



CHAMBRE DES COMMUNES
HOUSE OF COMMONS
CANADA

44^e LÉGISLATURE, 1^{re} SESSION

Comité permanent de la santé

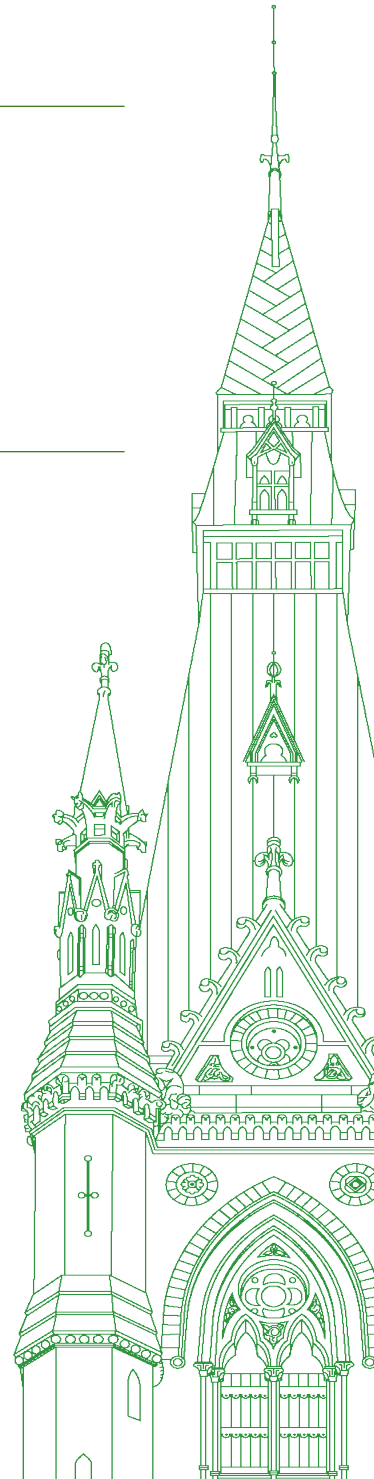
TÉMOIGNAGES

NUMÉRO 063

PARTIE PUBLIQUE SEULEMENT - PUBLIC PART ONLY

Le mardi 25 avril 2023

Président : M. Sean Casey



Comité permanent de la santé

Le mardi 25 avril 2023

• (1105)

[Traduction]

Le président (M. Sean Casey (Charlottetown, Lib.)): Je déclare la séance ouverte. Bienvenue à la 63^e réunion du Comité permanent de la santé de la Chambre des communes.

Nous entamons aujourd'hui notre étude sur le registre de surveillance des instruments médicaux — implants mammaires — avec un exposé des fonctionnaires du ministère pendant la première heure. Nous passerons ensuite à huis clos pendant la deuxième heure pour discuter des travaux du Comité.

Conformément à notre motion de régie interne, j'informe le Comité que tous les participants à distance ont complété leurs tests de connexion requis.

À titre d'information, j'aimerais vous aviser, chers témoins, que nous avons une convention au Comité. Il se peut qu'un député vous interrompe si votre réponse est plus longue que la question. Je vous prierais d'être brefs dans vos réponses lorsque les questions sont succinctes, si possible. Nous pouvons faire preuve d'une certaine souplesse, mais je voulais que vous soyez au fait de notre façon de procéder.

Nous accueillons aujourd'hui David Boudreau du ministère de la Santé, qui est directeur général de la Direction des instruments médicaux de la Direction générale des produits de santé et des aliments; Abigail Carter-Langford d'InfoRoute Santé du Canada, qui est chef de la sécurité et de la protection des renseignements personnels; et Juliana Wu de l'Institut canadien d'information sur la santé, qui est directrice des services d'information sur les soins ambulatoires et de courte durée.

Je vous remercie tous d'être parmi nous aujourd'hui pour entamer cette étude.

Nous allons commencer par vous, monsieur Boudreau. Vous disposez de cinq minutes pour vos remarques liminaires. Allez-y, je vous prie.

[Français]

M. David Boudreau (directeur général, Direction des instruments médicaux, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé): Monsieur le président, je vous remercie de m'avoir donné l'occasion aujourd'hui de faire le point sur le travail accompli par Santé Canada en tant qu'organisme de réglementation des instruments médicaux pour assurer la sûreté des implants mammaires au Canada. Nous reconnaissons que la sûreté de ces implants est importante.

Aujourd'hui, j'aimerais vous parler du rôle de Santé Canada dans la réglementation des instruments médicaux, de certaines considérations relatives à un registre des implants mammaires et, enfin, des

mesures prises par le ministère pour améliorer la sûreté des implants mammaires et atténuer les risques qui y sont associés.

En vertu de la Loi sur les aliments et drogues et du Règlement sur les instruments médicaux, Santé Canada a la responsabilité réglementaire de s'assurer que les instruments présents sur le marché canadien répondent aux exigences applicables en matière de qualité, de sûreté et d'efficacité. Nous effectuons ces vérifications avant l'homologation et nous continuons notre surveillance une fois qu'ils sont sur le marché.

Les fabricants d'instruments médicaux doivent se conformer aux exigences de sûreté, d'efficacité et de qualité pour pouvoir vendre leurs instruments au Canada. Lorsque nous délivrons une homologation pour un instrument, cela signifie que les risques ont été réduits autant que possible et que les avantages l'emportent sur les risques. Lorsque le risque augmente, ou qu'un nouveau risque lié à un instrument médical homologué est découvert, Santé Canada prend les mesures qui s'imposent.

Notre travail est soutenu par les nouvelles dispositions du Règlement qui sont entrées en vigueur en 2019 et en 2021. Elles comprennent la déclaration obligatoire des incidents liés aux instruments médicaux par les hôpitaux et le renforcement de la surveillance post-commercialisation, par exemple en exigeant des titulaires d'homologation des sommaires qui évaluent le profil des risques et des avantages de leurs instruments médicaux.

Il est important de noter que la prestation des soins de santé et la réglementation des professionnels de la santé relèvent de la compétence des provinces et des territoires. Santé Canada ne fournit pas de conseils médicaux aux individus et ne réglemente pas la pratique médicale des médecins.

J'aimerais maintenant aborder le concept d'un registre pour les implants mammaires. Si les registres sont souvent utilisés pour soutenir la recherche, ce n'est pas un mécanisme couramment utilisé pour surveiller la sûreté des instruments médicaux. Le Registre canadien des remplacements articulaires est le seul registre connu d'instruments médicaux au Canada. Il soutient la recherche clinique et est géré par l'Institut canadien d'information sur la santé.

Un registre des implants mammaires pourrait être proposé à deux fins distinctes. Il pourrait servir à appuyer les notifications relatives à la sûreté des patientes, également appelées « suivi et traçabilité », ou avoir une finalité de recherche, ou les deux.

Santé Canada a participé à un échange Meilleurs Cerveaux qui s'est penché sur la question d'un registre pour les implants mammaires. La discussion a mis en évidence la complexité d'un tel registre et il n'y a pas eu de consensus concernant les prochaines étapes. Des défis potentiels ont été mentionnés, concernant notamment la protection de la vie privée, le partage des données liées à la gestion des informations de santé personnelle, ainsi que le rôle des cliniques privées qui détiennent la plupart de ces informations de santé.

Même en l'absence d'un registre, les données dont dispose Santé Canada grâce aux rapports d'incidents liés aux instruments médicaux et la littérature scientifique nous ont permis de prendre des mesures décisives lorsque cela s'avérait nécessaire.

Voici quatre mesures concrètes que Santé Canada a prises pour améliorer la sûreté et atténuer les risques: suspendre les homologations d'implants mammaires très texturés en raison d'un risque accru découvert à la suite de la réalisation, en 2017, en 2019 et en 2022, d'évaluations du risque associé aux implants mammaires; demander des rapports annuels aux fabricants afin de découvrir les risques nouveaux ou croissants; demander des mises à jour de l'étiquetage des implants mammaires, y compris une liste de contrôle pour la prise de décision des patientes; et partager des informations sur les implants mammaires avec le public au moyen de différents outils sur notre site Web et d'un service d'abonnement.

De plus, à la suite de l'annonce en décembre 2018 du Plan d'action de Santé Canada sur les instruments médicaux, le ministère a créé en 2019 le Comité consultatif scientifique sur les produits de santé destinés aux femmes. Les délibérations de ce comité nous ont permis de recueillir de l'information sur les implants mammaires, y compris des témoignages de patientes.

Ces mesures concernant les implants mammaires représentent un investissement important dans les activités d'évaluation et de gestion des risques du ministère et vont au-delà de ce qui est généralement réalisé pour gérer les risques liés à d'autres instruments médicaux.

Je voudrais terminer en remerciant le Comité de mener cette étude et d'avoir invité le gouvernement canadien à faire part de ses observations.

Merci, monsieur le président.

• (1110)

Le président: Merci, monsieur Boudreau.

[Traduction]

Nous allons maintenant passer à Abigail Carter-Langford d'InfoRoute Santé du Canada.

Allez-y, je vous prie.

Mme Abigail Carter-Langford (chef de la sécurité et de la protection des renseignements personnels, InfoRoute Santé du Canada): Mme Wu va commencer.

Merci.

Le président: Merci.

Je cède donc la parole à Juliana Wu, qui est directrice des services d'information sur les soins ambulatoires et de courte durée. Allez-y, je vous prie.

Mme Juliana Wu (directrice, Services d'information sur les soins ambulatoires et de courte durée, Institut canadien d'information sur la santé): Bonjour à tous.

Je vous remercie de me donner l'occasion de comparaître devant vous aujourd'hui avec mes collègues de Santé Canada et d'InfoRoute Santé du Canada pour parler d'un sujet important, soit la sécurité des implants mammaires au Canada.

L'Institut canadien d'information sur la santé, ou ICIS, est une organisation indépendante sans but lucratif qui a été créée par les provinces, les territoires et le gouvernement fédéral il y a près de 30 ans. Notre mandat principal consiste à fournir des informations comparables et exploitables afin d'accélérer l'amélioration des soins de santé, du rendement du système de santé et de la santé des Canadiens.

Nous possédons plus de 30 fonds de données, et notre collecte de renseignements médicaux personnels se limite aux objectifs de notre mandat, qui consiste à mesurer le rendement du système de santé et à rédiger des rapports.

Nous rédigeons entre autres des rapports sur les temps d'attente pour les interventions chirurgicales prioritaires, les dépenses annuelles en santé au Canada, le personnel du système de santé et les répercussions de la COVID-19 sur les divers systèmes de santé au pays. En fin de compte, nous nous efforçons de fournir des informations permettant d'améliorer les systèmes de santé et la santé des Canadiens.

Pour en revenir au sujet qui nous occupe aujourd'hui, je tiens tout d'abord à dire que l'Institut reconnaît l'importance de l'enjeu de la sécurité des implants mammaires pour les Canadiens, et nous espérons que notre expérience de gestion de registre d'instruments médicaux pourra enrichir la discussion.

L'ICIS gère plusieurs registres cliniques, dont le Registre canadien des remplacements articulaires de la hanche et du genou, qui recense plus de 137 000 interventions chirurgicales réalisées chaque année au Canada. Ce registre recueille des informations sur des instruments tels que les hanches et les genoux artificiels de chaque patient.

Il a été créé en 2001 dans le cadre d'une collaboration entre l'ICIS et l'Association canadienne d'orthopédie. Tout a commencé par la contribution volontaire des chirurgiens orthopédistes et a évolué au fil du temps lorsque plusieurs provinces ont rendu obligatoire la transmission des données directement par les établissements de santé.

Il est à noter que ce registre n'est pas un registre des rappels de sécurité. L'ICIS n'a pas été créé ou mandaté pour remplir de telles fonctions liées aux soins. L'objectif de notre registre des remplacements articulaires est de soutenir l'évaluation des coûts et des résultats des instruments médicaux et de faire état des meilleures pratiques cliniques et de la prestation des services pour ces interventions chirurgicales.

Nous gérons plusieurs registres et notre expérience nous permet de croire qu'il faudrait tenir compte de divers enjeux clés pour créer un nouveau registre sur les implants mammaires.

Tout d'abord, il serait très important d'établir des objectifs clairs pour le registre. Le suivi et la traçabilité des implants pour faciliter les avis de rappels de sécurité et l'évaluation des activités de services de santé et des résultats sont deux objectifs fort différents, qui ne sauraient être mis en œuvre et considérés de la même manière.

Ensuite, il est également important de comprendre comment les données peuvent circuler des cabinets de chirurgiens privés aux patients. Nous savons qu'environ 85 % des procédures d'implantations mammaires au Canada sont effectuées dans des cabinets privés. Nous aurions besoin que les prestataires et les patients participent au registre si nous voulons qu'il atteigne ses objectifs en matière de traçabilité. De plus, nous ne disposons pas encore d'un système de collecte et de circulation de données des cliniques privées au Canada. Il faudra donc partir de la base pour établir un cadre législatif et l'infrastructure nécessaire pour un tel système.

Sur ce, je remercie le Comité de s'intéresser à l'ICIS et de m'avoir invitée à comparaître devant vous aujourd'hui. Je serai heureuse de répondre à vos questions.

Merci.

Le président: Merci.

Nous allons maintenant passer à Mme Carter-Langford pendant cinq minutes. Allez-y, je vous prie.

Mme Abigail Carter-Langford: Monsieur le président, je vous remercie vous et les membres du Comité de nous avoir invités à comparaître devant vous pour parler de cet enjeu important pour la santé des femmes.

Chez Inforoute Santé du Canada, nous voulons veiller à ce que tous les Canadiens aient un accès équitable à d'excellents soins de santé et aux renseignements médicaux. Nous croyons qu'un système plus lié et collaboratif est un système qui se porte mieux.

Notre organisation met l'accent sur l'amélioration de l'expérience du patient, l'amélioration de la santé des Canadiens et la valorisation du système de santé à l'échelle nationale. Depuis sa fondation, Inforoute Santé du Canada cherche à établir des normes cohérentes pour les dossiers de santé électroniques. Nous voulons également veiller à ce que les patients puissent accéder à ces dossiers en toute sécurité.

Les Canadiens qui ont accès à leurs renseignements médicaux personnels peuvent mieux gérer leur propre santé. Il est essentiel d'améliorer l'accès aux renseignements médicaux pour que les Canadiens vivent des vies plus saines et heureuses. En ayant plus facilement accès à leurs renseignements médicaux personnels, les patients peuvent mieux suivre et comprendre leur état de santé général, mieux gérer leur santé, avoir des conversations plus informées et productives avec leurs prestataires de soins de santé et réduire le nombre de visites en personne chez le médecin ou à l'urgence. Cela signifie de meilleurs services, une meilleure expérience pour le patient et de meilleurs résultats.

En intégrant la santé numérique dans l'expérience des soins de santé, nous pouvons débloquer des modèles de soins plus efficaces et plus accessibles. Nous pouvons faciliter un partage d'informations plus rapide, plus transparent et plus sûr.

Les chiffres parlent d'eux-mêmes: 44 % de ceux qui ont eu accès à leurs renseignements médicaux personnels ont dit avoir évité au moins une visite en personne chez le médecin ou à l'hôpital. Le pro-

blème, c'est que seul un tiers des Canadiens ont accès à leurs renseignements médicaux par voie électronique.

Pour que davantage de Canadiens puissent accéder à leur dossier, Inforoute Santé du Canada travaille sur une feuille de route pancanadienne qui présentera les mesures concrètes que le gouvernement fédéral, les provinces et les territoires devront prendre pour mettre en place un modèle axé sur le patient pour la gestion de l'accès sûr et sécurisé aux renseignements médicaux.

À cet effet, notre organisation a ciblé un certain nombre de projets à court terme qui, selon nous, nous aideront à atteindre ces objectifs. Nous voulons entre autres nous assurer qu'il soit possible de transférer facilement et en toute sécurité les données des patients d'une base de données à une autre, que ce soit une base de données d'un hôpital, d'une province, ou d'un praticien privé. L'idée serait également de mettre en place un système qui faciliterait le processus de référence et de consultation de spécialistes.

La feuille de route pancanadienne informera et guidera les provinces et les territoires pour que tous cherchent à respecter les mêmes normes. Les provinces et les territoires pourront y aller à leur rythme, mais il y aurait une cohésion dans les normes au pays.

Je remercie le Comité de nous avoir invités à vous faire part de certaines connaissances que nous avons acquises au fil du temps dans le cadre de votre étude, qui porte sur un sujet important, à savoir un registre d'implants mammaires.

Je serai heureuse de répondre à vos questions.

Merci.

• (1115)

Le président: Merci.

[Français]

Le Comité mène cette étude après avoir adopté une motion proposée par M. Thériault.

Monsieur Thériault, comme vous avez changé de place avec M. Kitchen, nous allons commencer par vous, pour six minutes.

M. Luc Thériault (Montcalm, BQ): Merci beaucoup, monsieur le président.

Monsieur Boudreau, quand je vous écoute, j'ai l'impression que Santé Canada fait tout ce qui doit être fait pour assurer la sécurité des femmes. Pourtant, quand je lis la littérature, c'est drôle, mais j'ai l'impression contraire. Par exemple, le 8 septembre 2021, la Food and Drug Administration américaine, la FDA, a jugé que tous les implants, qu'ils soient remplis d'eau saline ou de silicone et qu'ils soient de surface lisse ou texturée, peuvent causer des cancers, comme un lymphome ou des carcinomes squameux.

Qu'avez-vous fait pour vérifier cela depuis?

M. David Boudreau: Nous nous intéressons évidemment de près à tout ce qui se passe à l'international et à ce qu'on découvre sur le plan de la sûreté des implants mammaires. Nous sommes en relation avec nos collègues de la FDA, aux États-Unis, à ce sujet. Au Canada, aucun incident n'a encore été rapporté sur ce type de carcinome. Pour l'instant, nous n'avons pas suffisamment d'éléments ou de signaux pour pouvoir modifier notre interprétation du profil des risques et des avantages de ces instruments.

M. Luc Thériault: Si je comprends bien, rien n'a pu être fait, puisque vous n'avez pas ce qu'il faut pour consigner les choses.

La FDA reconnaît la maladie des implants mammaires. Est-ce que Santé Canada reconnaît aussi cette maladie? Sinon, pourquoi?

M. David Boudreau: Santé Canada mène actuellement une évaluation du risque sur la maladie des implants mammaires. Une évaluation du risque sera publiée dans les prochains mois sur la position canadienne quant à cette maladie, mais, pour l'instant, aucune position n'est partagée sur ce dossier.

M. Luc Thériault: La FDA évalue les mêmes matériaux que vous. Ce que la FDA découvre avec les moyens qu'elle a ne devrait-il pas, selon le principe de précaution, vous amener à agir rapidement?

M. David Boudreau: Nous allons agir rapidement, lorsque nous le jugerons nécessaire, selon notre évaluation des échanges avec nos partenaires internationaux. Pour l'instant, les données ne sont pas suffisantes pour adopter des mesures différentes de celles déjà prises. La surveillance a bien lieu. Les rapports d'incidents sont évalués sur une base régulière par le ministère. Il n'y a pas encore matière à modifier notre approche sur l'homologation des implants mammaires.

M. Luc Thériault: Comme je l'ai mentionné tantôt, parmi les risques liés aux implants mammaires, il est connu qu'il y a notamment des cancers comme des lymphomes et autres. Il est donc essentiel que les femmes soient mises au courant. Or, au Canada, il n'existe pas actuellement de formulaire de consentement uniforme. Les plasticiens peuvent eux-mêmes rédiger leur version d'un consentement éclairé.

Compte tenu du fait qu'on devait interdire l'utilisation de certains implants et de ce que je viens de vous dire à propos de la déclaration de la FDA le 8 septembre 2021, pourquoi Santé Canada n'a-t-il pas été proactif et établi un formulaire de consentement qui permettrait aux femmes et aux plasticiens de cocher ensemble des cases, permettant ainsi un consentement éclairé? Envisagez-vous de le faire à très court terme? Ce n'est pas difficile à faire.

• (1120)

M. David Boudreau: Le ministère s'assure que les fabricants mettent à la disposition des femmes des instructions, ainsi qu'un formulaire, qu'on appelle une liste de contrôle, pour permettre aux femmes d'engager une discussion éclairée avec leur chirurgien ou leur médecin. C'est déjà prévu et les femmes y ont accès.

Santé Canada travaille actuellement à l'élaboration d'une version qui sera également disponible sur son site Web. D'ailleurs, des représentantes de groupes de patientes ont participé à son élaboration. Le formulaire proposera une approche encore plus cohérente et uniforme à l'ensemble des femmes lorsqu'elles voudront, avant l'intervention, avoir cette discussion sur les risques que posent les implants mammaires.

M. Luc Thériault: Vous êtes conscient que la grande majorité des consentements éclairés parlent des effets secondaires potentiels de l'anesthésie et de l'acte chirurgical, mais pas des effets nocifs liés aux implants. Toutes les femmes qui témoignent présentement, et qui ont eu des problèmes 8, 15 et même jusqu'à 20 ans plus tard, ont dit qu'elles n'avaient pas été informées. Est-ce que ça vous préoccupe? Allez-vous y remédier avec un formulaire que vous allez imposer à chacun des actes?

M. David Boudreau: Comme je le disais, nous sommes très préoccupés par ça. À l'heure actuelle, un formulaire et une liste de contrôle accompagnent l'implant lorsqu'il est remis au chirurgien. Il relève d'ailleurs de la pratique de la médecine de s'assurer que la conversation sur les risques que pose l'implant a lieu entre le chirur-

gien et la patiente, et qu'elle couvre non seulement l'intervention chirurgicale, mais aussi les risques que pose l'implant. Dans cette liste de contrôle, déjà remise au chirurgien et à la patiente, on retrouve les risques relatifs au cancer, dont les fameux lymphomes auxquels vous faites référence et qui y sont mentionnés.

Il existe maintenant un encadré sur...

M. Luc Thériault: Vous ne pouvez pas vous assurer que cela se fait. Vous n'avez pas accès à un retour de cette liste.

M. David Boudreau: Il relève vraiment de la pratique de la médecine d'avoir cette conversation entre la patiente et le chirurgien.

M. Luc Thériault: Le formulaire de consentement pourrait être la porte d'entrée à un éventuel registre. On aurait ainsi l'inscription de l'implant utilisé, en plus de s'assurer que la patiente a effectivement donné son consentement malgré les risques élevés. En effet, il ne faut pas oublier que les implants présentent des risques très élevés.

Sans registre, comment peut-on s'assurer 8, 10, 15 ou 20 ans plus tard de pouvoir lier les problèmes de cancer, de lymphomes et autres à l'augmentation mammaire subie toutes ces années plus tôt?

Le président: Monsieur Boudreau, c'est tout le temps de parole alloué à M. Thériault. Donnez-nous une réponse brève, s'il vous plaît.

M. David Boudreau: Il existe déjà une carte d'enregistrement remise au chirurgien ainsi qu'à la patiente. Elle permet à cette dernière de remettre la carte au fabricant et d'en garder une copie afin d'avoir l'information sur l'implant utilisé. Elle permet aussi au fabricant de faire le suivi avec le chirurgien et la patiente, au besoin, s'il y a des rappels ou d'autres éléments du genre.

[Traduction]

Le président: Merci.

Nous allons maintenant passer à Mme Sidhu pendant six minutes. Allez-y, je vous prie.

Mme Sonia Sidhu (Brampton-Sud, Lib.): Merci, monsieur le président. J'aimerais également remercier tous les témoins d'être parmi nous.

Ma première question s'adresse au représentant de Santé Canada. Vous avez parlé d'une liste de contrôle avec mon collègue. Comment Santé Canada veille-t-il à ce que tous les professionnels de la santé qui font des implantations mammaires soient adéquatement formés et qualifiés?

• (1125)

M. David Boudreau: Il n'appartient pas à Santé Canada de déterminer comment s'applique la pratique de la médecine. Cela relève des autorités sanitaires provinciales et territoriales.

Mme Sonia Sidhu: Merci.

Vous avez parlé du Comité consultatif scientifique dans vos remarques liminaires. Pourriez-vous nous parler du rôle de ce comité?

M. David Boudreau: Il s'agit d'un comité consultatif scientifique qui traite des produits de santé féminine. Il a été créé en 2019 après l'histoire sur les instruments implantables qui a fait les manchettes fin 2018. Ce comité est composé de professionnels de la santé, de patientes, et d'intervenants qui s'y connaissent bien en produits de santé féminine.

Le comité a été en mesure de formuler des recommandations à l'intention du ministère sur des questions précises, par exemple en ce qui concerne les implants mammaires et les mailles.

Mme Sonia Sidhu: Merci.

Avez-vous des données sur les complications et les effets indésirables liés aux implants mammaires au Canada?

M. David Boudreau: Le Canada dispose d'un mécanisme de signalement des incidents liés aux instruments médicaux. Les hôpitaux et les fabricants sont tenus de rédiger des rapports d'incidents. Il nous arrive également de recevoir des rapports sur une base volontaire provenant de Canadiens ou d'autres parties. Ces rapports constituent la base du processus de détection des signaux au Canada pour toute question ou tout problème lié aux produits de santé, y compris les instruments médicaux.

Mme Sonia Sidhu: Comment Santé Canada fait-il le suivi de la sécurité des implants mammaires sur le marché?

M. David Boudreau: L'un des mécanismes mis en place pour garantir la sécurité des implants mammaires sur le marché consiste à évaluer les rapports d'incidents déposés auprès du ministère.

Nous continuons aussi à évaluer la littérature scientifique et à travailler de concert avec des partenaires internationaux qui ont eux aussi des mécanismes de rapport d'incidents. Nous sommes à la recherche de littérature dans ce contexte.

Mme Sonia Sidhu: Ma prochaine question s'adresse à la représentante d'Inforoute Santé du Canada. Quels pourraient être les défis ou les limites liés à la mise en œuvre d'un registre central de traçabilité des implants mammaires, et comment pourrait-on les surmonter?

Mme Abigail Carter-Langford: Certains défis sont un peu fondamentaux. Il s'agit de l'un des problèmes les plus complexes de la santé numérique. C'est ce qui est ressorti des discussions entre experts.

Comme l'a dit Mme Wu, les cabinets des praticiens privés sont probablement l'élément le moins lié à l'écosystème plus large de la santé numérique. Il faut s'attarder au premier lien pour veiller à ce que les données des cabinets des chirurgiens privés, où on effectue la majorité de ces procédures, soient facilement accessibles à l'ensemble du système.

Les provinces, Inforoute Santé du Canada et Santé Canada s'efforcent de remédier à ce problème d'information, afin d'avoir une certaine circulation verticale des données et un lien entre le cabinet privé du médecin, qui est rémunéré par le secteur privé, et le reste du système. Si on examine les lacunes qui subsistent au Canada, il s'agit là d'un des éléments essentiels. C'est l'un des éléments de l'équation. On doit veiller à ce que les renseignements soient largement accessibles et puissent être transmis à d'autres. On s'attaque présentement à ce problème, en particulier dans le contexte post-COVID. On comprend à quel point ce type d'information est important. C'est l'une des choses à améliorer.

Il y a également l'enjeu de l'accès du patient à ces renseignements. Comme je l'ai dit, plusieurs initiatives à cet égard sont en cours. Il serait également possible de moderniser les lois, surtout à l'échelle provinciale, pour veiller à protéger davantage le droit des Canadiens d'avoir accès à leurs renseignements médicaux, entre autres par voie électronique.

Il y a également des questions pratiques. On a discuté du consentement. L'infrastructure de données de l'ICIS n'est pas basée sur un

modèle de consentement. On reconnaît l'importance de l'utilisation de ces informations dans le système de santé. Cela dit, sur le terrain, la manière d'obtenir le consentement varie. C'est tout un processus. Il faudrait étudier les taux de consentement attendus pour les femmes qui subissent ces procédures et la façon dont cette information peut être transposée dans des fonds de données plus vastes, comme ceux de l'ICIS ou ceux à l'échelle provinciale.

• (1130)

Mme Sonia Sidhu: Merci.

Souhaitiez-vous ajouter quelque chose?

Mme Abigail Carter-Langford: Si vous me le permettez, je dirais qu'il s'agit d'un problème complexe. Cela dit, c'est un exemple numérique. Nous avons le point de vue d'une feuille de route, et nous pensons que les possibilités d'améliorer la préparation dans l'ensemble du système permettent d'améliorer le cheminement de l'information dans le système jusqu'au patient. Il faut travailler à partir de la base, de concert avec les provinces. Cela nous permettrait de mieux préparer l'instauration d'un tel registre.

Le président: Merci.

Vous disposez de six minutes, monsieur Kitchen.

M. Robert Kitchen (Souris—Moose Mountain, PCC): Merci, monsieur le président. Je remercie également tous les témoins d'être parmi nous. Nous vous sommes très reconnaissants de votre présence et de votre contribution.

Comme vous le savez, notre étude porte sur les instruments médicaux. Vous nous avez fait part de vos différentes réflexions. Si je vous ai bien compris, vous avez dit avoir discuté d'un registre, mais ne pas vraiment avoir pris de décision à ce sujet. Vous avez également parlé de défis associés à un tel registre.

Beaucoup de pays ont instauré un registre dans ce domaine. L'Australie en a instauré un en 2015, par exemple.

Je me demandais si vous vous étiez attardés à ces registres et si vous aviez discuté de possibilités pour le Canada à cet égard avec d'autres pays.

M. David Boudreau: Cette question m'est-elle adressée?

M. Robert Kitchen: Oui, allez-y, monsieur Boudreau.

M. David Boudreau: Nous nous sommes effectivement penchés sur cette question. Lors de l'échange Meilleurs Cerveaux, certains de nos collègues des États-Unis, du Royaume-Uni et des Pays-Bas nous ont parlé de la façon dont ils ont mis en œuvre leur registre et des difficultés qu'ils ont rencontrées. Je vais vous citer quelques éléments concrets qui ont été abordés.

Aux États-Unis, par exemple, le registre est utilisé à des fins de recherche et non de traçabilité. Il n'est pas obligatoire. Essentiellement, les patientes doivent donner leur consentement. Elles ne sont pas obligées de le faire. Le taux de participation est faible aux États-Unis et, pour cette raison, les Américains ne sont pour l'instant pas en mesure d'exploiter pleinement leur registre à des fins de recherche ou de détection des signaux. C'est l'une des choses dont on nous a parlé.

Au Royaume-Uni, par exemple, il y avait déjà un registre dans les années 2000. Il a dû être fermé parce qu'à l'époque, le taux de participation était très faible et qu'il n'était donc pas possible de l'exploiter à des fins de recherche. Ils ont lancé un nouveau registre il y a quelques années. Le principal changement est qu'ils disposent aujourd'hui d'un système unique pour les renseignements relatifs aux patientes. Le système n'est plus décentralisé. Ils ont de meilleures façons de garantir le partage des données et la pleine participation des patientes à leur registre, ce qui n'est pas le cas au Canada.

Nous avons pu en apprendre davantage sur certaines de leurs difficultés, sur leur parcours et sur la manière dont ils ont pu mettre en œuvre leur approche ou, dans certains cas, la modifier complètement.

M. Robert Kitchen: Merci.

Au cours de mes années de pratique, et lorsque j'ai pris ma retraite... Je suis de la vieille école. Je travaille sur papier. Dans mon cabinet, lorsque nous avons commencé à passer à l'ordinateur... Vous en avez un peu parlé: on doit obtenir l'information auprès du praticien et du patient, qui doivent tous deux donner leur consentement.

J'ai vu que certains pays offrent l'option de participer ou non à leur registre, et laissent les personnes décider. Cela pose de gros problèmes du point de vue du consentement. Tout d'abord, si le patient accepte de participer, quels renseignements sont alors protégés? Peut-il se retirer à tout moment? Comment assure-t-on la protection des renseignements personnels? C'est un problème énorme du point de vue du partage des données, sans parler de la recherche.

J'aimerais recueillir des commentaires à ce sujet.

Mme Abigail Carter-Langford: Vous avez en fait bien mieux résumé les problèmes que je n'aurais pu le faire.

C'est là le cœur du problème. Lorsque l'on parle du consentement, il s'agit à la fois d'un acte et d'un processus.

Si l'on examine le soutien des Canadiens à la planification du système de santé et à ce genre de choses, on s'aperçoit qu'il est plutôt élevé, mais qu'il est loin d'être total. Cela tient en grande partie à des questions de confiance et de familiarité. Même dans le cas d'une personne qui consent à son traitement, les choses sont complexes, et c'est là que le processus entre en jeu.

Souvent, l'une des préoccupations que nous entendons dans le cadre de nos conversations est la nécessité d'assurer un équilibre adéquat entre ce que nous demandons au patient du point de vue du consentement et le temps que le clinicien passe avec le patient, les soins étant au cœur de cette conversation.

Un certain nombre de considérations procédurales entrent en ligne de compte lorsqu'il s'agit de demander le consentement dans la création d'un registre comme celui-ci. Du point de vue de la documentation, ce serait peut-être plus pertinent pour l'envoi d'avis aux patientes, par exemple si elles acceptent de recevoir des renseignements sur leurs implants et sur l'avenir de ce dispositif que pour la planification du système de santé, car un taux — et Mme Wu peut en parler beaucoup plus directement — de probabilité de consentement inférieur à 100 % aurait une incidence sur la qualité du registre qui en résulterait.

• (1135)

M. Robert Kitchen: Merci.

Madame Wu, vous pourrez peut-être aussi parler de cette question, mais je vais ajouter un autre aspect, car vous avez un peu parlé du registre des remplacements articulaires. Nous parlions plus particulièrement des hanches et des genoux, ou est-ce uniquement pour les hanches? Est-ce que cela comprend les genoux?

Mme Juliana Wu: Le registre comprend les hanches et les genoux.

M. Robert Kitchen: Les hanches et les genoux. D'accord.

Il s'agit de ces données, de ces renseignements, et j'aimerais que vous nous en disiez plus à ce sujet.

Mme Juliana Wu: Oui, et je peux également formuler quelques commentaires sur la question du consentement.

Compte tenu de son rôle en matière de gestion du rendement et d'analyse statistique du système de santé, l'Institut canadien d'information sur la santé est en mesure de recueillir un grand nombre de données sans le consentement du patient et principalement aux fins régies par les lois liées à l'information sur la santé et à la protection de la vie privée des provinces, ou par les lois du secteur public. L'idée de faire passer le consentement du patient d'un cadre privé à un organisme comme l'Institut canadien d'information sur la santé ou tout autre organisme pose problème à l'heure actuelle. Je ne pense pas que ce soit vraiment possible.

Le Registre canadien des remplacements articulaires est un registre des prothèses de la hanche et des articulations. Il était à l'origine fondé sur la participation des chirurgiens. Il était donc initialement facultatif, et, pour être honnête, les premières années, nous avons eu du mal à assurer une couverture suffisante, car il n'y avait pas d'obligation. Ce n'est que lorsque plusieurs provinces ont commencé à rendre la transmission des données sur ces opérations à l'Institut canadien d'information sur la santé obligatoire que nous avons vu la couverture passer à 73 ou 74 %. Évidemment, sans une couverture suffisante, les données ne peuvent même pas servir à signaler des choses, et elles ne sont pas suffisantes pour effectuer un rappel de sécurité si la participation n'est pas totale.

Tout est lié. Il est très difficile d'obtenir le consentement des patients, de mettre en place l'infrastructure des fournisseurs qui recueillent le consentement, de maintenir et de gérer le retrait du consentement si les patients changent d'avis. Il est également difficile de déterminer la façon dont cette gouvernance va passer du patient au chirurgien privé et à l'organisme qui héberge les données.

Le président: Merci, madame Wu.

Monsieur Davies, vous avez six minutes. Allez-y.

M. Don Davies (Vancouver Kingsway, NPD): Merci, monsieur le président, et merci aux témoins d'être présents.

Monsieur Boudreau, j'aimerais commencer par vous. Pouvez-vous confirmer combien de patientes canadiennes ont été touchées par des rappels d'implants mammaires ces 10 dernières années?

M. David Boudreau: Le ministère ne détient pas ces renseignements. Ce sont les provinces et les territoires qui communiquent les renseignements relatifs aux patients. Nous communiquons les risques sur notre site Web, de manière à les diffuser largement aux professionnels de la santé et aux Canadiens, et nous avons...

M. Don Davies: Je me permets de vous interrompre, je parlais des rappels.

M. David Boudreau: Oui, les rappels sont donc...

M. Don Davies: Votre agence ne...? N'êtes-vous pas responsables de la réglementation des dispositifs médicaux?

M. David Boudreau: Nous sommes responsables de la réglementation des dispositifs médicaux et nous communiquons les rappels sur notre site Web. Il appartient ensuite aux fabricants et aux professionnels de la santé de communiquer directement avec les patients. Le ministère ne détient pas de renseignements sur les patients.

M. Don Davies: Je pense qu'il serait juste de dire qu'au Canada, nous n'avons aucune idée, au niveau national, du nombre de rappels d'implants mammaires survenus au cours d'une année donnée.

M. David Boudreau: Excusez-moi. J'aimerais juste préciser les choses.

Nous sommes au fait des rappels. Nous savons donc pour quels dispositifs et pour quelles raisons ils ont lieu, mais nous ne savons pas quels patients sont touchés.

M. Don Davies: Vous ne savez pas combien il y en a eu. Est-ce exact? D'accord.

Une enquête menée en 2018 par le *Toronto Star* et CBC/Radio-Canada a révélé des données fédérales inédites indiquant qu'au moins 1 400 Canadiens étaient décédés au cours de la décennie précédente des suites d'incidents liés à différents dispositifs médicaux, et que 14 000 autres personnes avaient été blessées. Pouvez-vous confirmer le nombre de blessures et de décès liés aux implants mammaires qui ont été signalés au Canada au cours des 10 dernières années?

• (1140)

M. David Boudreau: Nous disposons de ces renseignements. Je ne les ai pas sur moi, mais nous pourrions vous transmettre ces chiffres.

M. Don Davies: Puis-je vous demander d'envoyer ces renseignements au Comité? Je vous remercie.

Je pense que mon ami, M. Thériault, a parlé du lien entre les implants mammaires et les cancers. Je connais mieux le lien entre les fuites d'implants mammaires et les maladies auto-immunes qui y sont associées. Votre organisme a-t-il une idée du nombre d'incidents survenus au Canada à la suite de fuites de ces implants et du nombre d'allégations de maladies auto-immunes qui pourraient être associées à ces fuites?

M. David Boudreau: Là encore, il s'agit de renseignements que nous pourrions trouver et fournir au Comité.

M. Don Davies: Merci.

Mon collègue, M. Kitchen, a mentionné d'autres pays qui ont mis en place des registres d'implants mammaires. D'après mes recherches, l'Australie, l'Allemagne, l'Italie, les Pays-Bas, la Suède et le Royaume-Uni ont tous mis en place des registres d'implants mammaires. Je pense que vous en avez parlé, monsieur Boudreau, mais est-ce que Santé Canada a évalué l'efficacité de ces registres d'implants mammaires dans ces pays et y a-t-il des pratiques exemplaires que le Canada pourrait adopter?

M. David Boudreau: Oui, nous nous sommes penchés sur la question. Tout récemment, comme je l'ai dit, en mars 2023, nous avons participé à cet échange Meilleurs Cerveaux dans le cadre duquel nous avons discuté avec les États-Unis, le Royaume-Uni et les Pays-Bas. Ils nous ont fourni des renseignements sur la manière dont ils ont réussi à mettre en œuvre leur registre dans leur pays.

M. Don Davies: Dans le rapport d'étape du Plan d'action sur les dispositifs médicaux de 2021, Santé Canada a noté que la déclaration obligatoire et l'élargissement du Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux n'avaient pas encore été étendus aux cliniques privées. Je pense que ce point a été abordé. Étant donné que les procédures médicales utilisant des implants mammaires sont le plus souvent effectuées dans des cliniques privées, pourquoi ne sont-elles pas couvertes par ces mesures?

M. David Boudreau: Le Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux ne concerne pour l'instant que les hôpitaux. Le ministère va étudier la possibilité de l'étendre aux cliniques privées. Pour l'instant, aucune décision n'a été prise à ce sujet.

M. Don Davies: J'essaie de comprendre pourquoi. Il ne s'agit pas d'une question de compétence, car les hôpitaux sont réglementés par les provinces. Pourquoi étendre la déclaration obligatoire dans le secteur qui ne pratique pas le plus d'implants? Pourquoi ne pas commencer par les endroits où l'on sait que des implants mammaires sont pratiqués?

M. David Boudreau: L'élargissement de la déclaration obligatoire aux hôpitaux n'était pas nécessairement axé sur les implants mammaires. Elle concernait également la déclaration des effets indésirables des médicaments et des dispositifs médicaux, c'est-à-dire des produits de santé de façon plus générale. C'est ce qui a motivé le ministère à commencer par les hôpitaux. Il pourrait y avoir des élargissements à l'avenir, mais ce n'est pas prévu pour l'instant.

M. Don Davies: Des documents obtenus par CBC News indiquent que le gouvernement fédéral hésite depuis des décennies à créer un registre des dispositifs médicaux. CBC a écrit:

Dans un échange de lettres datant de 1988, le ministère fédéral Santé et Bien-être social Canada, le prédécesseur de Santé Canada, a déclaré qu'il envisageait de créer un registre national des implants mammaires, mais il a averti que « les coûts pourraient être considérables ».

Pouvez-vous confirmer le coût estimé par Santé Canada de la création d'un registre national des implants mammaires et si ces coûts sont encore un obstacle majeur à cette création?

M. David Boudreau: La question du coût est un aspect que le ministère n'a pas examiné. Il y a tant d'autres points à éclaircir avant de se pencher sur la question du coût. Tout d'abord, quelle institution fédérale serait la mieux placée pour mettre en place un registre? De quel type de registre s'agirait-il? Servirait-il à des fins de recherche ou de traçabilité? Il y a ensuite la participation des autorités sanitaires provinciales et territoriales, etc.

Je pense qu'avec toutes ces considérations, à l'heure actuelle, il n'est pas possible de connaître le coût. Ce que nous savons, cependant, c'est que cette opération serait assez coûteuse.

Ma collègue de l'Institut canadien d'information sur la santé pourrait peut-être fournir davantage de renseignements sur les coûts liés au seul registre dont nous disposons pour les dispositifs médicaux.

Mme Juliana Wu: Je ne pense pas non plus pouvoir me prononcer sur l'estimation des coûts, parce qu'il y a un travail de base important à effectuer auparavant.

Le président: Merci.

Monsieur Jeneroux. Vous avez cinq minutes. Allez-y.

M. Matt Jeneroux (Edmonton Riverbend, PCC): Merci, monsieur le président.

Je pense que je vais rebondir sur cette question. Ce n'était pas ma première question, mais je vais la poser.

Le ministère, l'Institut canadien d'information sur la santé ou l'Inforoute ont-ils effectué une analyse économique de ce que coûterait ou pourrait coûter la création de ce registre?

Je vais commencer par vous, madame Carter-Langford.

• (1145)

Mme Abigail Carter-Langford: Non.

M. Matt Jeneroux: Monsieur Boudreau?

M. David Boudreau: Comme je l'ai dit, monsieur le président, nous n'en sommes pas encore à discuter des coûts. Nous n'avons pas déterminé, par exemple, quelle institution fédérale serait en mesure de le faire. Il y a tellement d'autres facteurs liés à la complexité de cette tâche qui ont été abordés par mes collègues ici que...

M. Matt Jeneroux: Monsieur le président, c'est une façon très longue de répondre « non ».

Madame Wu, vous n'avez rien fait...

Mme Juliana Wu: C'est exact.

M. Matt Jeneroux: Excusez-moi, mais cette question fait l'objet d'un projet de loi d'initiative parlementaire depuis 2004. On pourrait s'attendre à ce que quelqu'un ait mené une analyse économique de ce que cela pourrait coûter. Je vous laisse avec ce commentaire. Nous allons rédiger un rapport à ce sujet et le soumettre.

Dans un rapport de presse de 2019, le président de la Société canadienne des chirurgiens plasticiens de l'époque a déclaré que cet organisme estimait qu'un système de suivi des implants mammaires était nécessaire.

Je vais commencer par vous, monsieur Boudreau. Pensez-vous qu'il s'agit d'un problème? Pensez-vous qu'il y a des femmes qui souffrent en ce moment à cause de ce problème? Un simple oui ou non est aussi...

M. David Boudreau: Nous sommes assurément préoccupés par la santé des Canadiennes et des femmes qui portent des implants mammaires.

M. Matt Jeneroux: Je pense que c'est oui. Je vais dire que c'est un oui.

Madame Carter-Langford, pensez-vous qu'il s'agit d'un problème auquel les femmes sont confrontées?

Mme Abigail Carter-Langford: Je ne sais pas si je possède une expertise suffisante dans le domaine des registres d'implants mammaires pour me prononcer sur le lien entre un registre d'implants mammaires et la santé des Canadiennes. Il ne fait aucun doute qu'Inforoute Santé du Canada se préoccupe de la santé des femmes et des Canadiens en général.

M. Matt Jeneroux: Madame Wu, pensez-vous qu'il s'agit d'un problème?

Mme Juliana Wu: J'ai entendu des patientes qui avaient une expérience vécue, mais le lien avec un registre ou d'autres mesures reste à déterminer.

M. Matt Jeneroux: Je suppose que c'est oui pour tout le monde.

Je crois que la plupart des gens autour de cette table conviennent qu'il y a des femmes qui souffrent, et il est malheureux que rien ne soit en place jusqu'ici. Peu importe les raisons au sein du gouverne-

ment, à l'échelle provinciale, territoriale ou autre, je pense que nous devons faire preuve de compassion, car il y a des femmes qui souffrent en ce moment à cause de cette situation. C'est depuis 2004 que nous, les parlementaires, soulevons ce genre de questions pour essayer de trouver une solution.

Monsieur Boudreau, en ce qui concerne certaines de vos observations préliminaires sur la finalité du registre, à savoir la recherche ou le suivi — je pense aux notifications relatives à la sûreté des patients —, les deux me semblent légitimes. Je pense que l'une ou l'autre de ces finalités et, de préférence, les deux seraient des raisons suffisantes pour mettre en place ce registre.

L'association appuie évidemment cette idée. Comme on l'a dit, en 2019, la Société canadienne des chirurgiens plasticiens a déclaré que ce serait utile. Santé Canada semble avoir entrepris, depuis 2018, un certain nombre de ces réformes.

J'aimerais d'abord connaître votre opinion, monsieur Boudreau, sur la façon la plus rapide de mettre en œuvre un tel registre. Faut-il s'adresser directement à la Société canadienne des chirurgiens plasticiens et lui dire, comme aux États-Unis, qu'elle est responsable de cette question et que nous l'aiderons dans la mesure du possible, ou faut-il plutôt s'adresser aux provinces? Quel est le moyen le plus efficace et le plus rapide de s'y prendre?

M. David Boudreau: J'aimerais apporter une précision.

Il est faux de dire que nous n'avons rien fait. Nous avons pu fournir davantage de renseignements sur le site Web de Santé Canada au sujet des risques. Nous avons pu rencontrer les membres du Comité consultatif scientifique sur les produits de santé destinés aux femmes et faire des mises à jour claires, par exemple, au moyen d'un blogue de données, sur les implants mammaires et le cancer. Nous avons également pu travailler sur la liste de contrôle pour les patients.

Quant à la question de savoir ce qu'il nous faudrait pour mettre en place un registre, nous avons pu en discuter tout à l'heure en évoquant toutes les complexités liées au partage des données et à la confidentialité des renseignements, comme mes collègues vous l'ont également mentionné.

• (1150)

M. Matt Jeneroux: Il y a un blogue et une liste de contrôle, tout cela depuis 2004. Je ne pense pas que ce soit nécessairement la faute de M. Boudreau, et je ne veux pas m'en prendre à vous, monsieur Boudreau, mais cela dure depuis longtemps, et force est de constater que ce sont les seules mesures qui semblent avoir été prises dans ce dossier.

Je félicite d'ailleurs M. Thériault d'avoir proposé cette étude.

Le président: Merci.

M. David Boudreau: Monsieur le président, ce n'est pas tout. Je pourrais m'étendre sur le sujet, mais on m'a également demandé de donner des réponses très brèves. Si vous voulez que j'en parle plus longuement, je peux le faire et fournir plus d'information...

Le président: M. Jowhari pourra vous donner cette possibilité.

Monsieur Jowhari, vous avez la parole pour les cinq prochaines minutes.

M. Majid Jowhari (Richmond Hill, Lib.): Merci, monsieur le président, et merci aux témoins.

Dans le même ordre d'idées, Mme Wu nous a dit qu'il fallait effectuer un important travail de base avant d'envisager la création du registre.

Ensuite, je vous ai entendu dire, monsieur Boudreau, qu'un registre pourrait remplir deux fonctions différentes. L'une pour la recherche et l'autre pour ce que l'on appelle le suivi et la traçabilité, c'est-à-dire pour les rappels.

Par ailleurs, madame Carter-Langford, vous nous avez parlé de la nécessité d'intégrer toutes ces données entre les praticiens en cabinet privé et les patients, qui, espérons-le, choisiront d'y participer afin que les chiffres soient élevés, en plus de tenir compte des renseignements recueillis et transmis par les provinces.

Cette question semble donc avoir fait l'objet de beaucoup de discussions et de réflexions au sein des trois organismes. Pourtant, aucune mesure concrète n'a été prise.

Quand je vois que nous n'avons qu'un seul registre, celui des remplacements articulaires... Je songe aux nombreux autres implants que l'on utilise dans le corps humain. J'ai été opéré de la cataracte. On m'a posé une nouvelle lentille dans l'œil. L'implant a fait l'objet d'un rappel, si bien que j'ai dû subir une autre opération. Le gouvernement n'a fourni aucune information. J'ai simplement reçu un appel, et ma vue avait déjà commencé à se détériorer.

Voilà pour la mise en contexte. Le fait est que nous avons vraiment besoin d'un objectif clair. Or, pourquoi ces deux objectifs — d'une part, le suivi et la traçabilité et, d'autre part, la recherche — semblent-ils si contradictoires qu'ils ne peuvent pas coexister dans un registre ayant une double finalité? Qu'est-ce qui est si fondamentalement différent entre les deux pour que nous ne puissions pas les concilier dans un seul registre?

Cette question s'adresse à quiconque veut bien y répondre.

Mme Juliana Wu: Je peux commencer.

Je pense qu'il est possible de mettre en place un seul registre à double finalité. La question fondamentale est de savoir comment les renseignements et les données vont circuler. Pour ce faire, il faut un examen législatif, notamment en ce qui concerne la protection des renseignements personnels. Cela permettrait également de déterminer à quel organisme confier cette tâche.

Le défi que représentent les rappels de sécurité par rapport à la recherche... Si l'on prend l'exemple de l'Institut canadien d'information sur la santé, cet organisme pourrait tenir un registre axé sur la recherche et les rapports sur le rendement du système. Notre domaine n'a rien à voir avec les rappels pour la sécurité des patients, alors selon...

M. Majid Jowhari: Vous auriez à travailler avec la province.

Mme Juliana Wu: Oui, ce pourrait être une option. À mon avis, les modalités concernant la mise en œuvre, la tenue et la gestion du registre dépendront des objectifs.

M. Majid Jowhari: Qu'est-ce qui empêche ces deux objectifs de coexister et de fonctionner à tous ces niveaux? Après tout, nous vivons au Canada; il devrait donc y avoir une certaine coopération.

Allez-y.

Mme Abigail Carter-Langford: La structure législative pose un problème fondamental. Vu la façon dont nos lois sur la protection des renseignements personnels sont conçues, de pair avec les provinces, la prestation des soins de santé — ce qui comprend une

structure de gouvernance, un mécanisme de surveillance et un ensemble d'autorisations — est complètement dissociée de la recherche et de l'utilisation du système de santé.

À la lumière d'excellents travaux qui sont en cours à l'échelle provinciale, il devient évident que nous faisons fausse route dans la façon dont nous envisageons nos structures législatives. Le point de départ doit être le patient. À l'heure actuelle, la structure législative concernant la protection des renseignements personnels dans le système de santé ne permet pas d'atteindre cet objectif. Elle est conçue pour traiter ces deux fonctions non pas comme un continuum, mais comme deux activités très distinctes. C'est pourquoi, comme Mme Wu l'a expliqué, vous trouverez des registres à des fins de recherche dans un domaine très distinct, qui est tout à fait séparé de l'utilisation clinique, notamment pour le suivi et la traçabilité.

M. Majid Jowhari: Monsieur Boudreau, vous avez parlé de certains pays et vous avez dit avoir eu l'occasion d'examiner leurs pratiques et de recueillir leurs commentaires. Vous avez précisé que les pays qui ont obtenu de bons résultats sont ceux qui disposaient d'un seul registre des patients.

Si je vous ai bien compris, cela signifie que toutes les données médicales d'une personne se trouvent dans ce registre, que ce soit pour des soins médicaux, des implants ou n'importe quoi d'autre. Vous ai-je bien compris?

• (1155)

M. David Boudreau: Je pourrai peut-être clarifier les choses.

Au Royaume-Uni, l'approche adoptée consiste à centraliser les renseignements sur les patients. Il n'y a qu'un seul dossier pour chaque personne, au lieu d'une décentralisation, comme c'est le cas ici au Canada. Dans ce contexte, il est plus facile d'instaurer un registre et d'assurer l'échange des données, car tout provient d'une seule source, contrairement à ce qui se passe ici au Canada, où le système de santé est décentralisé, chaque province ayant autorité sur les renseignements concernant les patients.

Dans chaque province, il y a une autre complexité ou notion, à savoir la distinction entre les cliniques privées et les hôpitaux. Voilà un autre aspect. Par exemple, certaines provinces pourraient devoir adopter un règlement ou une loi pour avoir accès aux renseignements des cliniques privées.

C'est ce qui explique la complexité dont nous parlions. Si nous voulions mettre en place un registre à des fins de notification des patients au Canada, il faudrait régler ces questions.

Le président: Merci, monsieur Boudreau.

Monsieur Thériault, vous avez deux minutes et demie.

[Français]

M. Luc Thériault: Merci, monsieur le président.

Monsieur Boudreau, tantôt, vous avez parlé de rappels et, quand je vous écoute, j'ai l'impression que vous êtes plus responsable des instruments que de la santé des patientes.

Vous me dites que, présentement, on n'a pas les données qu'il faut. Or, 85 % des actes se font en milieu privé et seulement 15 % des interventions, celles dans les hôpitaux, font l'objet de déclarations obligatoires. Vous êtes en train de dire que vous ne pouvez donc pas, en tant que Canadien, voir sur quoi se basait la Food and Drug Administration américaine, la FDA, lorsqu'elle a déclaré le 8 septembre 2021 que tous les types d'implants, qu'ils soient remplis d'eau saline ou de silicone, et qu'ils soient de surface lisse ou texturée, causent des cancers. Vous dites que vous ne le savez pas, mais vous ne recueillez des données que de 15 % des milieux qui font des interventions.

Ne trouvez-vous pas cela insécurisant pour les femmes? Pensez-vous vraiment qu'une femme qui veut se faire poser des implants pour une reconstruction et qui a été aux prises avec un cancer aurait une objection de fond à ce qu'elle participe à un registre? Croyez-vous vraiment cela?

M. David Boudreau: Je ne suis pas en mesure de dire ce que pensent les patientes. Par contre, ce que je peux dire, c'est que nous avons aussi mis en place un système d'abonnement qui permet aux femmes de recevoir toute alerte et toute information sur les rappels. Ce système leur donne aussi de l'information sur notre blogue de données, ainsi que sur les risques qui pourraient être nouveaux ou accrus relativement aux implants mammaires.

M. Luc Thériault: Sur votre site Web, au sujet des risques associés aux implants mammaires, vous parlez du lymphome anaplasique à grandes cellules, et vous recommandez un examen des seins. Quel est le rapport? Vous savez très bien que ce genre de cancer ne se détecte pas par un examen des seins. C'est une maladie auto-immune qui touche l'intérieur de l'organisme de la femme, mais pas nécessairement dans un endroit en particulier.

Ne pourriez-vous pas au moins copier de façon un peu plus rigoureuse les risques qui sont dans les informations publiées par la FDA et parler de ces lymphomes de façon un peu plus précise, au lieu de dire qu'il n'y a pas beaucoup de cas? D'ailleurs, pourquoi dites-vous cela? S'il n'y a pas beaucoup de cas qui vous sont signalés, c'est parce que vous travaillez seulement à partir des données fournies par les milieux qui font des déclarations obligatoires, ce qui ne représente que 15 % des milieux qui font de telles interventions.

M. David Boudreau: Santé Canada et le gouvernement canadien ont justement été parmi les premiers à rendre obligatoire la déclaration des incidents par les hôpitaux. Ce n'est pas une pratique courante dans le reste du pays...

M. Luc Thériault: Pourquoi ne pas inclure les cliniques privées?

M. David Boudreau: Nous ne sommes pas encore rendus là.

[Traduction]

Le président: Nous allons passer à M. Davies. Vous avez deux minutes et demie.

M. Don Davies: Je vous remercie.

Je ne sais pas si vous avez déjà abordé cette question, mais à titre de précision, les États-Unis et l'Union européenne se sont efforcés, dans un premier temps, d'attribuer des codes à barres uniques aux instruments médicaux afin de pouvoir, au bout du compte, en faire le suivi tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

Pouvez-vous confirmer si le gouvernement du Canada envisage une approche similaire?

• (1200)

M. David Boudreau: Monsieur le président, nous examinons l'idée d'instaurer, au Canada, un système d'identification unique des instruments médicaux. Nous avons commencé à étudier et à évaluer la façon dont d'autres organismes de réglementation s'y prennent, notamment la FDA aux États-Unis.

M. Don Davies: En 2018, dans un reportage de CBC News, le Dr Alex Mitchell, un chirurgien de la Nouvelle-Écosse, a déclaré qu'il n'y avait actuellement aucune identification fiable des instruments médicaux au Canada. Le Dr Mitchell a fait remarquer que lorsqu'un instrument est rappelé, il faut parfois des mois pour examiner les dossiers hospitaliers, généralement sur support papier, afin de trouver les patients concernés et de communiquer avec eux.

À votre avis, le Canada pourrait-il informer plus rapidement les patients en créant un registre numérique des instruments médicaux?

M. David Boudreau: À l'heure actuelle, la communication directe avec les patients relève de la compétence des provinces et des territoires. Le ministère fournit de l'information aux Canadiens aussi rapidement que possible en publiant des avis sur les risques. Nous sommes ainsi en mesure d'informer les Canadiens lorsque des changements sont apportés à un profil de risques ou à un instrument.

M. Don Davies: J'ai une dernière question d'ordre général. Contrairement à beaucoup d'instruments médicaux, les implants mammaires ont fait l'objet d'un vaste recours collectif, tant aux États-Unis qu'au Canada. Des dizaines de milliers de femmes y ont pris part, et les fabricants d'implants mammaires ont conclu des accords de règlement de plusieurs centaines de millions de dollars.

Ce facteur entre-t-il en ligne de compte lorsque vous évaluez l'urgence de ce dossier? Je constate que nous avons créé le premier registre pour les prothèses de la hanche. N'est-il pas logique de commencer plutôt par les implants mammaires?

C'est à se demander si cela comporte un aspect sexospécifique. Pour autant que je sache, il n'y a pas eu de recours collectif contre les fabricants de prothèses de la hanche.

Pourquoi cette lenteur dans le cas des implants mammaires, malgré les poursuites et les blessures survenues à ce jour?

M. David Boudreau: Je le répète, le gouvernement a pu évaluer le profil de risques de ces instruments par d'autres moyens que les registres.

De plus, pour revenir à la notion que j'ai évoquée, ce n'est pas parce qu'on a un registre, par exemple aux États-Unis, qu'on peut s'en servir à des fins de détection unique ou à des fins de recherche, en raison des faibles taux de participation.

Au Canada, l'approche que nous avons adoptée s'est avérée positive. Nous avons pu prendre des mesures décisives; par exemple, nous avons suspendu les homologations relatives aux implants macrotextrés lorsque nous avons pu établir une corrélation entre le profil de risques et un type de cancer.

Le président: Merci, monsieur Boudreau.

Nous passons maintenant aux conservateurs.

Monsieur Aboultaif, vous avez cinq minutes.

M. Ziad Aboultaif (Edmonton Manning, PCC): Je vous remercie.

La première question qui me vient à l'esprit concerne l'équipement médical utilisé pour cette pratique. Est-il fabriqué au Canada? Savez-vous où se trouve le fournisseur?

M. David Boudreau: Il y a quatre fabricants titulaires d'une homologation au Canada. Ces implants ne sont pas fabriqués au Canada.

M. Ziad Aboultaif: En connaissez-vous la source? Leur utilisation est autorisée au Canada, mais savons-nous où ils sont fabriqués?

M. David Boudreau: Comme je l'ai dit, ils ne sont pas fabriqués au Canada.

M. Ziad Aboultaif: Oui, je sais, mais savez-vous où ils sont fabriqués?

M. David Boudreau: Je peux faire parvenir la réponse au Comité. À ma connaissance, ils sont fabriqués aux États-Unis.

M. Ziad Aboultaif: D'accord.

À quand remonte la dernière fois que nous avons examiné ces types d'équipement pour nous assurer qu'ils sont sans danger et qu'ils ne posent pas de problèmes de santé, entre autres?

M. David Boudreau: Si j'ai bien compris la question, il s'agit de savoir si une inspection sur place... Nous en avons effectué une en 2018. Nous voulions nous assurer que les fabricants signalaient les incidents liés aux instruments médicaux. Nos inspecteurs ont pu visiter les lieux de fabrication à ce moment-là.

M. Ziad Aboultaif: Quel est le protocole normal de Santé Canada en cas de divulgation d'un rapport indiquant que ces produits ne sont pas sans danger? Quelles sont les mesures prises?

Imposez-vous un arrêt? Ordonnez-vous aux cliniques de cesser de les utiliser? Comment gérez-vous une telle situation?

M. David Boudreau: Oui, lorsque le ministère prend connaissance d'un risque et que ce risque l'emporte sur les avantages, c'est à ce moment-là que nous prenons des mesures décisives.

Nous pouvons, entre autres, ordonner des rappels, suspendre les homologations ou apporter des modifications aux étiquettes. Bref, le ministère peut prendre une foule de mesures pour remédier à la situation.

M. Ziad Aboultaif: Avez-vous suffisamment d'experts au sein du ministère pour prendre des mesures proactives à cet égard? Il y aura toujours de nouveaux produits. Certains pourraient être plus avancés ou plus modernes. Comment s'assurer qu'un nouveau produit demeure à jour et sans danger pour les patients?

• (1205)

M. David Boudreau: Monsieur le président, la réglementation permet aux ministères de s'assurer que les instruments sont sûrs, efficaces et de bonne qualité avant leur mise en marché. Il s'agit d'une évaluation préalable à la mise en marché — une évaluation scientifique menée par des scientifiques du gouvernement.

Les implants mammaires sont soumis aux mêmes exigences que celles qui s'appliquent aux instruments à haut risque, c'est-à-dire les instruments de classe IV. Le ministère dispose de l'expertise nécessaire pour effectuer cette évaluation scientifique préalable à la mise en marché. Une fois que les instruments sont commercialisés, nous disposons également de l'expertise nécessaire pour continuer à surveiller leur sûreté et leur efficacité sur le marché.

M. Ziad Aboultaif: Si un produit est approuvé par la FDA ou par l'Union européenne et qu'il arrive au Canada pour y être utilisé,

prenez-vous en considération les rapports déposés dans ces pays lorsque vous examinez le produit, ou vous contentez-vous de votre propre évaluation?

M. David Boudreau: Nous tenons compte de l'historique de commercialisation des instruments médicaux et de la manière dont ils ont été réglementés par d'autres organismes de réglementation fiables, ainsi que des endroits où ils l'ont été. Ces considérations feraient partie de l'évaluation scientifique préalable à la mise en marché.

M. Ziad Aboultaif: Donc pour assurer l'intégration et s'assurer que tout le processus est sûr, il faut la participation de l'industrie, du ministère, Santé Canada en général, des provinces et des praticiens. D'après vous, où se trouve l'obstacle qui nous empêche de mettre en place un registre pour vraiment régler le problème, comme l'on fait d'autres pays?

M. David Boudreau: Eh bien, nous avons parlé de différentes difficultés que nous aurions au Canada pour mettre en place un registre des implants mammaires, notamment l'échange des données et la protection des renseignements personnels. Il faudrait aussi établir à quelles fins il serait utilisé et quel organisme fédéral serait le mieux placé pour mettre en place et tenir à jour ce registre.

M. Ziad Aboultaif: Voici une question directe.

Si j'écoute toutes ces discussions, tous ces témoignages aujourd'hui, j'en arrive à la conclusion que c'est l'industrie le problème et que c'est elle qui nous empêche de mettre en place un registre.

Est-ce la bonne conclusion? Croyez-vous qu'il y a une part de vérité dans cela?

M. David Boudreau: Je ne peux pas vraiment parler pour l'industrie, mais je ne pense pas que ce soit le cas. Je ne me souviens pas qu'au cours des discussions précédentes l'industrie ait laissé entendre qu'on ne devrait pas mettre en place un registre.

Le président: Je vous remercie, monsieur Boudreau.

Les dernières questions seront posées par M. Hanley, qui dispose des cinq prochaines minutes.

M. Brendan Hanley (Yukon, Lib.): Je vous remercie, monsieur le président, et je remercie nos trois témoins d'être avec nous.

La motion originale de M. Thériault pour cette étude comporte deux parties. Il s'agit tout d'abord d'examiner les améliorations qui ont été mises en place depuis le resserrement des règles de Santé Canada, et vous avez parlé de certaines. Il s'agit ensuite d'évaluer la possibilité de créer un registre central des implants mammaires. Je pense que les deux parties de cette motion sont importantes. Nous voulons rester concentrés sur le problème que nous voulons régler et savoir si la solution consiste à créer un registre ou à faire autre chose.

La grande question est de savoir si le registre pourrait être un outil efficace pour mieux surveiller les problèmes liés à la sécurité des implants mammaires, ou autres instruments médicaux, et mieux intervenir. Je constate que la réponse n'est pas simple en raison des nombreuses contraintes que vous avez mentionnées.

J'aimerais revenir à la première partie, la déclaration obligatoire par les hôpitaux et la surveillance post-commercialisation.

Monsieur Boudreau, pouvez-vous nous donner un aperçu de la différence qu'ont faite ces dispositions? Comme nous sommes conscients de ne pas savoir ce que nous ne savons pas, avons-nous l'impression que la déclaration des signaux liés à la sécurité s'est améliorée, qu'il y a plus d'échanges d'information, et que nos résultats sont comparables à ceux d'autres pays disposant d'un registre? Je suis certain qu'il en a été question lors de l'échange Meilleurs Cerveaux, comme vous dites, ou des discussions entre experts, auquel vous avez fait référence. J'aimerais que vous me donniez un aperçu des résultats.

M. David Boudreau: Bien sûr. Je dirais que le système que nous avons en place est assez solide pour que le ministère puisse procéder à des évaluations des risques en se basant sur les renseignements qui nous sont transmis dans le cadre des déclarations obligatoires des incidents liés aux instruments médicaux. Les fabricants ont l'obligation de faire ces déclarations, tout comme les hôpitaux. Les fabricants ont non seulement cette obligation de déclaration, mais ils doivent aussi — et c'est une condition de leur homologation — déclarer tout cas de cancer du sein lié à des implants mammaires.

Je crois que le ministère, à partir de toutes ces informations, peut procéder à des évaluations des risques. Je dirais que ce processus est très comparable à celui d'autres régulateurs dans le monde.

• (1210)

M. Brendan Hanley: Je vous remercie.

Pourriez-vous nous parler du système de courriel de Santé Canada? Il y a un système de notification. En quoi cela renforce-t-il l'efficacité du système?

M. David Boudreau: Si on parle du système d'abonnement, dans ce contexte, il permet essentiellement aux Canadiens de s'abonner pour recevoir des courriels ou des avis au sujet des rappels et des changements apportés aux pages Web concernant les implants mammaires, et des changements à notre blogue de données sur le cancer du sein lié à des implants mammaires. Il s'agit d'un mécanisme qui permet de recevoir des renseignements ciblés sur les implants mammaires et le profil de risques qui y est associé.

M. Brendan Hanley: Quel est le nombre d'abonnés? Le savez-vous? Quel est le nombre par rapport au dénominateur?

M. David Boudreau: Je peux faire parvenir l'information au Comité.

M. Brendan Hanley: Je vous remercie.

Je veux revenir aux changements fondamentaux nécessaires. Madame Carter-Langford, je pense que vous y avez fait allusion.

Cela rejoint bon nombre de nos études, en particulier celle sur la crise des effectifs, et aussi les derniers engagements budgétaires relatifs à la modernisation de notre système de données sur les soins de santé. Il y a beaucoup à faire, de toute évidence.

J'aimerais que vous nous parliez des principales étapes et difficultés pour améliorer tant l'accessibilité des patients à leur propre dossier médical que pour améliorer l'échange de données, les mécanismes d'échange de données, soit au sein d'une administration, d'une région, ou en fait, dans l'ensemble du pays.

Mme Abigail Carter-Langford: Je vous remercie beaucoup.

Au Canada, nous avons fait d'énormes progrès en veillant à ce que les outils utilisés au chevet du patient soient essentiellement

électroniques. Nous avons fait un excellent travail pour obtenir ces renseignements numériques de base sur la santé.

Comme vous le mentionnez à juste titre, nous sommes rendus à l'étape de commencer à établir les connexions. Il y a beaucoup de travail pratique à faire pour s'assurer que, quel que soit le système utilisé dans le cabinet d'un médecin ou d'un chirurgien, les données sont codifiées et normalisées de manière à favoriser les connexions. Ces connexions et ce travail de normalisation peuvent se faire entre les provinces ou au sein des provinces.

Nous croyons que cette normalisation, et la facilitation de cette normalisation entre les outils, est une partie essentielle du travail de base à effectuer.

Un autre élément, comme je l'ai mentionné, consiste à moderniser certains cadres législatifs et à mettre en œuvre des processus pratiques pour que ce ne soit plus le tiers des Canadiens qui ont accès à leurs informations de santé par voie électronique, mais près de la totalité d'entre eux, ce qui, selon nous, serait avantageux.

Ce sont les deux domaines importants. Il y a aussi, bien sûr, du travail à faire pour que les lois facilitent le plus possible l'interopérabilité et accroissent... Nous disposons d'informations numériques dans tout le pays. Nous devons maintenant nous assurer qu'elles sont normalisées et connectées.

Je vous remercie.

Le président: Je vous remercie beaucoup, madame Carter-Langford.

Cela met fin à notre période de questions. Je tiens à remercier nos témoins d'avoir été avec nous aujourd'hui. Vos témoignages nous ont donné une bonne base pour entreprendre notre étude et une bonne idée des éléments que nous allons vouloir approfondir avec nos prochains groupes de témoins.

Je vous remercie encore de votre participation et d'avoir répondu patiemment à nos questions.

Monsieur Boudreau, vous me faites signe que vous aimeriez ajouter quelque chose. Allez-y.

M. David Boudreau: Oui, si c'est possible, monsieur le président. Je vous remercie.

J'aimerais ajouter une chose. Un registre ne serait utile pour les Canadiens que si on réussit à mobiliser tous les acteurs concernés, ce qui inclut les provinces, les territoires, les autorités sanitaires, les cliniques privées, les patients et les fabricants. Il faut essentiellement que tous les acteurs participent pleinement. Si le taux de participation n'est pas élevé, le registre ne sera pas utile comme outil de détection des signaux ou à des fins de recherche. Seuls les participants inscrits pourront fournir de l'information permettant la traçabilité.

Le président: Je vous remercie, monsieur Boudreau.

Je pense que c'est un bon mot de la fin pour nous. Nous en discuterons assurément avec les témoins que nous accueillerons à nos prochaines réunions.

Chers collègues, nous allons suspendre la réunion le temps de passer à huis clos pour discuter des travaux du Comité.

Merci encore une fois à nos témoins. La séance est suspendue.

[La séance se poursuit à huis clos.]

Publié en conformité de l'autorité
du Président de la Chambre des communes

PERMISSION DU PRÉSIDENT

Les délibérations de la Chambre des communes et de ses comités sont mises à la disposition du public pour mieux le renseigner. La Chambre conserve néanmoins son privilège parlementaire de contrôler la publication et la diffusion des délibérations et elle possède tous les droits d'auteur sur celles-ci.

Il est permis de reproduire les délibérations de la Chambre et de ses comités, en tout ou en partie, sur n'importe quel support, pourvu que la reproduction soit exacte et qu'elle ne soit pas présentée comme version officielle. Il n'est toutefois pas permis de reproduire, de distribuer ou d'utiliser les délibérations à des fins commerciales visant la réalisation d'un profit financier. Toute reproduction ou utilisation non permise ou non formellement autorisée peut être considérée comme une violation du droit d'auteur aux termes de la Loi sur le droit d'auteur. Une autorisation formelle peut être obtenue sur présentation d'une demande écrite au Bureau du Président de la Chambre des communes.

La reproduction conforme à la présente permission ne constitue pas une publication sous l'autorité de la Chambre. Le privilège absolu qui s'applique aux délibérations de la Chambre ne s'étend pas aux reproductions permises. Lorsqu'une reproduction comprend des mémoires présentés à un comité de la Chambre, il peut être nécessaire d'obtenir de leurs auteurs l'autorisation de les reproduire, conformément à la Loi sur le droit d'auteur.

La présente permission ne porte pas atteinte aux privilèges, pouvoirs, immunités et droits de la Chambre et de ses comités. Il est entendu que cette permission ne touche pas l'interdiction de contester ou de mettre en cause les délibérations de la Chambre devant les tribunaux ou autrement. La Chambre conserve le droit et le privilège de déclarer l'utilisateur coupable d'outrage au Parlement lorsque la reproduction ou l'utilisation n'est pas conforme à la présente permission.

Aussi disponible sur le site Web de la Chambre des communes à l'adresse suivante :
<https://www.noscommunes.ca>

Published under the authority of the Speaker of
the House of Commons

SPEAKER'S PERMISSION

The proceedings of the House of Commons and its committees are hereby made available to provide greater public access. The parliamentary privilege of the House of Commons to control the publication and broadcast of the proceedings of the House of Commons and its committees is nonetheless reserved. All copyrights therein are also reserved.

Reproduction of the proceedings of the House of Commons and its committees, in whole or in part and in any medium, is hereby permitted provided that the reproduction is accurate and is not presented as official. This permission does not extend to reproduction, distribution or use for commercial purpose of financial gain. Reproduction or use outside this permission or without authorization may be treated as copyright infringement in accordance with the Copyright Act. Authorization may be obtained on written application to the Office of the Speaker of the House of Commons.

Reproduction in accordance with this permission does not constitute publication under the authority of the House of Commons. The absolute privilege that applies to the proceedings of the House of Commons does not extend to these permitted reproductions. Where a reproduction includes briefs to a committee of the House of Commons, authorization for reproduction may be required from the authors in accordance with the Copyright Act.

Nothing in this permission abrogates or derogates from the privileges, powers, immunities and rights of the House of Commons and its committees. For greater certainty, this permission does not affect the prohibition against impeaching or questioning the proceedings of the House of Commons in courts or otherwise. The House of Commons retains the right and privilege to find users in contempt of Parliament if a reproduction or use is not in accordance with this permission.

Also available on the House of Commons website at the following address: <https://www.ourcommons.ca>