



Chambre des communes
CANADA

Comité permanent de la santé

HESA • NUMÉRO 028 • 1^{re} SESSION • 39^e LÉGISLATURE

TÉMOIGNAGES

Le mardi 21 novembre 2006

Président

M. Rob Merrifield

Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à l'adresse suivante :

<http://www.parl.gc.ca>

comité permanent de la santé

Le mardi 21 novembre 2006

•(1535)

[Traduction]

Le président (M. Rob Merrifield (Yellowhead, PCC)): Je déclare la séance ouverte.

Tout d'abord, je vous remercie tous d'être venus.

Notre réunion d'aujourd'hui comporte deux volets. Nous voulons d'abord discuter des implants mammaires au gel de silicone et nous accueillons des témoins du ministère de la Santé, Supriya Sharma et Mary-Jane Bell.

Vous êtes déjà venues nous parler de ce dossier et nous voulions vous revoir en fait pour vous poser d'autres questions. Nous voulons donc entendre votre exposé.

Nous siégeons ensuite à huis clos pendant le reste de la séance pour parler des affaires en cours et à venir du comité.

Nous vous remercions d'être venues. Nous allons commencer par votre exposé et nous enchaînerons rapidement avec une bonne série de questions. Vous avez la parole.

Dre Supriya Sharma (directrice générale associée, Direction des produits thérapeutiques, ministère de la Santé): Merci beaucoup.

Nous voulons commencer par un très bref exposé. Nous souhaitons vraiment utiliser la majeure partie du temps pour répondre aux questions des membres du comité. Il est évident que nous sommes ici parce que le comité a adopté une motion qui nous oblige à revoir notre décision.

Monsieur le président, membres du comité, je vous remercie de nous offrir l'occasion de vous fournir de l'information sur l'examen réglementaire effectué par Santé Canada et sur les homologations conditionnelles des implants mammaires au gel de silicone que nous avons accordées en vertu du Règlement sur les instruments médicaux et de la Loi sur les aliments et drogues.

Ma collègue Mary-Jane Bell, chef de la section des matériels musculosquelettiques du Bureau des matériels médicaux de la Direction des produits thérapeutiques, est ici avec moi aujourd'hui. Elle a énormément d'expérience dans ce dossier: elle y travaille en fait depuis 1991.

Je veux d'abord commencer par décrire brièvement à la fois l'étude détaillée de ces produits et les mesures importantes qui ont été prises pour communiquer ouvertement les résultats à la population canadienne. Nous profiterons ensuite de l'occasion pour répondre aux questions des membres du comité au sujet de l'examen rigoureux que nous avons réalisé.

Le 20 octobre 2006, Santé Canada a annoncé la décision d'accorder à Inamed Corporation et à Mentor Medical Systems des homologations conditionnelles pour leur permettre de vendre des implants mammaires au gel de silicone au Canada. La décision a permis aux femmes qui veulent se soumettre à une reconstruction

mammaire à la suite d'une mastectomie et à une augmentation mammaire d'avoir librement accès aux implants mammaires au gel de silicone.

Pour parvenir à sa décision, Santé Canada a procédé à un examen d'une durée de quatre ans qui a porté sur plus de 65 000 pages d'information soumises par les fabricants. Santé Canada a aussi étudié la littérature médicale et scientifique pertinente, le rapport du Groupe consultatif d'experts sur les implants mammaires et les documents présentés par des personnes et des groupes intéressés dans le contexte de l'étude. Il importe de signaler que la littérature scientifique et médicale comptait bien au-delà de 2 500 articles et que l'on a étudié au total plus de 6 000 articles.

Comme vous le savez, les implants mammaires, tant salins qu'au gel de silicone, sont réglementés comme dispositifs médicaux au Canada. Le cadre de réglementation qui régit l'importation et la vente de dispositifs médicaux et la publicité à ce sujet a été établi par le Parlement dans la Loi sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux.

L'homologation de ces produits signifie qu'ils ont satisfait aux critères de sécurité, d'efficacité et de qualité, et que les données scientifiques ont fait l'objet d'une analyse indépendante, impartiale et objective. L'assise scientifique et réglementaire des décisions a inclus l'évaluation de critères comme la fabrication et le contrôle de la qualité, les études précliniques, y compris des tests chimiques, physiques et de biocompatibilité, l'efficacité clinique et l'innocuité, ainsi que l'étiquetage des produits, ce qui inclut la brochure destinée aux patientes.

On a regroupé les résultats de l'examen dans un sommaire des motifs de décision qui décrit le type d'information fournie et les éléments dont on a tenu compte pendant l'examen des demandes d'homologation. Le public a accès à ces documents sur le site Web de Santé Canada.

Pour garantir que les dispositifs médicaux visés par l'homologation continuent de satisfaire aux normes de sécurité et d'efficacité, Santé Canada exige des fabricants, par l'imposition d'un ensemble de conditions et d'obligations, de produire pendant 10 ans des rapports annuels sur les études cliniques en cours qui décrivent les complications et les mesures de la satisfaction des patientes et des médecins.

Nous leur avons demandé d'organiser au moins deux groupes de discussion de patientes au Canada afin de déterminer l'efficacité de l'étiquetage des produits. On soumettra à Santé Canada, dans l'année suivant l'homologation, un rapport de ces séances de discussion, ainsi qu'une analyse des recommandations portant sur des modifications de l'étiquetage.

Nous avons exigé des fabricants qu'ils effectuent une étude consécutive à l'approbation, appropriée, de longue durée et d'envergure portant sur des dizaines de milliers de femmes. L'étude comprendra des femmes canadiennes et servira à mesurer tout lien non découvert auparavant entre l'utilisation d'implants mammaires au gel de silicone et tout cas rare possible. Les fabricants doivent commencer l'étude dans l'année.

Nous les avons aussi obligé à sonder les chirurgiens plasticiens du Canada qui utilisent les implants afin de déterminer l'efficacité de l'étiquetage et des aides à la décision fournis avec les implants. Santé Canada doit recevoir un rapport du sondage dans l'année.

La dernière condition exige que les fabricants poursuivent l'étude d'exercice d'implants et les analyses provenant de toutes les sources disponibles afin de caractériser encore davantage les modes et les causes possibles de défaillance des implants.

Outre ces conditions, les fabricants se sont engagés à fournir à Santé Canada la version mise à jour des historiques de marketing, notamment le nombre d'unités vendues, ainsi qu'un résumé des problèmes signalés ou des rappels de produits, au Canada et à l'étranger.

Ils se sont aussi engagés à joindre des fiches d'enregistrement aux implants afin que les patientes qui les recevront de leur chirurgien puissent les envoyer volontairement au fabricant. Ces cartes s'ajouteront aux méthodes générales de diffusion et permettront aux fabricants de distribuer directement aux personnes en cause toute information nouvelle.

Comme on le demande dans la motion que le comité a adoptée, nous sommes en train de fournir l'information sur laquelle repose notre décision. Vous comprendrez très bien que le volume et la nature technique de l'information nous obligent à mobiliser des ressources humaines et financières importantes.

En annonçant sa décision d'homologation, Santé Canada a rappelé aux Canadiens qu'aucun dispositif médical ou médicament n'est totalement sûr, efficace ou sans risque. Conformément à la réglementation, il faut prendre des mesures raisonnables pour déterminer les risques associés au produit et les supprimer ou les réduire le plus possible.

• (1540)

Les conditions ajoutées à ces homologations visent à fournir continuellement à la patiente et aux professionnels de la santé de l'information sur les risques liés à ces produits afin de permettre la prise de décisions éclairées après que la patiente a consulté un médecin et a étudié à fond les risques et les avantages du produit.

En terminant, il convient de signaler que les implants mammaires au gel de silicone sont parmi les dispositifs médicaux les plus étudiés dans l'histoire de la médecine moderne. La décision d'autoriser à certaines conditions l'utilisation de ces implants mammaires au gel de silicone constitue l'aboutissement d'un examen scientifique et clinique rigoureux.

Il convient aussi de signaler que plus de 130 pays autorisent déjà l'utilisation de ces implants mammaires, y compris les États-Unis, dont la Food and Drug Administration a annoncé récemment l'approbation de ces produits, soit le vendredi 17 novembre.

Enfin, je vous remercie de nous avoir invitées à nous adresser à vous aujourd'hui. Nous sommes heureuses de pouvoir répondre à vos questions.

Le président: Merci beaucoup de votre exposé.

Nous allons maintenant passer aux questions. Madame Dhalla, vous avez la parole.

Mme Ruby Dhalla (Brampton—Springdale, Lib.): Merci beaucoup.

Je veux simplement résumer la question et vous pourrez peut-être conseiller le comité. Vous avez demandé à un groupe consultatif d'experts d'étudier et de revoir de nombreux articles et de fournir de l'information à Santé Canada. Pouvez-vous nous formuler des commentaires au sujet du groupe consultatif? Quels conflits d'intérêts a-t-on définis dans sa composition?

Dre Supriya Sharma: On a en fait posé cinq questions précises au groupe consultatif. On ne lui a pas demandé d'étudier toute la demande ni toutes les publications scientifiques. On ne lui a pas demandé non plus de décider ou non s'il faut autoriser ces produits. Tous les membres du groupe ont présenté une déclaration de conflit d'intérêts dont on a accusé réception. Le groupe a discuté de la question et nous avons reçu son rapport qui constituait une partie seulement de la décision prise au sujet de ces implants.

Mme Ruby Dhalla: Qui a participé à l'étude des articles et des publications que Santé Canada a examinés?

Dre Supriya Sharma: C'est en fait une équipe qui s'en est chargée. Mme Bell a dirigé l'étude. Elle a un doctorat en chimie et c'était son domaine d'expertise. Nous avions aussi des ressources qui avaient de l'expertise dans d'autres domaines scientifiques et aussi une formation en médecine. Nous avons demandé à une équipe d'examiner la question.

Mme Ruby Dhalla: Madame Bell, pourriez-vous dire au comité combien de personnes votre équipe comptait et préciser leurs antécédents?

Mme Mary-Jane Bell (chef, Matériels musculosquelettiques, Bureau des matériels médicaux, Direction des produits thérapeutiques, ministère de la Santé): L'équipe a compté jusqu'à 10 personnes. Il y avait un spécialiste des dispositifs, des ingénieurs en mécanique et plusieurs médecins qui ont participé à l'étude. J'y ai participé à titre de chimiste et il y avait aussi des toxicologues. Il y avait tout un éventail de personnes. Nous avons complété notre savoir-faire à l'interne par celui des membres du groupe consultatif.

Mme Ruby Dhalla: Ces médecins et ces toxicologues étaient-ils des employés de Santé Canada ou s'agissait-il de contractuels qui travaillent dans la collectivité?

Mme Mary-Jane Bell: Tous étaient employés de Santé Canada.

Mme Ruby Dhalla: Ils n'étaient pas en conflit d'intérêts sur le plan des décisions à prendre.

Mme Mary-Jane Bell: Non.

Mme Ruby Dhalla: Le comité avait aussi accepté une recommandation sur l'engagement qu'on exigerait des fabricants. Cet engagement précisait que les patientes recevraient des fiches de leurs implants et qu'on leur demanderait de les envoyer volontairement au fabricant. A-t-on envisagé de rendre la déclaration obligatoire?

Dre Supriya Sharma: Il s'agit d'un programme de déclaration volontaire qui concorde avec une foule de programmes qu'on est en train de mettre en place dans le monde.

Lorsque nous avons consulté les services juridiques au sujet de la possibilité de rendre la déclaration obligatoire, ils nous ont dit qu'il y aurait d'importants problèmes de protection de la vie privée et qu'il faudrait modifier des lois pour rendre la déclaration obligatoire. Le droit à l'information et à la protection de la vie privée a soulevé d'importantes préoccupations, c'est pourquoi il n'était pas recommandé que nous allions de l'avant. Nous n'aurions pu en fait imposer une mesure obligatoire en vertu du cadre de réglementation en vigueur.

Mme Ruby Dhalla: Est-il obligatoire de déclarer les effets indésirables?

Dre Supriya Sharma: Le fabricant est tenu de déclarer les effets indésirables. La déclaration est toutefois volontaire dans le cas des praticiens de la santé et de la population en général.

Mme Ruby Dhalla: Comment le fabricant serait-il informé d'un effet indésirable si la déclaration est volontaire pour les professionnels de la santé et la patiente?

Dre Supriya Sharma: Comment il en serait informé?

• (1545)

Mme Ruby Dhalla: En effet, et comment en ferait-il rapport à Santé Canada?

Dre Supriya Sharma: Nous avons mis en place des mesures de surveillance postcommercialisation après l'approbation de ces produits notamment parce que l'on recherche ces effets indésirables de façon très contrôlée au cours d'essais cliniques.

Outre les déclarations régulières, des dizaines de milliers de femmes participeraient à des essais cliniques et l'on signalerait les effets indésirables en question pour tenir les engagements pris. On considère en fait que c'est une façon plus efficace que la déclaration volontaire de réunir de l'information sur les effets indésirables.

Mme Ruby Dhalla: Vous avez aussi recommandé la formation de deux groupes de discussion de patientes au Canada et une étude à long terme portant sur des dizaines de milliers de femmes. Dans le cas des groupes de discussion et de l'étude, pourriez-vous préciser comment on choisirait les participantes?

Dre Supriya Sharma: Ce qui se passe dans le cas d'une décision d'homologation, c'est qu'il y a la responsabilité de Santé Canada comme organisme de réglementation et de l'entreprise en tant qu'une entité réglementée. Nous lui imposons donc des conditions. Ce qui se passerait dans le cas des groupes de discussion de patientes, c'est que les entreprises soumettraient à Santé Canada leurs plans en la matière — comment l'entreprise recruterait les patientes, les questions qu'elle posera, où elle réunira les groupes de discussion, comment ils seront structurés — et nous les étudierions ensuite pour les approuver ou les modifier au besoin.

Le président: Ne vous sentez pas tenue d'utiliser tout le temps qui vous est accordé. Merci.

Madame Gagnon.

[Français]

Mme Christiane Gagnon (Québec, BQ): Je vais laisser Mme Demers prendre la parole, étant donné que c'est elle qui était responsable du dossier lors de la dernière législature.

[Traduction]

Le président: Madame Demers.

[Français]

Mme Nicole Demers (Laval, BQ): Merci beaucoup, Christiane.

Merci, monsieur le président.

La FDA a autorisé les implants mammaires la semaine dernière, soit le 17 novembre. Santé Canada a fait son annonce un vendredi également. Les représentants des journaux n'étaient plus sur la Colline du Parlement et ne pouvaient donc pas réagir de façon immédiate à cette nouvelle.

J'ai en ma possession des documents d'Inamed, une succursale d'Allergan, aux États-Unis. Ici, on parle d'Inamed, et c'est une licence relative à ce groupe que vous avez autorisée. Dans un document intitulé *Directions for use, Inamed Silicone-Filled Breast Implants*, il est clairement indiqué que les personnes à qui on pose des implants mammaires doivent faire l'objet d'une imagerie par résonance magnétique au minimum tous les deux ans. Autrement, les risques de rupture et de fuite sont très élevés. On parle aussi d'autres problèmes de santé. On dit qu'un grand nombre de ruptures sont réputées causer de graves problèmes. Aux États-Unis, la FDA recommande aux femmes qui ont des implants mammaires d'avoir recours à l'imagerie par résonance magnétique au minimum tous les deux ans.

Par ailleurs, Mme Dianne Feinstein, une sénatrice des États-Unis, s'oppose à la réintroduction des implants mammaires. Elle invoque pour ce faire les mêmes raisons que nous avons avancées à l'époque. Inamed Corporation et Mentor Medical Systems font encore l'objet d'allégations. Celles-ci ont été portées par des scientifiques et des personnalités très crédibles. En outre, le Dr Sidney Wolfe, directeur du Public Citizen's Health Research Group, affirme que cette décision tourne en dérision les normes légales requérant des garanties raisonnables d'innocuité des médicaments et des prothèses. Il a affirmé, dans le cas de ces implants, que le risque de rupture et de fuite de gel de silicone dans le corps des patientes était élevé et qu'ils pouvaient par conséquent présenter des risques pour la santé.

De plus, j'ai reçu des courriels. Par exemple, une jeune femme du Manitoba à qui on a posé des implants mammaires devrait maintenant se les faire retirer étant donné qu'ils se sont fissurés. Or, elle ne peut pas subir cette opération parce que pour être en mesure d'être opérée rapidement, elle devrait déboursier 5 000 \$. Autrement, la période d'attente est de deux ans. La rupture de ses implants lui cause de graves problèmes de santé.

Vous autorisez les compagnies Mentor et Inamed à prendre comme cobayes des Québécoises et des Canadiennes, des femmes qui sont en bonne santé aujourd'hui mais qui ne le seront peut-être plus demain à cause de la décision que vous avez prise. Je me demande si vous avez pris cela en considération quand vous avez pris cette décision. Par le passé, des milliers de femmes ont vécu des incidents dramatiques à cause des implants mammaires. Des milliers de femmes risquent d'en vivre encore parce que vous avez pris une décision rapide.

On sait que Santé Canada reçoit 42 millions de dollars annuellement pour homologuer les licences. Est-ce que ce facteur a contribué à votre décision? Êtes-vous vraiment neutre dans de telles circonstances? J'aimerais avoir la liste des personnes qui ont contribué à prendre cette décision, madame Bell.

• (1550)

[Traduction]

Dre Supriya Sharma: Monsieur le président, on a soulevé un certain nombre de questions et je vais essayer de m'assurer que nous les abordons toutes.

J'aimerais commencer par le dernier commentaire. Je peux affirmer catégoriquement, avec une totale certitude, que l'étude a été indépendante, impartiale, factuelle et scientifique. Si l'on insinue de quelque façon que ce soit qu'il s'est exercé une influence induite sur l'étude, rien ne saurait être plus loin de la vérité.

Pour vous donner un peu de contexte, l'étude d'un dispositif médical normal prend 90 jours en moyenne, ce qui constitue notre objectif de rendement. C'est notre maximum. Dans une foule de cas, il faut moins de temps. Les produits en cause sont à l'étude depuis quatre ans. Comme je l'ai déjà dit, il s'agit de dispositifs qui ont fait l'objet des études les plus poussées dans l'histoire et je répète qu'aucun de ces produits n'est sans risque.

On réalise une étude pour déterminer si, dans le contexte du cadre de réglementation qui est le nôtre, et qui a été établi par les parlementaires, les dispositifs médicaux répondent aux normes de sécurité, d'efficacité et de qualité. Connaissons-nous les risques? Si nous avons pu les réduire au minimum, l'avons-nous fait? Avons-nous quantifié ces risques? Pouvons-nous fournir à la population canadienne de l'information qui lui permet de prendre des décisions éclairées sur sa santé?

Je ne peux insister davantage. C'est vraiment à la patiente et à son médecin qu'il revient de tenir ces dialogues sur les risques et les avantages de tout traitement. C'est la même chose, que vous preniez une aspirine ou receviez des implants mammaires au gel de silicone. Il faut connaître les risques et les avantages.

Comme les produits en question ont fait l'objet d'études aussi intensives, nous connaissons les risques et les avantages et nous pensons qu'ils ont satisfait aux critères de la Loi sur les aliments et drogues et de son règlement d'application. Cela dit, nous voulions garantir qu'ils continueront de se conformer à ces normes et c'est pourquoi nous avons imposé ces conditions postcommercialisation.

En ce qui concerne la décision de la FDA, il faudrait lui demander comment elle a déterminé le moment d'en faire l'annonce. Lorsque nous avons pris notre décision, nous avons veillé à l'annoncer le matin afin de permettre aux gens de formuler des commentaires et aux dirigeants d'être présents sur la Colline pour informer tous ceux qui le souhaitaient. Nous avons décidé consciemment de l'annoncer tôt dans la journée.

Au sujet de l'IRM, les produits sont vraiment bien étiquetés et nous avons demandé à notre groupe consultatif d'experts ce qu'il pensait de l'utilisation de l'IRM. Il a formulé des recommandations précises.

Les membres du groupe ne pensaient pas que l'IRM constituait le meilleur moyen de suivi et c'est clairement indiqué sur l'étiquette. Si vous lisez l'étiquette des produits, il y est question d'un débat qui a eu lieu et l'on explique l'opinion de la FDA, qui a reçu des avis contradictoires elle aussi. Un groupe consultatif d'experts a recommandé l'IRM aux deux ans, ce qu'un autre groupe n'a pas fait.

On recommande donc maintenant de chercher des signes et des symptômes cliniques, de soumettre la patiente à une mammographie et à une échographie, et en cas de doute, de consulter un médecin et de prendre une décision à ce moment-là.

Si l'on choisit une IRM, il peut y avoir une période d'attente et l'on pourra alors décider d'enlever les implants. Sinon, on peut attendre une IRM. Nous avons toutefois posé précisément la question au sujet de l'IRM. Nous avons reçu une opinion d'expert à ce sujet, qui recommandait de ne pas procéder à une IRM de suivi aux deux ans.

Quant à Public Citizen, il s'agit d'un groupe de défense des consommateurs. Aux États-Unis, il y a un processus de présentation de pétitions publiques. Public Citizen s'est présenté devant la FDA pour faire entendre ses préoccupations et a obtenu ses audiences. La FDA a réglé toutes les questions soulevées par Public Citizen.

Un autre volet de la question portait sur les temps d'attente pour l'enlèvement des implants. Là encore, s'il y a un risque pour la santé, s'il y a une raison de santé pour les enlever, c'est une priorité, mais chaque chirurgien prendra sa décision pour ce qui est de ses listes d'attente. Le système de santé public ne couvre l'intervention que dans les cas où il faut enlever des implants pour une raison de santé.

La pratique de la médecine est réglementée par les provinces et les territoires et non au niveau fédéral. Elle ne relève pas de Santé Canada.

● (1555)

Le président: Merci beaucoup. Nous aurons peut-être l'occasion d'y revenir pendant un autre tour de table.

Monsieur Fletcher, vous avez cinq minutes.

M. Steven Fletcher (Charleswood—St. James—Assiniboia, PCC): Merci, monsieur le président.

Je remercie les témoins de leurs exposés. C'est bien que votre affirmation sur l'intégrité du processus soit absolument sans équivoque et les Canadiens reconnaissent l'intégrité de votre travail.

Ma question porte davantage sur la motion. Vous savez peut-être que le comité de la santé est saisi d'une motion où l'on demande que vous fournissiez les documents relatifs à l'examen que vous avez effectué pour prendre votre décision.

Au cours de la période des questions, le ministre de la Santé a indiqué qu'il y avait 65 000 pages de documentation. Je crois savoir que Mme Demers aimerait avoir accès à ces documents au comité. Bien entendu, il faut présenter des documents au Parlement et aux comités sous certaines formes. Je me demande seulement combien il en coûterait.

Dre Supriya Sharma: Bonne question.

En fait, les 65 000 pages représentent seulement les documents fournis par les fabricants dans le contexte de leur demande. Si l'on tient compte du nombre total de pages, de tous les articles scientifiques et techniques et des ouvrages qu'on y a inclus, on parle de centaines de milliers de pages.

Comme vous pouvez bien l'imaginer, il y a des mesures à prendre avant que nous puissions les transmettre au comité, notamment traduction, étude de l'information exclue et vérification. Pour ce qui est des documents, nous devons obtenir le consentement de tous leurs auteurs scientifiques. Nous devons obtenir l'autorisation de les faire traduire.

Pour fournir toute l'information appuyant la décision, il en coûterait au total — et il s'agit d'une estimation prudente parce que ce chiffre n'inclut pas tous les retards qui en découleraient pour d'autres études en cours qui portent sur des dispositifs médicaux — 55,9 millions de dollars.

M. Steven Fletcher: Désolé, pouvez-vous répéter? Vous avez dit 55 millions?

Dre Supriya Sharma: Oui. La traduction de la demande de licence seulement coûterait 13 millions de dollars. Les articles scientifiques, 41,3 millions. Il y a de nombreux autres coûts d'achat. Le total atteindrait toutefois 55,9 millions de dollars et je répète que c'est une estimation prudente.

Simplement pour établir le contexte, c'est plus que le budget de toute ma direction, qui est chargée de l'étude de tous les produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux.

M. Steven Fletcher: Wow!

Par simple curiosité, combien a coûté la décision?

Dre Supriya Sharma: Le processus est en cours depuis quatre ans. Nous n'avons pas traduit ces coûts en dollars de 2007. Prenons les examens, la tribune publique et le groupe consultatif d'experts, nous avons déjà consacré environ 600 000 \$ à l'examen même.

M. Steven Fletcher: Ma dernière question porte sur l'annonce faite aux États-Unis. J'ai trouvé intéressant de constater qu'on y a approuvé là aussi les implants en gel de silicone. Y a-t-il d'autres pays qui les interdisent? Vous pourriez peut-être nous donner une idée de la situation dans le monde.

Dre Supriya Sharma: Aucun pays industrialisé ne limite actuellement la vente des implants mammaires au gel de silicone. Ils sont disponibles dans tous les pays industrialisés.

M. Steven Fletcher: C'étaient mes questions, monsieur le président.

Le président: Madame Priddy, vous avez cinq minutes.

Mme Penny Priddy (Surrey-Nord, NPD): Merci, monsieur le président.

J'ai lu vos commentaires et je vous en remercie. Il y a une chose que j'aimerais que vous m'aidiez à comprendre. Ce n'est peut-être même pas de votre ressort, mais j'ai besoin d'aide pour trouver la réponse.

J'ai appris que le fait d'être paranoïaque ne signifie pas nécessairement que je me trompe. Si je comprends bien, c'est au fabriquant qui organise les groupes de discussion, produit les rapports et effectue les analyses qu'il incombe de signaler la défaillance d'un implant? C'est ma première question.

Je vois qu'on sonde les chirurgiens plasticiens du Canada qui utilisent les implants. Le sondage porte toutefois sur l'efficacité des aides et des brochures seulement et non sur celle des implants. La question que je me pose est comment nous, en tant que gouvernement fédéral responsable, aurions un vrai moyen de savoir si nous sommes en difficulté — comme nous l'avons été la dernière fois — si la déclaration incombe seulement au fabricant.

• (1600)

Dre Supriya Sharma: Comme je l'ai dit, l'homologation est accordée essentiellement au fabricant. La seule condition — et le règlement définit très rigoureusement les conditions que l'on peut imposer — c'est ce que nous avons appelé un test. Les groupes de discussion testent en réalité l'étiquetage à l'intention des patientes et l'aide à la décision. Ces groupes doivent s'assurer que l'étiquetage reflète fidèlement les risques et les avantages.

Mme Penny Priddy: Je comprends.

Dre Supriya Sharma: C'est une partie de la réponse.

L'autre partie, en ce qui concerne les effets indésirables et les problèmes, proviendra en réalité surtout des études d'envergure. Là encore, à cause de leur structure, les études sont surveillées par des conseils de l'éthique de la recherche. Il y a aussi des conseils de

pharmacovigilance qui étudient les données. Comme il s'agit d'études cliniques, elles comportent de nombreux freins et contre-poids intrinsèques qui nous permettent de recueillir l'information en cause de la meilleure façon possible. Lorsqu'un produit est commercialisé, si ce n'est pas fait dans le cadre d'une étude clinique ou d'un système structuré de surveillance, nous nous en remettons alors au rapport obligatoire. Là encore, en vertu du règlement, les fabricants sont les seuls groupes tenus de produire des rapports.

Pour garantir que nous obtenions la meilleure information possible, nous avons obligé les fabricants à effectuer ces études et à les soumettre ensuite, y compris toutes les données, à Santé Canada.

Mme Penny Priddy: Avez-vous cherché à déterminer s'il était possible d'obliger les fabricants à produire des rapports?

Dre Supriya Sharma: Ils y sont tenus.

Mme Penny Priddy: En vertu de l'homologation que nous leur avons accordée?

Dre Supriya Sharma: Oui, c'est prévu dans le règlement.

Mme Penny Priddy: Quelqu'un a dit oui et quelqu'un d'autre a dit non.

Dre Supriya Sharma: C'est dans le règlement.

Mme Penny Priddy: Merci.

Le président: Monsieur Batters, vous avez cinq minutes.

M. Dave Batters (Palliser, PCC): Merci beaucoup, monsieur le président. J'ai une question rapide et je céderai ensuite le reste de mon temps à Mme Demers qui a consacré beaucoup de temps au dossier. Je sais qu'elle est très passionnée par ce sujet et je veux lui donner vraiment le temps de poser ses questions.

Tout d'abord, je remercie les témoins d'être venus aujourd'hui.

Au moins, il s'est pris une décision. Ce qui m'a frustré la dernière fois que le comité a été saisi de la question, c'est qu'il n'y avait aucune décision en réalité. Nous semblions dans les limbes.

Pourrait-on envisager de produire des documents d'information à l'intention des patientes qui pourraient être distribués à tous les médecins de famille du pays? Au cours de notre étude de l'obésité chez les enfants, nous avons parlé de moyens de distribuer aux omnipraticiens de l'information pour leurs patients. On pourrait faire la même chose en l'occurrence.

On pourrait peut-être produire un document que les omnipraticiens pourraient distribuer à leurs patientes, parce qu'il y a très peu de Canadiennes qui verront vraiment une étiquette et liront toute l'information. Si nous aidons les médecins du Canada à transmettre cette information scientifique et impartiale à leurs patientes, cela aiderait alors les Canadiennes à prendre leur décision. Je pense vraiment que c'est très différent de l'exemple de l'aspirine. Il y a d'importantes exigences relatives à la surveillance postcommercialisation en l'occurrence, beaucoup plus que dans le cas de tout autre dispositif ou médicament que je connais.

Comme on a étudié la question pendant quatre ans, je pense que la demande est raisonnable. Je me demande si vous pouvez envisager cette possibilité et la soumettre à Santé Canada.

Voilà ma question. Je cède le reste de mon temps à Mme Demers après la réponse.

Merci, monsieur le président.

Dre Supriya Sharma: C'est vraiment un bon point et nous sommes du même avis. Voilà pourquoi, en 1992, nous avons produit un document. On le trouve sous la forme appelée « Votre santé et vous » à Santé Canada. Le document rédigé en langage simple pour les gens et traite de questions précises. Cette série peut porter sur toutes sortes de sujets: depuis les implants mammaires jusqu'à d'autres questions de sécurité. Il est mis à jour régulièrement, d'ailleurs nous l'avons fait récemment. Depuis 1992, nous avons publié de l'information sur les implants mammaires à l'intention des omnipraticiens et du public.

Nous parlions en outre de la décision en particulier et nous avons affiché tous les documents étudiés qui ont servi à prendre les décisions. Nous avons en fait publié et affiché sur le site Web toute l'information à l'intention des patientes qui était jointe à ces produits. Nous avons pensé que c'était vraiment important parce que nous ne voulions pas obliger les patientes et les omnipraticiens à commander un produit afin d'obtenir l'information sur les étiquettes qui y est souvent jointe. Vous pouvez vous rendre sur le site Web de Santé Canada et avoir accès à toutes les brochures à l'intention des patientes, à tous les éléments nécessaires pour prendre une décision, à tous les documents qui aident les Canadiennes à prendre des décisions qui s'imposent avant d'avoir cette discussion avec leurs médecins.

• (1605)

Le président: Merci.

Vous aurez deux minutes, madame Demers. Je vous fais en réalité une faveur aussi: vous avez eu neuf minutes et deux autres.

[Français]

Mme Nicole Demers: Allons, monsieur le président.

[Traduction]

Le président: Très bien, allez-y. La question vous intéresse passionnément.

[Français]

Mme Nicole Demers: Merci de votre générosité, monsieur le président.

Merci à vous également, monsieur Batters.

Vous nous avez dit avoir considéré ces 65 000 pages fournies par l'industrie, soit Inamed Corporation et Mentor Medical Systems, avant d'autoriser les implants mammaires au gel de silicone, qu'on appelle en anglais les *gummy-bear implants*. Vous me dites cependant que vous vous êtes fiés à un autre expert pour déterminer que l'imagerie par résonance magnétique n'était pas nécessaire après deux ans.

Entendez-vous par là que les affirmations contenues dans les 65 000 pages fournies par Mentor Medical Systems et Inamed Corporation sont sans fondement? Ce que j'ai ici provient de ces documents. Il s'agit de leurs mots à eux, que je vais vous citer en anglais.

[Traduction]

Il faudrait donc dire à la patiente qu'elle devra se soumettre périodiquement à un examen IRM toute sa vie afin de dépister toute rupture de nature silencieuse, même si elle n'a aucun problème. Elle devra se soumettre au premier examen IRM trois ans après l'intervention et ensuite aux deux ans.

[Français]

D'autre part, on sait que les jeunes femmes dont l'examen par imagerie à résonance magnétique remonte à moins de deux ans ne

sont pas censées avoir accès à ces implants au gel de silicone pour des augmentations mammaires.

Y auront-elles toujours accès par l'entremise du Programme d'accès spécial aux instruments médicaux?

[Traduction]

Dre Supriya Sharma: J'ai seulement une correction à apporter. Les implants mammaires dont vous parliez, soit les implants de type « oursions de gélatine », ne sont pas autorisés actuellement au Canada et nous n'avons reçu aucune demande non plus. Il s'agit donc des implants de la quatrième génération. Je précise simplement que cette décision ne s'y applique pas.

Pour ce qui est de l'IRM, et là encore c'est précisé très clairement sur l'étiquette, il y a encore un débat qui dure toujours sur la meilleure façon de surveiller les patientes et qui vise à déterminer si l'IRM constitue vraiment la meilleure façon de les suivre. Nous avons posé la question spécifiquement à notre groupe consultatif d'experts qui a répondu croire que l'IRM n'est pas la meilleure façon de procéder.

[Français]

Mme Nicole Demers: [Note de la rédaction: inaudible] ...conflit d'intérêts.

[Traduction]

Dre Supriya Sharma: Là encore, la FDA a fait la même chose. Deux groupes ont étudié la question et ont en fait produit de l'information contradictoire. La meilleure façon de surveiller les patientes suscite toujours des débats.

Pour ce qui est du programme spécial d'accès aux dispositifs médicaux, il est disponible pour les patients et les praticiens qui veulent avoir accès à des dispositifs médicaux autrement non autorisés au Canada. Ces produits sont maintenant autorisés. S'il y a un autre produit, pour quelque raison que ce soit, auquel un médecin voudrait avoir accès et qui n'est pas autorisé, le médecin en cause devrait présenter une demande et nous fournir l'information pour démontrer pourquoi il souhaiterait que nous l'autorisions. Au moment de l'homologation, lorsque nous autorisons l'utilisation de ces implants mammaires au gel de silicone – Il n'y a encore aucun implant mammaire au gel de silicone visé par le programme spécial d'accès parce que nous avons maintenant une autre solution autorisée.

Le président: Merci, madame Demers.

Madame Fry.

L'hon. Hedy Fry (Vancouver-Centre, Lib.): Merci beaucoup et merci de votre rapport, docteur Sharma et madame Bell.

Je constate qu'à la page 3, vous parlez de l'assise scientifique et réglementaire sur laquelle repose la décision de permettre de nouveau la vente de ces produits. La fabrication et contrôle de la qualité — c'est une bonne raison. Les études précliniques — c'est aussi est une bonne raison. Les essais de biocompatibilité, l'efficacité et l'innocuité, ainsi que l'étiquetage, sont de bonnes façons d'informer les patientes de la situation actuelle.

Étant donné toutefois que ce produit a déjà eu des effets secondaires très graves, je ne le considérerais pas simplement comme n'importe quel autre produit sur le marché. Je le considère comme un produit qui commande la prudence. J'aurais espéré — et je me demande pourquoi vous n'avez pas envisagé de le faire — que pour ce produit en particulier, on oblige les médecins à déclarer tout nouvel effet indésirable, non pas à la fin de l'année, mais immédiatement, au lieu de compter sur la déclaration volontaire. Tout simplement parce qu'il s'agit d'un produit qui commande la prudence et pas seulement n'importe quel vieux produit, nous devons pouvoir le faire parce que je pense que nous devrions considérer ce produit comme encore à l'essai, pour ainsi dire, parce qu'il doit maintenant faire de nouveau ses preuves.

Ce que je veux dire, c'est que ce n'est pas simplement un produit qu'on porte sur le bras. En cas de problèmes, l'enlèvement devient absolument horrible et c'est pourquoi il est extrêmement important d'étudier l'évolution à long terme de l'état de santé de la patiente si quelque chose tourne mal. Il faudrait donc savoir plus tôt que tard, et dès le début, que quelque chose ne va pas. C'est pourquoi je me demandais pourquoi vous n'avez pas décidé d'obliger les médecins à déclarer tout effet indésirable.

Comme médecin, je ne crois pas en la déclaration obligatoire. C'est trop difficile. S'il fallait le faire pour tout, les médecins ne pratiqueraient jamais la médecine. Par contre, comme il s'agit d'un produit qui commande la prudence, j'aurais cru que ce serait important.

• (1610)

Dre Supriya Sharma: Je commence ici par la fin. Le point que vous avez soulevé est vraiment important à mon avis, car en tant que médecin, j'ignore si la déclaration obligatoire est une mesure valable. La question de savoir s'il serait efficace ou non de mandater les médecins pour qu'ils rapportent les effets secondaires est loin de faire l'unanimité, parce qu'il ne s'agit pas seulement d'un mandat. Comment ferez-vous respecter cette obligation? De plus, même si vous rédigez une loi à cet effet, elle relèvera en réalité du code criminel. Donc, pour appliquer une telle loi, vous devrez faire appel à des inspecteurs, dans le cas présent ceux de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, qui se présenteront aux bureaux des médecins et tenteront d'étayer le soupçon qu'un effet indésirable est associé au produit. Puis, si le médecin a négligé de produire la déclaration requise, il pourra faire l'objet de poursuites au criminel.

Voici donc, concernant la déclaration obligatoire, les préoccupations que nous aurions.

L'hon. Hedy Fry: Je ne parle pas en termes généraux ici. J'ai précisé ce que j'entends par « en général ». Je parle de ce produit spécifiquement. Notamment, vous savez qu'il faut s'efforcer avant tout d'appliquer la règle suivante: d'abord, ne pas nuire.

En ce moment, le niveau de turbidité de l'eau est inacceptable à Vancouver. Personne n'a encore été malade, mais des avis de faire bouillir l'eau sont émis malgré tout, à titre préventif.

Compte tenu du fait que le produit qui nous occupe s'est avéré dangereux dès le départ et que certaines des répercussions qu'il a eues étaient très nocives particulièrement pour les femmes, je pense que la déclaration obligatoire de tout effet néfaste sur la santé aurait dû être imposée sur une base régulière et ponctuelle. De plus, si le médecin ne fait pas de déclaration obligatoire alors qu'il se sait tenu de le faire dans les circonstances, il devra en assumer les conséquences. J'estime que Santé Canada a le devoir, lorsqu'il

apprend qu'un produit est nuisible pour la santé, d'appliquer le principe de précaution.

Dre Supriya Sharma: Le principe de précaution a été appliqué, notamment — par exemple, une des conditions. Deux études sont actuellement en cours et une étude très vaste sera réalisée par les entreprises qui font le suivi de ces patientes. Dans ce contexte, la déclaration est obligatoire parce qu'il s'agit d'un essai clinique. Non seulement est-elle obligatoire, mais tous les renseignements sur les malades doivent l'accompagner.

Ce que nous découvrons lorsque nous exerçons une surveillance même active, ce qui favorise la déclaration, nous indique que ce n'est pas le nombre des rapports reçus qui importe, mais leur qualité. Par conséquent, la déclaration obligatoire risque de n'être rien de plus qu'un rapport décrivant l'effet indésirable qui s'est produit. Or, pour obtenir le contexte on doit avoir vraiment accès aux renseignements sur le patient. L'essai clinique constitue le meilleur moyen d'obtenir ces renseignements.

Nous avons tenu à l'interne cette discussion sur le meilleur moyen d'effectuer un suivi de ces produits, en tenant compte du contexte, de l'historique et des préoccupations exprimées par la population canadienne. Nous avons découvert que le meilleur moyen était de maintenir la déclaration obligatoire par les fabricants, puis d'imposer des conditions très rigoureuses afin de recevoir davantage que des rapports sur les effets indésirables, notamment tous les renseignements cliniques associés aux patientes afin d'être en mesure d'interpréter les rapports. Il nous arrive bien souvent de recevoir des rapports faisant état d'effets indésirables que nous ne pouvons interpréter parce qu'ils ne contiennent pas suffisamment de renseignements.

L'hon. Hedy Fry: Je comprends tout cela. Je dis seulement que dans ces cas, il devrait y avoir une obligation de déclarer les effets indésirables, parce qu'avant la mise en marché et l'approbation de Santé Canada, tous les produits doivent subir des essais cliniques et être prouvés sans danger. Lors de la présentation de ce produit, nous pensions qu'il était sûr et il a été démontré par la suite qu'il ne l'était pas. Sachant cela, j'estime que nous devrions l'examiner avec la plus grande prudence, et cela ne signifie pas qu'un an plus tard, certains...

Je comprends que qualité et quantité sont des choses différentes, mais lorsque suffisamment de personnes rapportent des effets indésirables pouvant être en relation avec le produit, nous devons prendre des précautions.

Le président: Votre temps est écoulé. Le temps de réponse est écoulé également, mais je vous accorde le temps d'une brève réponse, si vous le souhaitez.

Dre Supriya Sharma: Encore une fois, c'est la qualité des rapports qui importe. Il n'a pas été établi que la déclaration obligatoire produirait des renseignements de bonne qualité nous permettant de déterminer notamment s'il s'agit d'un effet indésirable lié à un dispositif médical ou à un médicament.

Certains pays ont institué la déclaration obligatoire, mais ils estiment que cela ne leur a pas permis d'obtenir de renseignements supplémentaires. Aucun signal d'alarme n'a été émis à la suite d'une déclaration obligatoire faite dans un des pays ayant institué une telle déclaration.

• (1615)

L'hon. Hedy Fry: Ce n'est pas convaincant.

Le président: Madame Demers, avez-vous d'autres questions? Je vous autorise à poursuivre si vous en avez.

Nous prendrons donc une question supplémentaire de Mme Dhalla.

[Français]

Mme Nicole Demers: Merci, monsieur le président.

Dans le cadre du Programme d'accès spécial aux instruments médicaux, vous avez permis aux chirurgiens d'obtenir 24 000 implants mammaires au gel de silicone. Avez-vous pu obtenir les résultats de ces implantations? Vous permettez les implants au gel de silicone depuis 1993 par l'entremise de ce programme; vous aviez là une cohorte toute trouvée vous permettant de mener une étude à long terme. L'avez-vous fait?

Autre chose: si ce ne sont pas les *gummy-bear implants* que vous avez approuvés, vous devriez en informer ce chirurgien de Burlington, en Ontario, qui fait publier des annonces pour offrir à ses patientes précisément ce qui vient d'être approuvé par

[Traduction]

Santé Canada:

Implants mammaires remplis de solution saline ou de gel cohésif — lesquels choisir?

- Les deux sont sûrs et approuvés pour utilisation au Canada...
- implants mammaires de type « petits lits d'eau » remplis de solution saline
- implants mammaires de type « oursins de gélatine » remplis de gel cohésif

[Français]

Comme vous l'avez fait plus tôt, en comparant l'implant mammaire à une aspirine, on diminue ici son importance. J'ai trouvé que c'était petit de votre part. Il ne s'agit pas ici de prendre une aspirine pour faire disparaître un mal de tête. On parle de quelque chose qu'on porte à l'intérieur de soi et qui peut poser des problèmes beaucoup plus graves qu'une aspirine. Comment pouvez-vous expliquer une annonce de ce genre, madame? On minimise les risques encore plus. On ne parle pas des risques des implants mammaires au gel de silicone: on se met à affirmer qu'ils sont beaucoup plus sécuritaires que les implants mammaires salins –

[Traduction]

Le président: Demandons la réponse à cette question.

[Français]

Mme Nicole Demers: Comment expliquez-vous cela?

• (1620)

[Traduction]

Dre Supriya Sharma: Premièrement, je viens juste de recevoir des précisions à Mme Bell à l'effet que les implants de type « oursins de gélatine » sont autorisés à la vente au Canada, mais non aux États-Unis. Est-ce exact?

Mme Mary-Jane Bell: Oui.

Dre Supriya Sharma: Très bien.

Deuxièmement, j'aimerais préciser que le programme d'accès spécial est très particulier. Nous préférons que les produits subissent un examen rigoureux parce que cela nous permet de restreindre l'autorisation d'exercer et ainsi de les réglementer. Dans le cas du programme d'accès spécial, la surveillance est réduite parce qu'il s'agit d'un programme d'exception. Cependant, nous n'avons reçu aucun rapport de plainte émanant de la cohorte de patientes ayant été examinées dans le cadre du programme d'accès spécial.

On n'a pas comparé les risques associés à l'aspirine aux risques associés aux implants mammaires. À mon sens, un facteur situé très bas sur l'échelle du risque, comme l'aspirine, comporte tout de

même une part de risque, tout comme un facteur situé tout en haut de l'échelle du risque.

Il s'agit d'un implant chirurgical. La chirurgie comporte des risques. Il y a également des risques à l'insertion d'un corps étranger dans le corps humain. Nous connaissons ces risques. Nous les avons étudiés. Nous en avons informé les gens. Nous avons exigé que des avertissements figurent sur les produits. Nous avons effectué des examens exhaustifs. C'est pourquoi je souligne qu'il existe une certaine part de risque dans tout ce que nous faisons et que nous devons peser les risques et les avantages à chaque décision que nous prenons en matière de soins de santé.

Nous désirons souligner le fait que ces dispositifs ont réussi les tests de sécurité, d'efficacité et de qualité. De plus, permettez-moi de vous le rappeler encore une fois, cela est imposé par la Loi sur les aliments et drogues et son Règlement, le règlement sur les instruments médicaux et a été instauré par le Parlement, qui constituent la base sur laquelle reposent nos décisions réglementaires. Ils ont fait cette soumission. Ces soumissions ont été examinées et elles répondaient aux critères.

Pour continuer à respecter ces critères, certaines conditions sont imposées à leur vente. Mais tous les dispositifs médicaux comportent des risques. Ils ne sont ni sûrs, ni efficaces à 100 p. 100 et nous devons maintenir notre surveillance. Nous devons connaître les risques qu'ils représentent. Nous devons également connaître les avantages qu'ils offrent. Les médecins praticiens doivent renseigner leurs patientes. Les patientes doivent s'informer, car les gens doivent pouvoir prendre des décisions renseignées et éclairées concernant leur santé.

Le président: Simplement pour apporter une rectification — et n'hésitez pas à me reprendre si je fais erreur — je crois que les règlements ne sont pas établis par le Parlement, mais bien par le ministère. Est-ce exact?

Dre Supriya Sharma: Bien, ils sont adoptés par le Parlement.

Le président: L'équipe de recherche indique que les règlements ne sont pas adoptés par le Parlement, mais par le ministère. Je ne suis pas certain. Je ne souhaite pas lancer un débat sur ce point.

Peut-être seulement pour le comité, de la part de notre équipe de recherche, nous permettrons cela.

Mme Nancy Miller Chenier (attachée de recherche auprès du comité): J'aimerais poursuivre sur ce point, parce que vous avez repris le comité un certain nombre de fois.

La Loi sur les aliments et drogues est une loi adoptée par le Parlement. Les règlements sont publiés dans la Gazette du Canada selon un processus de publication établi et le Parlement peut en prendre connaissance au même titre que le public. Les seuls règlements sur lesquels le comité de la santé se penche sont les règlements sur le tabac et sur la procréation assistée.

Dre Supriya Sharma: C'est exact. Mais je faisais référence à la Loi sur les aliments et drogues, et cette loi est une loi du Parlement, n'est-ce pas?

Mme Nancy Miller Chenier: Si on laisse de côté le règlement.

Le président: Nous voyons la loi, mais non le règlement. C'est une observation assez équitable. Il s'agissait seulement de préciser ce point à l'intention du comité.

Madame Dhalla.

Mme Ruby Dhalla: Je souhaite seulement ajouter quelque chose sur un sujet que vous avez abordé vers la fin, concernant la responsabilité des médecins de renseigner leurs patientes et celle des patientes de se renseigner afin de prendre une décision éclairée. Au sujet de la décision particulière prise par Santé Canada que vous avez mentionnée, quels types de projets ou d'étapes ont-ils été mis en oeuvre pour s'assurer que les patientes recevaient les renseignements adéquats? J'aimerais également poursuivre sur le sujet abordé un peu plus tôt par M. Batters, je pense, concernant le type d'outils et de ressources éducatifs qui seront fournis à ces femmes afin de leur permettre de prendre une décision éclairée.

Je sais que vous avez abordé un certain nombre de fois, à la fois dans votre rapport et au cours de la discussion, la nécessité d'établir une exigence concernant la déclaration obligatoire. Mais selon tout ce que vous avez déclaré au comité, ce sont les fabricants qui sont chargés de rapporter les effets indésirables. Premièrement, les patientes ne sont pas tenues de les rapporter à leur chirurgien ou à leur médecin, et deuxièmement, il n'existe pas de procédure indiquant aux chirurgiens et aux médecins comment informer le fabricant de ces effets indésirables. Donc, si une patiente subit des effets indésirables, le fabricant peut ne jamais en être averti, et le médecin et le chirurgien pourront se montrer très réticents, puisqu'il s'agit de leur moyen de subsistance, à faire les démarches nécessaires pour rapporter ces effets indésirables.

Donc, j'aimerais savoir quelles sont les mesures prises par Santé Canada pour s'assurer que les Canadiennes puissent faire un choix éclairé, compte tenu de l'information et de la période de quatre ans dont il a disposé?

Dre Supriya Sharma: Le processus de consentement éclairé par lequel un médecin ou un praticien effectue un échange d'information concret avec le patient dans le but d'éclairer ses décisions est réglementé au niveau provincial et territorial. Par conséquent, l'activité des médecins est en réalité gérée par les collègues des médecins et chirurgiens...

Mme Ruby Dhalla: Je sais cela, mais quelles mesures Santé Canada a-t-il prises?

Dre Supriya Sharma: Alors, voilà.

Le rôle de Santé Canada est de fournir les renseignements servant à éclairer cette décision, ce qu'il fait de diverses façons. J'ai mentionné le document « Votre santé et vous », qui est rédigé dans un langage simple et l'historique du fichier contenant toutes les décisions prises à ce jour. Les décisions sont actuellement rendues publiques. Donc pour chaque implant mammaire ayant été homologué, il existe un sommaire des motifs des décisions qui résume toute l'information ayant servi à effectuer l'examen de tous les produits homologués et on peut actuellement consulter cette liste sur le site Web.

Mme Ruby Dhalla: Ce n'est pas tout le monde qui possède un ordinateur et connaît la langue médicale, ce qui fait obstacle à la diffusion de l'information. Donc, Santé Canada a-t-il mis sur pied un projet visant à –

Dre Supriya Sharma: J'y arrive.

Pour reprendre là où j'en étais avant que l'on m'interrompe, tous les renseignements sont là. Notamment tout l'étiquetage et tous les renseignements accompagnant le produit qui sont prévus à l'intention des patientes. Les aides à la décision sont aussi incluses, de même que des livrets que les patientes peuvent parcourir et qui leur indiquent quelles questions ils devraient se poser. On y trouve également des suggestions de questions à poser au chirurgien: Combien de chirurgies de ce type ont-ils réalisé? Quels sont les

effets secondaires? Quels sont les effets indésirables? L'ensemble complet des documents d'aide à la décision accompagnent le produit à l'intention de la patiente. De plus, on y offre des renseignements à l'intention du praticien pour faciliter sa prise de décision.

Tous ces renseignements sont obligatoires. Ils font partie de l'étiquetage à l'intention de la patiente. Ils ont été révisés dans le cadre de notre examen rigoureux. Ils sont non seulement affichés sur le site Web, mais accompagnent le produit. Si une personne n'ayant pas accès à un ordinateur désire les consulter, elle n'a qu'à s'adresser à Santé Canada en tout temps afin qu'on lui envoie un exemplaire. Tous ces renseignements sont facilement accessibles.

En outre, ces renseignements ne représentent qu'une partie de l'information disponible sur ce site. On y trouve une masse de renseignements sur les implants mammaires qui proviennent de sources diverses et qui représentent des opinions différentes. Il appartient ensuite au patient et au praticien de s'asseoir et d'examiner ces renseignements. Chaque patiente et chaque praticien perçoivent les risques et les avantages d'une manière différente. Par conséquent, il faut vraiment orienter cette discussion en fonction de la personne qui est en face de vous.

Mme Ruby Dhalla: Pourriez-vous soumettre au comité, à des fins d'information, ces renseignements, ces outils qui sont mis à la disposition des patientes, je vous prie?

Dre Supriya Sharma: En fait, nous les avons déjà soumis. Ils faisaient partie de l'avis envoyé à tous les parlementaires, toute une série a été envoyée au moment lorsque nous avons pris notre décision. Ils indiquaient tous les liens. Ces liens ont également été fournis au comité, par conséquent celui-ci possède déjà tous ces renseignements.

Mme Ruby Dhalla: Je n'ai jamais reçu ces documents. Si vous pouviez les transmettre au comité, ce serait très apprécié.

Le président: Je voudrais rappeler au comité que nous avons une charge de travail considérable. Nous avons réservé la première heure pour traiter de ce sujet. Nous avons peu de temps. Mais je constate que quelques mains sont levées. Nous vous accorderons donc la parole.

Madame Gagnon, avez-vous levé la main?

[Français]

Mme Christiane Gagnon: Je voulais seulement préciser que Mme Sharma parlait trop vite et que les interprètes avaient de la difficulté à suivre. Il lui faudrait parler un peu plus lentement.

[Traduction]

Le président: Très bien, merci.

Madame Priddy, avez-vous une courte question?

• (1625)

Mme Penny Priddy: Oui, merci. Je me demandais si la séance se déroulait selon l'ordre établi. Il semble que nous posions tous des questions soudainement.

Le président: Non, j'espérais commencer.

Mme Penny Priddy: J'essayais d'être polie. Voilà tout.

Je désirais seulement faire un commentaire, alors le voici: si nous avions à une étape quelconque conclu une entente nous permettant de créer un registre national des implants mammaires, un certain nombre des questions que nous traitons aujourd'hui seraient réglées, et bien qu'une partie de notre discussion d'aujourd'hui aurait tout de même été nécessaire, nous aurions pu en éviter une autre. Alors, jusqu'à un certain point, je m'attends à ce que moi-même et mes collègues revenions quand même à l'idée du registre national, parce qu'il traite un certain nombre des questions relatives aux rapports, à la confidentialité et à notre capacité de déceler une tendance lorsqu'elle se manifeste, ce qui permet d'éviter d'avoir à se fier à un fabricant ou à un médecin qui pourrait — je dis bien « pourrait » — avoir des intérêts conflictuels.

Merci.

Dre Supriya Sharma: La question du registre d'implants a été étudiée lors de l'examen. Plus particulièrement, le groupe de spécialistes a recommandé que Santé Canada consulte l'Institut canadien d'information sur la santé sur ce sujet. Nous l'avons fait. Nous avons de nouveau consulté l'ICIS, parce que ce sont les experts nationaux en matière de collecte de données, de bases de données et de registres, afin qu'ils examinent toutes les données que nous avons recueillies concernant les implants mammaires. À leur avis — et nous possédons actuellement cela par écrit — un registre national ne constitue pas le meilleur moyen d'effectuer le suivi de ces patientes.

Il y avait un certain nombre de raisons pour lesquelles ils étaient de cet avis. Une d'entre elles tenait au fait qu'il faut habituellement identifier d'abord les événements recherchés. De plus, pour qu'un registre fonctionne, il faudrait rendre les rapports obligatoires. Fait intéressant, au Royaume-Uni un registre sur les implants mammaires a été utilisé durant un certain nombre d'années. On l'a fermé pour deux raisons: premièrement, le niveau de participation n'était pas très élevé et, deuxièmement, ce registre n'a pas fourni de données cliniques significatives.

Par conséquent, nous avons consulté l'ICIS sur cette question et ils nous ont indiqué toutes les raisons pour lesquelles ils pensaient que ce n'était pas le meilleur moyen d'effectuer le suivi des patientes. Nous avons donc commencé à penser à une autre solution qui constituerait le meilleur moyen d'y parvenir. Quelles conditions pourrions-nous imposer? La façon dont nous avons structuré les essais cliniques non seulement produisait les résultats que les gens attendent d'un registre, mais les surpassait.

Le président: Merci beaucoup.

J'hésite un peu à accepter, mais Mme Bennett veut poser une très courte question. Je tiens à l'entendre, alors nous allons lui donner la parole.

L'hon. Carolyn Bennett (St. Paul's, Lib.): Pour donner suite à la question de la Dre Dhalla, les gens sont surtout préoccupés par la question du consentement informé, je crois. Les patientes en savent-ils suffisamment pour donner vraiment un consentement éclairé? Je pense qu'il est certain que la communauté médico-légale s'est intéressée à un dispositif nouveau et novateur. Peut-être cela est-il le point de vue à adopter pour l'examiner, parce que ce dispositif est tellement controversé.

Il y avait un CD montrant trois patientes qui avaient aimé l'expérience et trois patientes qui ne l'avaient pas aimée. Vous deviez regarder ce CD avant de signer et de déclarer que vous estimiez en savoir suffisamment pour accorder votre consentement éclairé. Cette étape découle de notre milieu américain porté vers les démarches judiciaires.

Je me demande si le ministère accepterait d'examiner un type spécial de consentement éclairé au sujet d'un dispositif qui est si controversé.

Dre Supriya Sharma: En ce qui concerne l'échange d'information, lorsque nous aurons terminé les homologations, nous devrions vérifier si l'information que nous avons fournie reflète adéquatement les risques, car cela constitue une partie de la raison pour laquelle nous avons formé des groupes de discussion. L'information rencontre-t-elle les exigences? La dernière fois que ces implants ont été mis sur le marché, nous étions au début des années 90. Comme vous l'avez mentionné, les temps ont changé depuis. Ce qui importe maintenant est de découvrir le meilleur moyen d'échanger l'information relative au risque.

Lorsque nous parlons du CD et du consentement éclairé concernant ces dispositifs, nos idées proviennent principalement de la communauté des praticiens. Les lignes directrices sur la pratique clinique ont la même origine. Nos idées ne proviennent habituellement pas d'un organisme de réglementation fédéral à cause de la nature du consentement éclairé. Nous n'avons aucun pouvoir sur le consentement éclairé, ni sur la pratique de la médecine.

Donc, je pense qu'il s'agit d'un concept intéressant. Cette approche est novatrice. Il serait intéressant d'observer ce qui se dégagera des groupes de discussion, mais ce ne sera pas un résultat que nous serons en mesure de traduire en termes d'autorisation d'exercer.

Le président: Dans le but d'informer le comité, Mme Dhalla souhaite préciser brièvement un point.

Mme Ruby Dhalla: Au nom de tous les membres du comité, j'aimerais simplement préciser un point à l'intention de la Dre Sharma, de Mme Bell et de Santé Canada.

Vous avez mentionné que lorsque la décision a été publiée, vous nous avez envoyé l'information et les liens du site Web où se trouvent le matériel didactique fourni aux patientes, en plus de ce qui se trouvait dans les notices d'accompagnement du produit. Je crois que la décision a été publiée un vendredi. J'aimerais seulement préciser à l'intention du comité que nous n'avons pas reçu l'information cette journée-là. Nous ne l'avons reçue qu'hier vers 16 h 30, puis notre aimable secrétaire ici présent nous l'a remise à 17 h 30.

• (1630)

Dre Supriya Sharma: En fait, le communiqué publié contenait un lien vers le site Web de Santé Canada et la décision, puis...

Mme Ruby Dhalla: Nous avons tous reçu la décision, mais les renseignements concernant le matériel didactique —

Dre Supriya Sharma: Tout le matériel didactique était lié à la décision, nous l'avons donc étudié. Il se trouve toujours sur le site Web de Santé Canada. Si vous consultez ce site, vous y verrez une grande icône indiquant « Décision relative à l'homologation des implants mammaires au gel de silicone ». Cliquez sur cette icône et tous les liens s'afficheront. Nous vous avons fourni le lien principal menant à tous les liens qui donnent accès à l'information complète.

Seulement pour vous donner une idée, nous avons apporté quelques copies papier pour vous les montrer, mais que ce que contiennent les pages imprimées correspond exactement à la quantité d'information accessible par le public. Donc le lien principal vous avait été fourni.

Mme Ruby Dhalla: Par simple curiosité, et je termine sur cette question, croyez-vous que les patientes suivront réellement ce lien pour consulter cette information?

Le président: Poursuivons.

Nous avons reçu votre documentation. Nous sommes heureux de vous voir. Nous avons tenu un débat complet. Nous allons maintenant passer à la motion.

Madame Demers.

[Français]

Mme Nicole Demers: J'ai promis à des victimes de complications dues à des implants mammaires que je poserais la question suivante.

Ces personnes voudraient savoir si vous seriez prêtes, vous et les collègues de Santé Canada qui ont participé à cette décision, à faire partie d'une cohorte. On vous poserait des implants mammaires de la nouvelle génération. Dans le but de faire avancer la science, évidemment, on s'assurerait de découvrir tout ce qu'il y a à découvrir sur le sujet. On pourrait vous suivre de très près.

Seriez-vous prêtes à faire cela dans le but de faire avancer la science?

[Traduction]

Le président: Très bien. La question a été posée. Poursuivons.

Nous voulons vous remercier infiniment de vous être déplacée et de comparaître de nouveau devant ce comité.

Je remercie le comité de ses excellentes questions. Elles étaient très pénétrantes et instructives. Nous aimerions maintenant poursuivre.

Madame Demers, vous avez présenté un avis de motion au comité. Il est inscrit à notre ordre du jour. Veuillez nous indiquer si vous souhaitez donner suite à cet avis ou non.

[Français]

Mme Nicole Demers: Monsieur le président, je maintiens ma motion.

[Traduction]

Le président: Désirez-vous intervenir sur le sujet? Je vous accorde une très brève présentation.

[Français]

Mme Nicole Demers: Monsieur le président, je pense qu'on a assez parlé des implants mammaires. Vous comprenez sans doute la raison pour laquelle je veux maintenir ma motion. Je suis encore très offensée par la façon dont Santé Canada a agi dans ces circonstances. On parle ici d'un instrument médical dont la cote de risque est 4, ce qui signifie un risque très élevé.

Le rôle de Santé Canada est de protéger la santé des Canadiens et Canadiennes, des Québécois et Québécoises, et non de leur faire courir des risques en approuvant un produit dont on n'a pas encore prouvé l'innocuité. Il faut absolument que nous fassions rapport de ces événements à la Chambre des communes, de façon à ce qu'un débat sur ce sujet ait lieu.

[Traduction]

Le président: Une motion a été déposée devant le comité. Madame Demers en a fait l'introduction. Nous allons maintenant amorcer le débat concernant cette motion.

Monsieur Fletcher.

M. Steven Fletcher: Je vais laisser le Libéral –

Le président: D'accord. Bien, nous allons clore le débat. Je ne vois aucune autre main levée. Cette motion doit être acceptée par la Chambre, donc s'il n'y a –

M. Steven Fletcher: Bien, j'ai donc quelques commentaires à ajouter, monsieur le président.

Il y a certainement un problème concernant le commentaire d'introduction de Mme Demers. La suggestion voulant que toute la diligence requise n'ait pas été appliquée est inexacte. Toute la diligence requise a été exercée. Nous avons constaté que Santé Canada avait procédé en respectant tous les règlements appropriés, comme l'indique la loi.

Nous avons également entendu que le coût de présentation de tous les documents au comité s'élève à 55,9 millions de dollars. J'ai demandé au membre de répéter ce chiffre, parce qu'il s'agit d'une somme astronomique — 55,9 millions de dollars — et que je pense que les contribuables canadiens préféreraient que des sommes semblables soient dépensées pour des questions de première importance et qui peuvent réellement améliorer la qualité de vie des Canadiens.

• (1635)

L'hon. Hedy Fry: J'invoque le Règlement, je vous prie, monsieur le président, cette motion a déjà été présentée devant le comité et débattue par celui-ci en tant que motion de fond et elle a été adoptée. La discussion actuelle a pour but de décider si elle doit ou non aller à la Chambre –

Le président: C'est exact.

L'hon. Hedy Fry: Par conséquent le débat devrait porter sur la pertinence qu'elle aille à la Chambre et non plus sur le fond de la motion. Cette motion a déjà été adoptée.

M. Steven Fletcher: C'est juste, donc nous aimerions déposer un rapport minoritaire.

Pouvez-vous nous l'expliquer?

Le président: D'accord. Vous voulez dire un rapport dissident.

Donc, je pense que nous sommes prêts à entendre une question.

Madame Gagnon.

[Français]

Mme Christiane Gagnon: Je voudrais simplement poser une question concernant ce que le secrétaire parlementaire vient de dire.

Qu'est-ce qui va coûter 55 millions de dollars? Faire la traduction de tous les rapports?

[Traduction]

Le président: Non, je crois que cette question a été posée à Mme Sharma et qu'elle a répondu que la documentation servant à obtenir le consentement et l'information concernant cette première motion coûteraient 55,9 millions de dollars. Il me semble que c'est ce qu'elle a dit.

[Français]

Mme Christiane Gagnon: C'est donc dire que monsieur répète la même chose.

[Traduction]

Le président: Oui, je pense que c'est ce qu'elle voulait dire.

[Français]

Mme Christiane Gagnon: J'ai peine à croire que ça coûte 55 millions de dollars.

[Traduction]

M. Steven Fletcher: Monsieur le président, j'aimerais également que l'on tienne un vote par appel nominal.

Le président: Très bien, nous avons une demande de vote par appel nominal –

[Français]

Mme Christiane Gagnon: Il dit la même chose que Santé Canada.

[Traduction]

Le président: – ainsi qu'un rapport dissident.

Madame Priddy.

Mme Penny Priddy: Voici probablement une question de nouveau-venu, mais peut-être serez-vous assez aimable pour m'orienter.

Le président: Je vous répondrai du mieux que je peux.

Mme Penny Priddy: Je vous en remercie. Je savais que vous le feriez.

En ce qui concerne la motion, en réalité nous disons simplement que le travail qui a été effectué, à l'exception peut-être de la liste, s'est rendu au comité de santé et la motion indique simplement à la Chambre que nous voulons qu'elle sache ce qui s'est produit.

Est-ce qu'il y a des précédents de quelque façon? Agissons-nous de même concernant les autres articles? Aidez-moi seulement concernant les motions. Ce n'est qu'un manque d'expérience de ma part.

Le président: En fin de compte, selon mon expérience d'avoir servi à la fois sous un gouvernement majoritaire et un gouvernement minoritaire, cela est plus fréquent sous un gouvernement minoritaire, mais se produit de toutes façons de temps à autres.

J'appelle simplement un chat un chat, ici. Mme Demers a la possibilité, dans ce cas, de présenter cette motion à la Chambre et de demander la tenue d'un débat de trois heures la concernant, ce que nous avons déjà constaté auparavant. Par conséquent, cela vous donne –

Mme Penny Priddy: Oui, je comprends cela. Je me demandais seulement à quelle fréquence cela s'était produit et ainsi de suite. Merci.

Le président: Oui, cela se produit de temps à autres.

D'accord? Donc tout le monde comprend bien la motion. Nous demandons au secrétaire de poursuivre avec le vote.

La greffière du comité (Mme Carmen DePape): Désirez-vous un vote par appel nominal?

Le président: Nous voulons un vote par appel nominal. C'est ce qui a été demandé.

M. Steven Fletcher: En plus d'un vote par appel nominal, j'aimerais également un rapport dissident.

La greffière: Bien. Il faudra préparer une motion concernant le rapport dissident également.

M. Steven Fletcher: Très bien. À quel moment dois-je procéder? Après la présente séance?

La greffière: Nous pouvons procéder après cette séance.

Le président: D'accord. Nous procéderons dès que la séance sera terminée.

(La motion est adoptée par 7 voix contre 4 [voir le *Procès-verbal*].)

Le président: Nous avons maintenant une motion, j'imagine.

M. Steven Fletcher: Oui, j'aimerais maintenant présenter une motion concernant un rapport dissident.

La greffière: Je dois savoir quand vous avez l'intention d'exprimer cette opinion dissidente afin que nous puissions décider quand déposer le rapport.

M. Steven Fletcher: Je vous la remettrai en temps opportun.

Le président: Faut-il qu'il vous indique une date, comme la prochaine séance ou autre? De quoi avez-vous besoin?

• (1640)

La greffière: On précise habituellement le jour.

M. Steven Fletcher: Ce sera probablement lors de la prochaine séance du comité de santé. Cela vous convient-il?

La greffière: Dirait-on jeudi avant la fin de la journée?

M. Steven Fletcher: Aurez-vous assez d'une semaine?

L'hon. Carolyn Bennett: N'allez-vous pas voter tous les quatre contre un rapport dissident?

M. Steven Fletcher: Non, nous demandons un rapport dissident. Nous ne faisons qu'établir le calendrier.

Le président: Vous dites que ce sera mardi prochain.

[Français]

Mme Nicole Demers: Monsieur le président, je trouve la chose à la fois très drôle et très bizarre. L'objet du vote n'était pas les trois points présentés. On avait déjà voté à ce sujet lors d'une autre réunion. Les membres du Parti conservateur avaient voté en faveur de cela. L'objectif du vote était simplement de rendre compte à la Chambre du fait qu'on avait adopté cette motion. Les représentants de Santé Canada sont déjà venus témoigner. Il nous reste à recevoir la liste et les études, mais nos collègues ont voté en faveur de cela également.

Or, on parle maintenant de coûts de 53 millions de dollars, et je ne comprends plus. Faire rapport de la motion à la Chambre ne coûtera pas 53 millions de dollars. Cette partie de la motion a déjà fait l'objet d'un vote.

[Traduction]

Le président: Non. Je crois que nous commençons à confondre deux motions différentes.

[Français]

Mme Nicole Demers: Mais ça n'a rien à voir avec cette motion.

[Traduction]

Le président: L'information qui nous a été communiquée aujourd'hui concernait le fait que la documentation demandée concernant la motion originale coûterait 55,9 millions de dollars. La motion déposée devant le comité vise à présenter ce rapport à la Chambre. Si j'ai bien compris, le rapport dissident vise à s'opposer à ce que ce rapport soit présenté à la Chambre.

C'est la question que nous débattons actuellement et vous avez donné l'avis de motion concernant le rapport. Votons-nous sur ce point maintenant?

Il y a actuellement une motion devant ce comité au sujet d'un rapport dissident à être déposé d'ici jeudi prochain.

[Français]

Mme Nicole Demers: Est-ce qu'on pourrait savoir de quoi il s'agit?

[Traduction]

Le président: La motion concerne le rapport dissident de M. Fletcher à l'effet qu'il n'est pas d'accord pour que cette motion soit acceptée par la Chambre. Est-ce exact?

M. Steven Fletcher: Monsieur le président, pourrions-nous ne pas faire cela? Faut-il que nous votions au sujet d'un rapport dissident?

[Français]

Mme Christiane Gagnon: Il était d'accord avant.

[Traduction]

Le président: Accordez-moi une minute. Je vais consulter le secrétaire.

Mme Ruby Dhalla: Monsieur le président, j'ai une question.

Le président: Laissez-moi préciser ce point. C'est ce que le secrétaire nous suggère.

Nous laisserons Carmen l'expliquer et il ne sera pas nécessaire de passer par moi.

La greffière: Cette motion deviendra un rapport du comité à la Chambre. Pour qu'il y ait une opinion dissidente, le comité doit accepter d'annexer celle-ci à son rapport. Nous l'avons fait, par exemple, lorsque nous avons préparé le rapport sur le syndrome d'intoxication foetale à l'alcool. Cependant le comité doit accepter d'annexer l'opinion dissidente à son rapport. Ce rapport constitue la motion.

Le président: Cela pose-t-il un problème? Je vois des signes d'approbation ici, donc s'il n'y a aucun problème, nous avons –

Mme Tina Keeper (Churchill, Lib.): Non, nous ne voulons pas d'un rapport dissident.

[Français]

Mme Christiane Gagnon: Vous demandez qu'il y ait un rapport dissident attaché au rapport et que ce soit accepté par les membres du comité. Je n'y vois pas d'objection.

[Traduction]

Le président: C'est similaire à ce que vous avez fait. Je vois des signes d'approbation ici. La motion permettant une opinion dissidente est déposée devant le comité.

(La motion est adoptée.)

● (1645)

Le président: Nous obtiendrons cette opinion plus tard.

Nous continuerons maintenant à huis clos. Nous allons faire une petite pause, le temps de quitter la salle, puis nous poursuivrons les prochains travaux à huis clos.

[La séance se poursuit à huis clos]

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

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

Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à l'adresse suivante :

Also available on the Parliament of Canada Web Site at the following address:

<http://www.parl.gc.ca>

Le Président de la Chambre des communes accorde, par la présente, l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ce document à des fins éducatives et à des fins d'étude privée, de recherche, de critique, de compte rendu ou en vue d'en préparer un résumé de journal. Toute reproduction de ce document à des fins commerciales ou autres nécessite l'obtention au préalable d'une autorisation écrite du Président.

The Speaker of the House hereby grants permission to reproduce this document, in whole or in part, for use in schools and for other purposes such as private study, research, criticism, review or newspaper summary. Any commercial or other use or reproduction of this publication requires the express prior written authorization of the Speaker of the House of Commons.