

## RÉPONSE DU GOUVERNEMENT:

M. Sean Casey, député  
Président du Comité permanent de la santé  
Chambre des communes  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0A6

Monsieur le Président,

Au nom du gouvernement du Canada (le gouvernement), j'ai le plaisir de vous présenter la réponse du gouvernement au 16<sup>e</sup> rapport du Comité permanent de la santé, intitulé *Accroître la surveillance des implants mammaires*.

J'aimerais vous remercier ainsi que le Comité pour l'étude approfondie sur la sûreté des implants mammaires et les recommandations qui en découlent. Ces recommandations mettent en évidence le besoin continu de maintenir et de poursuivre l'amélioration de la surveillance efficace des instruments médicaux, y compris le suivi de leur sûreté, lorsqu'ils apparaissent sur le marché canadien. La santé et la sécurité des Canadiens sont une priorité absolue pour le gouvernement.

Je tiens également à remercier les Canadiens courageux ayant une expérience vécue qui ont partagé leur témoignage dans le cadre des études du Comité. Le partage de leurs expériences a amélioré de façon tangible l'information disponible aux personnes qui considèrent des implants mammaires. Le gouvernement reconnaît que la santé et la qualité de vie de certaines personnes porteuses d'implants mammaires ont été affectées négativement. Nous continuerons de tenir compte du témoignage de ces personnes en cherchant à établir la voie à suivre.

Le monde des instruments médicaux est en constante évolution et la sûreté des instruments médicaux au Canada est une responsabilité partagée. Nous continuons à adapter notre approche afin que les Canadiens puissent continuer à avoir confiance dans leurs instruments médicaux et disposer des informations dont ils ont besoin pour prendre des décisions éclairées concernant leur santé et leur bien-être.

Comme le Comité l'a mentionné dans son rapport, le concept d'un registre des implants mammaires ou d'instruments médicaux est discuté depuis de nombreuses années. Si la création d'un tel registre suscite un grand intérêt, il existe également des considérations importantes qui pourraient guider la mise en œuvre d'un tel registre dans notre pays.

Les provinces et les territoires administrent et fournissent la plupart des services de soins de santé au Canada, et différentes lois sur la protection des renseignements personnels sur la santé peuvent s'appliquer dans les différentes administrations. La conception et la mise en œuvre d'un registre qui contiendrait de l'information personnelle sur la santé, tel qu'un registre des implants mammaires, nécessiteront la participation des diverses autorités sanitaires qui auraient un rôle à y jouer.

Conscient du rôle qu'il joue au nom du gouvernement fédéral, Santé Canada a pris des mesures afin de mieux identifier, évaluer et gérer les risques associés aux implants mammaires et continuera à jouer un rôle clé dans la mobilisation de personnes ayant vécu ou vivant l'expérience d'implants mammaires, de spécialistes en la matière et d'autres intervenants afin de faciliter l'exploration des options potentielles pour un registre des implants mammaires.

Par exemple, Santé Canada a publié en 2018 un plan d'action sur les instruments médicaux afin de renforcer la surveillance réglementaire de tous les instruments médicaux :

- la publication de règlements sur la déclaration obligatoire par les hôpitaux et renforcement de la surveillance après la mise en marché des instruments médicaux ;

- la création du Comité consultatif scientifique sur les produits de santé destinés aux femmes pour fournir à Santé Canada des conseils scientifiques, techniques et axés sur les patients en temps opportun sur les questions actuelles et émergentes concernant la santé des femmes;
- une plus grande transparence pour les Canadiens grâce à la publication de portails Web publics consultables contenant des données cliniques sur les instruments médicaux, des sommaires des décisions réglementaires préalables à la mise en marché, des incidents et des inspections.

Santé Canada a aussi complété des actions spécifiques aux implants mammaires, incluant la suspension d'homologation d'instrument médical pour les implants Biocell macro-texturés d'Allergan, qui sont associés au risque de développer une forme rare de cancer, et a mis en œuvre des modifications complètes de l'étiquetage afin d'éclairer la prise de décision, y compris des listes de contrôle pour éclairer la décision des patients. Le ministère continue à surveiller l'augmentation ou les nouveaux risques reliés aux implants mammaires et à mettre à jour l'information sur la sûreté des implants mammaires au besoin afin de soutenir la prise de décisions par les professionnels de la santé et les patients.

La réponse du gouvernement fournie ci-dessous répond aux recommandations du Comité et souligne les initiatives déjà en cours. Étant donné que les recommandations 1 à 6 font toutes référence à la création et à la mise en œuvre d'un registre pour les implants mammaires, la réponse fournit une seule réponse à cet égard qui s'appuie sur la recommandation de former un comité. La réponse confirme aussi de nouveau l'intention du gouvernement de continuer le travail fait dans le cadre d'activités assurant la sûreté des instruments médicaux ainsi que la prise de décision éclairée.

### **Thème 1: Création d'un registre des implants mammaires (recommandations 1 à 6)**

---

Le rapport recommande au gouvernement d'établir, le plus tôt possible, un registre national des implants mammaires qui permettrait aux personnes porteuses d'implants mammaires de recevoir des informations en cas de rappel, de recueillir des données complètes sur les risques et les avantages, ainsi que de suivre la sûreté des implants mammaires à long terme, y compris les résultats rapportés par les patientes et les autres instruments implantés en même temps que les implants mammaires. Les rapports recommandent également que le registre recueille des données au moyen d'un formulaire de consentement éclairé obligatoire signé par le chirurgien et la patiente, que la patiente ait la possibilité de ne pas participer au registre et que le registre soit financé selon un modèle de recouvrement des coûts par les fabricants d'implants mammaires.

À ce jour, il y a seulement un registre national pour des instruments médicaux, le Registre canadien des remplacements articulaires et il est géré par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Ce registre volontaire se base sur des données de santé administrative existantes provenant d'institutions publiques et ne peut pas faciliter le contact de patients individuels en cas de rappel.

En mars 2023, Santé Canada, l'ICIS et Femmes et Égalité des genres Canada (FEGC), en tant que partenaires fédéraux, ont participé à une réunion du programme d'échanges Meilleurs Cerveaux qui a examiné l'élaboration d'un registre pour recueillir, de manière continue, des informations à l'échelle nationale sur les effets des implants mammaires. Des acteurs nationaux et internationaux de l'ensemble de l'écosystème des soins de santé ont participé à la discussion.

Les principaux défis identifiés dans la mise en place d'un registre des implants mammaires concernent la gouvernance des données de santé, y compris le partage, l'utilisation et la publication des données.

Contrairement à certaines juridictions internationales qui ont mis en œuvre des registres pour les instruments médicaux, au Canada, les provinces et les territoires sont responsables des données de santé et différentes lois concernant la vie privée peuvent s'appliquer. Un registre national des implants mammaires demanderait une grande coordination.

Ceci est d'autant plus compliqué étant donné l'inclusion des données de santé provenant des institutions de santé privées, où la plupart des gens reçoivent leurs implants mammaires. Afin de faciliter le contact avec les personnes en cas de rappel, la collecte d'information de santé personnelle sera nécessaire, et la sécurité de cette information sera primordiale.

Le rapport recommande que le gouvernement crée rapidement un comité composé de fonctionnaires de Santé Canada, d'experts et de représentants des patientes et qu'il collabore avec les provinces et territoires en vue de soutenir l'objectif de mettre sur pied un registre (recommandation 2). Le gouvernement reconnaît le besoin d'identifier des solutions pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un registre national des implants mammaires au Canada et est aussi d'avis que la création d'un comité ayant les connaissances et l'expertise pour identifier des solutions constitue la prochaine étape la plus logique. Le gouvernement poursuivra le dialogue avec les intervenants, notamment les gouvernements provinciaux et territoriaux, pour étudier les options possibles visant à créer un registre des implants mammaires.

Le comité sera établi en temps opportun pour évaluer les options et les considérations de mise en œuvre découlant des recommandations 1 et 3 à 6, ce qui comprend la mise en œuvre d'un registre au moyen d'un formulaire de consentement éclairé obligatoire et uniformisé, assorti d'une liste de vérification claire qui identifie les risques associés aux implants mammaires et qui offre à la personne la possibilité de ne pas y participer (recommandation 3); l'évaluation des options de financement, incluant un modèle de recouvrement des coûts et que les coûts soient payés par les fabricants d'implants mammaires (recommandation 4); le suivi d'autres instruments implantés en même temps que les implants mammaires, comme les treillis et les clips et des mesures des résultats déclarés par les patients (recommandation 5); et la meilleure façon d'élaborer et appliquer des normes relatives aux données de concert avec l'ICIS (recommandation 6).

Les discussions concernant la création d'un registre impliqueront des experts, des personnes ayant vécu ou vivant une expérience concrète, des autorités et organisations sanitaires, et les gouvernements provinciaux et territoriaux, qui ont tous un rôle à jouer. On s'attendra à ce que le comité fournisse des recommandations et des conseils à Santé Canada dans le but de satisfaire à la recommandation que le gouvernement du Canada établisse un registre national des implants mammaires (recommandation 1).

## **Thème 2: Que le gouvernement du Canada facilite le processus de déclaration des événements indésirables à Santé Canada et étende l'obligation aux cabinets privés (recommandation 7)**

---

Le gouvernement prend acte de cette recommandation. En décembre 2019, le gouvernement a commencé à exiger des hôpitaux qu'ils signalent les incidents liés aux instruments médicaux et les effets indésirables graves des médicaments. Les rapports soumis par les hôpitaux constituent une source d'information précieuse pour la surveillance des produits de santé. Les rapports provenant de diverses sources, y compris les hôpitaux, contribuent à influencer les activités de surveillance de Santé Canada et les examens de l'innocuité, ainsi que les avis et mesures de rappel ultérieurs sur les produits de santé. Santé Canada a mené des activités encourageant les hôpitaux à établir des rapports, incluant la publication de modules de formation et des articles à l'intention des professionnels de soins de santé.

Le rapport recommande d'étendre la déclaration obligatoire des événements indésirables aux cabinets privés, car la majorité des opérations d'implantations mammaires sont réalisées dans des cliniques privées au Canada. Santé Canada encourage les personnes portant des implants mammaires et leurs fournisseurs de soins de santé à signaler les problèmes liés à l'utilisation de

ces implants mammaires. Le Ministère a également publié un rapport sur une page de son site Web et une fiche d'information pour simplifier le processus d'établissement de rapports.

Le système de santé canadien est soumis à des pressions considérables par suite de la pandémie de COVID-19, et pourrait bénéficier de plus de temps pour pleinement mettre en œuvre le cadre de déclaration obligatoire. Les possibilités d'étendre aux cliniques privées l'obligation de faire rapport nécessiteraient des personnes supplémentaires, de nouvelles politiques et des solutions technologiques à mettre en œuvre de concert avec les provinces et les territoires. Le gouvernement continuera d'étudier les options permettant de recueillir des informations auprès de toute source disponible, y compris les cliniques privées. La sécurité des patients demeure la priorité.

**Thème 3: Que le gouvernement du Canada diffuse sur son site Web des renseignements clairs et complets sur les risques associés aux divers types d'implants mammaires ainsi que des photographies démontrant les effets indésirables des implants mammaires (recommandation 8)**

---

Le gouvernement approuve cette recommandation et il est d'accord que l'accès à des renseignements fiables concernant les implants mammaires est essentiel afin de soutenir un consentement éclairé. Santé Canada a publié de l'information pour les Canadiens dans plusieurs formats, notamment une page Web détaillée sur les implants mammaires; un blogue de données mis à jour annuellement qui fournit de l'information sur une forme rare de cancer associé à certains implants mammaires; et des publications sur les réseaux sociaux sur Instagram, Facebook, X (anciennement Twitter) et LinkedIn.

De plus, Santé Canada oblige les fabricants à rendre disponible de l'information détaillée concernant les risques aux personnes qui considèrent des implants mammaires, y compris une liste de contrôle pour la décision des patients. Pour compléter les informations fournies par le fabricant, le ministère a publié récemment une fiche d'information sur les implants mammaires qui décrit les principaux risques, indique aux personnes où obtenir de l'information détaillée et comprend une liste de questions, établie par des personnes ayant une expérience vécue, à discuter avec leur chirurgien. Enfin, le ministère a mis en place un service d'abonnement pour informer les Canadiens intéressés à obtenir les nouvelles publications de Santé Canada concernant les implants mammaires comme celles qui fournissent de nouvelles consignes de sûreté.

Santé Canada continuera à fournir de l'information concernant les implants mammaires afin de favoriser le consentement éclairé. À l'avenir, il s'agira notamment d'inclure des photographies démontrant les effets indésirables des implants mammaires sur son site Web. Cela fournirait des informations supplémentaires sur les symptômes potentiels que les gens doivent connaître, ce qui faciliterait le suivi avec les professionnels de la santé en cas de besoin.

**Thème 4: Que Santé Canada reconnaisse la maladie des implants mammaires (recommandation 9)**

---

Le gouvernement tient compte de cette recommandation et est en train d'achever un examen sur les maladies liées aux implants mammaires. Santé Canada continue de surveiller la sûreté des instruments médicaux, y compris les implants mammaires, afin d'identifier et d'évaluer les dommages potentiels. Cette surveillance comprend l'analyse de multiples sources d'information (rapports d'effets indésirables, nouvelles informations sur la sécurité provenant de régulateurs étrangers et littérature médicale et scientifique) afin d'identifier les problèmes potentiels liés à la sûreté des instruments médicaux. Dans le cadre de ce travail continu, Santé Canada procède à un examen scientifique et fondé sur les données probantes des maladies liées aux implants mammaires, terme utilisé pour décrire une variété de symptômes associés aux implants mammaires. Une fois l'examen terminé, le ministère prévoit publier ses conclusions sur le site Web au printemps 2024.

## **Thème 5: Que le gouvernement du Canada finance des recherches sur les implants mammaires, y compris sur les effets à long terme sur la santé (recommandation 10)**

---

Le gouvernement du Canada est d'accord qu'il faut plus de recherche pour mieux informer les cliniciens, les chercheurs et les patients au sujet des bénéfices et des risques associés aux implants mammaires. Le gouvernement a apporté son soutien à plusieurs projets de recherche des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). En tant qu'organisme principal d'investissement en recherche dans le domaine de la santé, l'IRSC a investi dans tous les domaines de santé, y compris la santé des femmes. Sous le leadership de son Institut de la santé des femmes et des hommes (ISFH), l'IRSC est aussi un leader international qui soutient la recherche qui explore comment le sexe et le genre ont un impact sur la santé.

Notamment, l'Initiative nationale de recherche sur la santé des femmes, dirigée par l'IRSC en partenariat avec Femmes et Égalité des genres Canada, fait progresser un programme de recherche coordonné qui porte sur des domaines sous-étudiés et hautement prioritaires de la santé des femmes. Dans le cadre de cette initiative, l'IRSC a lancé une possibilité de financement en décembre 2023 pour soutenir la recherche translationnelle sur les diagnostics, les thérapies et les instruments de soins de santé, ce qui pourrait faire progresser la recherche sur les implants mammaires.

Auparavant, en 2020, l'IRSC a investi dans un projet de recherche dirigé par M<sup>me</sup> Anna Gagliardi, du Réseau universitaire de santé, en partenariat avec Santé Canada, afin de déterminer si le ministère pouvait améliorer les décisions relatives à l'homologation des instruments (c.-à-d. les implants mammaires, les stimulateurs cardiaques, les articulations, les moyens de contraception) en appliquant une analyse plus fondée sur le sexe et le genre. Cette recherche a permis de formuler plusieurs recommandations concernant l'inclusion de détails sur le sexe, le genre et l'intersectionnalité des personnes incluses dans les études qui testent l'innocuité des instruments et dans les rapports sur les problèmes liés aux instruments, ce qui peut se traduire par une plus grande sûreté.

De plus, l'IRSC contribue à développer la capacité de la prochaine génération de chercheurs. Ceci comprend des bourses destinées à des étudiants de troisième cycle pour les aider à mener des recherches dans ce domaine, comme l'étude des mécanismes sous-jacents à la contracture capsulaire, une complication fréquente de la chirurgie d'implantation mammaire, en particulier après une radiothérapie. D'autres exemples incluent l'évaluation de nouveaux modèles de soins pour améliorer le rétablissement des patientes atteintes d'un cancer du sein qui subissent une reconstruction mammaire autologue. Il pourrait y avoir d'autres possibilités pour l'IRSC de financer, au sein de ses propres ressources, des recherches additionnelles sur les implants mammaires, incluant leurs impacts à long terme sur la santé.

### **Conclusion**

---

Le gouvernement s'engage à continuer de prioriser la prise de mesures qui amélioreront l'accès à l'information concernant l'innocuité des implants mammaires au Canada. En outre, le gouvernement continuera à recueillir les commentaires des personnes ayant vécu et vivant l'expérience d'implants mammaires afin d'éclairer ces mesures.

Encore une fois, je tiens à vous remercier, monsieur Casey, ainsi que tous les membres du Comité permanent de la santé, pour ce rapport et ses recommandations.



Mark Holland  
Ministre de la Santé