

Institut canadien d'information sur la santé

Réponse au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes du Canada concernant l'étude sur la surveillance des instruments médicaux (implants mammaires)

Mai 2023

Contexte

L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) est un organisme autonome sans but lucratif qui a été fondé par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux. Son mandat consiste à fournir une information comparable et exploitable qui favorise une amélioration rapide des soins de santé, de la performance des systèmes de santé et de la santé de la population dans l'ensemble du continuum de soins.

L'ICIS est un collecteur secondaire de données sur la santé. Son principal objectif est de diffuser de l'information sur la performance des systèmes de santé et la santé des Canadiens; l'ICIS n'intervient aucunement dans la réglementation ou la prestation de soins aux patients. Plusieurs provinces et territoires disposent de lois sur la protection des renseignements personnels sur la santé qui octroient aux établissements de santé l'autorisation de divulguer à l'ICIS des renseignements personnels sur la santé sans le consentement des patients, pour les besoins des systèmes de santé et à condition que certaines exigences soient remplies¹. Dans les provinces et territoires qui ne disposent pas de lois sur la protection des renseignements personnels sur la santé, la divulgation de données à l'ICIS est assujettie aux lois régissant le secteur public, qui autorisent les établissements de santé à fournir à l'ICIS des renseignements personnels à des fins statistiques sans le consentement de la personne concernée.

C'est en vertu de ce mandat et de cette autorité que l'ICIS reçoit des données pour le Registre canadien des remplacements articulaires (RCRA) et ses autres banques de données pancanadiennes.

Création éventuelle d'un registre sur les implants mammaires au Canada

L'ICIS reconnaît l'importance de disposer de données sur la pose d'implants mammaires pour surveiller l'innocuité des implants mammaires et les résultats à long terme. Comme le Comité l'a entendu dans les témoignages, la création d'un registre sur les implants mammaires nécessite des objectifs clairs, un taux de couverture des données élevé, des données normalisées et de qualité, un fardeau de collecte minimal ainsi qu'un financement prévisible à long terme.

Les exemples internationaux montrent qu'un modèle de consentement implicite permettra de maximiser la participation des patients à un registre sur les implants mammaires. Dans le contexte canadien, la création d'un registre à consentement implicite exigera l'adoption de nouvelles lois ou la modification des lois existantes à l'échelle fédérale, provinciale et territoriale

¹ Par exemple, l'ICIS est reconnu comme une entité prescrite en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé* de l'Ontario; les dépositaires de renseignements sur la santé de l'Ontario peuvent donc divulguer de tels renseignements à l'ICIS sans le consentement des patients en vertu de l'article 29, comme le prévoit l'alinéa 45(1) de la Loi.

afin 1) de décrire les dispositions relatives au processus de refus de consentement et 2) d'obliger les dispensateurs de soins du secteur privé à soumettre des données sur la pose d'implants mammaires.

Dans le contexte d'un registre à consentement implicite, les premiers collecteurs de données (c.-à-d. les chirurgiens) doivent s'assurer que les patients sont informés de la manière dont leurs renseignements personnels pourraient être utilisés pour les besoins du registre et soumettre les dossiers des patients qui n'ont pas refusé leur consentement à participer au registre. Une procédure devra être mise en place pour gérer les retraits de consentement subséquents et la communication avec les patients aux fins de suivi ou de notification.

Même avec un registre à consentement implicite, il faudra rendre obligatoire la soumission de données par les dispensateurs de soins afin d'atteindre le taux de couverture voulu. Dans le RCRA, par exemple, la couverture des données a augmenté de façon substantielle lorsque plusieurs provinces ont rendu obligatoire la soumission de données au registre. Il faudra légiférer à l'échelle fédérale, provinciale et territoriale pour rendre obligatoire, tant au public qu'au privé, la soumission de données au registre.

Registre canadien des remplacements articulaires (RCRA) de l'ICIS

Le RCRA est un registre pancanadien de dispositifs médicaux utilisés dans les arthroplasties de la hanche et du genou, qui sont des chirurgies à volume élevé — plus de 137 000 sont pratiquées chaque année au Canada. Le registre recueille des renseignements sur les dispositifs tels que les prothèses de la hanche (p. ex. les composants acétabulaires et fémoraux) et du genou (p. ex. les composants tibiaux et fémoraux) implantées à chaque patient. Bien que l'ICIS ait tiré des enseignements utiles de son expérience avec le RCRA, cet outil pourrait difficilement servir de registre sur les implants mammaires en raison des différences entre les chirurgies orthopédiques et la pose d'implants mammaires, du cheminement des données sur la santé et des lois sur la protection de la vie privée en place au Canada.

Les arthroplasties de la hanche et du genou sont des interventions financées par l'État et réalisées en grande partie dans des établissements publics (hôpitaux). En vertu des lois provinciales et territoriales existantes en matière de respect de la vie privée et de protection des renseignements personnels sur la santé, les données du secteur public peuvent être transmises à l'ICIS sans le consentement des patients et utilisées pour les besoins des systèmes de santé, conformément au mandat de l'ICIS. En revanche, on estime qu'au Canada, 85 % des poses d'implants mammaires sont réalisées dans des établissements privés. Or, les lois régissant la soumission à l'ICIS de données provenant d'établissements privés diffèrent selon la province ou le territoire. Il sera donc nécessaire d'effectuer des modifications législatives à l'échelle fédérale, provinciale et territoriale afin d'autoriser le cheminement des données des cliniques privées vers un organisme tel que l'ICIS sans le consentement des patients. De plus, à l'heure actuelle, l'ICIS ne serait pas en mesure de gérer le processus de refus de consentement, d'assurer un repérage et un suivi des patients ou de leur envoyer des avis.

Vers un registre sur les implants mammaires au Canada

D'après notre expérience de la mise en place de registres, l'établissement d'un registre fonctionnel exige un travail de fond. La première étape, cruciale, consiste à définir et établir le cadre législatif fédéral, provincial et territorial nécessaire à la mise en place d'un régime qui permettrait la soumission de données à un registre à consentement implicite sur les implants mammaires. Il faudrait également effectuer un examen approfondi des lois sur la protection de la vie privée, apporter des modifications législatives complexes et obtenir l'aval de différents ordres de gouvernement, ainsi que des chirurgiens et des fabricants. L'ICIS souhaite continuer de collaborer avec Santé Canada et les gouvernements provinciaux et territoriaux et d'apporter son soutien, notamment pour l'élaboration et la mise en œuvre de normes de données, en contribuant aux pratiques exemplaires en matière de cheminement et de gestion des données, et en donnant des conseils sur les technologies qui peuvent faciliter la collecte des données, comme les registres de produits ou les codes à barres permettant d'accéder à l'information sur les dispositifs médicaux.

Compte tenu du niveau d'effort requis pour mettre en place un registre de cette nature, il conviendrait d'envisager un ensemble plus large de dispositifs médicaux implantables (p. ex. les stimulateurs cardiaques et les endoprothèses coronaires). Par ailleurs, un registre plus large pourrait intéresser notre organisation sœur, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), et faciliter son travail.