and serious adverse transfusion recipient and donor reactions, unexpected serious adverse reactions in transplant recipients suspected to involve transmission of an infectious disease or agent, as well as serious errors and accidents, will continue to be required.
- Canada's regulatory oversight for product safety of blood and blood components for transfusion and CTO for transplantation in Canada remains a key priority of the Government of Canada.

We understand that this program closure may create challenges for you and your team. To support a smooth transition we would like to keep communication channels open. PHAC will continue to work with stakeholder and program partners to support this transition. Subsequent to this email, you will receive an invitation to attend a technical briefing where PHAC program officials will provide further details and respond to any questions you may have.

Although we are ending the program, we want to express our sincere appreciation for your dedication and collaboration and we are deeply appreciative of your ongoing efforts as we collectively work to finalize the close out planning from now until 2026.

Semhar Zerat, A/Director

Programs and Partnerships Division

Center for Communicable Diseases and Infection Control

Infectious Disease and Vaccination Programs Branch

Bonjour,

En tant que directeur du programme de contribution à la sécurité du sang, je vous écris aujourd'hui pour vous aviser des orientations futures du programme. Comme vous le savez, la sécurité du sang a été reconnue comme un problème majeur au Canada à la suite de la contamination de l'approvisionnement en sang canadien par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et le virus de l'hépatite C, qui a commencé à la fin des années 1970 et a persisté tout au long des années 1980. En réponse au rapport de 1997 de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada, rédigé par le juge Krever, plusieurs initiatives ont été lancées pour améliorer la surveillance du système canadien d'approvisionnement en sang. Outre la création de la Société canadienne du sang et d'Héma-Québec et le *Règlement sur le sang* de Santé Canada, le programme de contribution à la sécurité du sang a été créé.

Dans le cadre de ce programme, l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) fournit un financement direct de 2,19 millions de dollars par an pour soutenir le développement et l'amélioration des systèmes provinciaux et territoriaux de surveillance des événements indésirables. Ce programme volontaire complète les activités provinciales et territoriales en matière de surveillance des événements indésirables liés à la transfusion ou aux greffes. Les bénéficiaires du programme élaborent des projets visant à mener des activités de surveillance à l'aide de trois systèmes afin de contrôler les événements indésirables associés à la transfusion de sang, de produits sanguins et à la transplantation de cellules, de tissus et d'organes (CTO).

À la suite d'une évaluation formelle du programme pour la période allant de 2017-2018 à 2021-2022, les conclusions ont mis en évidence le décalage entre les objectifs du programme et les priorités de l'ASPC. Conformément aux recommandations du rapport Krever, l'approvisionnement en sang du Canada est géré et protégé conjointement par la Société canadienne du sang et Héma-Québec, qui rendent compte à leur tour à Santé Canada de toutes les réactions transfusionnelles inattendues et graves. La sécurité et la disponibilité du sang et des produits sanguins reste essentiel pour les soins de santé au Canada. La surveillance réglementaire de la sécurité du sang au Canada reste forte en vertu du *Règlement sur le sang* de Santé Canada, qui constitue une obligation inchangée pour tous les établissements de transfusion sanguine opérant dans toutes les provinces et tous les territoires. Les exigences de sécurité relatives au traitement et à la manipulation des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation continueront d'être

soumis au *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*, administré par Santé Canada.

Étant donné que le programme ne correspond plus aux priorités de l'ASPC, nous vous informons qu'il prendra **fin le 1er avril 2026**. Les accords de contribution déjà en place pour vos projets resteront actifs jusqu'à la fin de l'accord, mais aucun autre accord ou prolongation ne sera mis en place. Nous vous faisons part de cet avis anticipé afin de vous donner suffisamment de temps pour vous permettre de modifier les priorités et les activités de votre projet.

Veuillez noter que les fonctions du *Règlement sur le sang*, exercées par Santé Canada, demeureront inchangées :

- Le règlement sur le sang et les produits sanguins gouvernant la transfusion et la transplantation des CTO ne sera pas affecté.
- Toutes les déclarations obligatoires concernant les réactions indésirables graves et inattendues chez les receveurs de la transfusion et les donneurs, les réactions graves et inattendues chez un receveur de greffe soupçonnées de transmettre une maladie infectieuse, ainsi que les erreurs et accidents graves, continueront à être exigées et à être communiquées à Santé Canada.
- La surveillance réglementaire de la sécurité des produits sanguins et des composants sanguins destinés à la transfusion et des CTO destinés à la transplantation au Canada, reste une priorité essentielle du gouvernement canadien.

Nous comprenons que cette fermeture de programme peut créer des difficultés pour vous et votre équipe. Pour que la transition se fasse en douceur, nous souhaitons que les canaux de communication restent ouverts. L'ASPC continuera à travailler avec les parties prenantes et les partenaires du programme pour soutenir cette transition. Suite à ce courriel, vous recevrez une

invitation à assister à une séance d'information technique au cours de laquelle les responsables du programme de l'ASPC vous fourniront de plus amples renseignements et répondront à toutes vos questions.

Bien que nous mettions fin au programme, nous tenons à vous exprimer notre sincère reconnaissance pour votre dévouement et votre collaboration, et nous apprécions vivement vos efforts continus alors que nous travaillons collectivement à mettre au point la planification de la clôture du programme d'ici à 2026.

Semhar Zerat, Directrice p.i.

Division des programmes et des partenariats

Centre de la lutte contre les maladies transmissibles et le contrôle des infections

Direction générale des programmes des maladies infectieuses et de vaccination

Agence de la santé publique du Canada, Gouvernement du Canada