



CHAMBRE DES COMMUNES  
HOUSE OF COMMONS  
CANADA

44<sup>e</sup> LÉGISLATURE, 1<sup>re</sup> SESSION

# Comité permanent de la santé

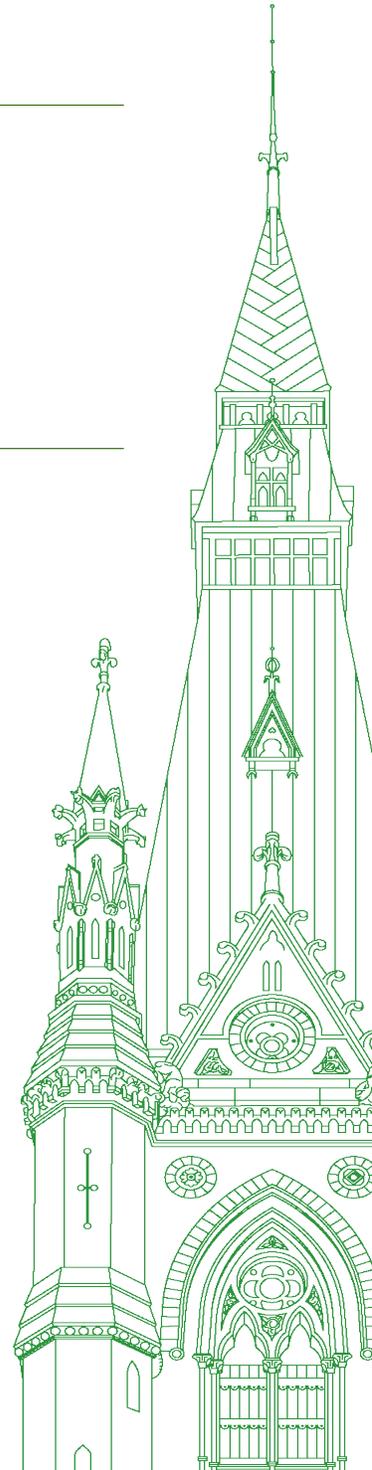
TÉMOIGNAGES

**NUMÉRO 066**

**PARTIE PUBLIQUE SEULEMENT - PUBLIC PART ONLY**

Le jeudi 4 mai 2023

Président : M. Sean Casey





## Comité permanent de la santé

Le jeudi 4 mai 2023

• (1105)

[Traduction]

**Le président (M. Sean Casey (Charlottetown, Lib.)):** Je déclare la séance ouverte.

Bienvenue à la 66<sup>e</sup> réunion du Comité permanent de la santé de la Chambre des communes.

Aujourd'hui, durant la première heure, nous allons poursuivre notre étude sur la surveillance des instruments médicaux et sur la possibilité de créer un registre des implants mammaires. La deuxième heure se tiendra à huis clos et sera consacrée aux travaux du Comité.

La réunion d'aujourd'hui se déroule en mode hybride, conformément à l'ordre de la Chambre du 23 juin 2022 et à notre motion de régie interne.

J'aimerais donner quelques consignes à l'intention des témoins et des membres.

Nos deux témoins d'aujourd'hui comparaissent par vidéoconférence. Lorsque vous prenez la parole, cliquez sur l'icône du microphone pour l'activer, et lorsque vous ne parlez pas, veuillez vous mettre en sourdine. Pour l'interprétation, vous avez le choix, au bas de votre écran, entre le parquet, l'anglais et le français.

Veuillez ne pas prendre de captures d'écran ou de photos de votre écran. Vous pourrez accéder aux délibérations en vous rendant sur le site Web de la Chambre des communes.

J'informe le Comité que tous les participants à distance ont effectué les tests de connexion requis avant la réunion, conformément à la motion de régie interne adoptée à cet égard.

J'aimerais maintenant souhaiter la bienvenue à nos deux témoins, qui se joignent à nous par vidéoconférence. Il s'agit du Dr Peter Lennox, qui est enseignant clinicien au Département de la chirurgie plastique de l'University of British Columbia, et du Dr Stephen Nicolaidis, qui est professeur adjoint en chirurgie à l'Université de Montréal.

Merci d'avoir pris le temps d'être avec nous aujourd'hui.

Nous allons commencer par vous, docteur Lennox. Vous avez cinq minutes pour nous livrer une déclaration liminaire.

Bienvenue au Comité. La parole est à vous.

**Dr Peter Lennox (enseignant clinique, Département de la chirurgie plastique, The University of British Columbia, à titre personnel):** Bonjour. Merci beaucoup. Je remercie le Comité de me donner l'occasion de me faire entendre.

À titre d'information, je suis un ancien président de la Société canadienne des chirurgiens plasticiens et de la Société canadienne de

chirurgie plastique esthétique. Mon passage à la présidence de la Société canadienne des chirurgiens plasticiens a coïncidé avec l'augmentation significative du nombre de cas de lymphome anaplasique à grandes cellules, ou LAGC, associés aux implants mammaires au Canada, ce que nos membres observaient cliniquement. À l'époque, il y avait un écart important entre les chiffres de Santé Canada et ceux que nos membres observaient dans le cadre de leur pratique.

Nous avons commencé à suivre ces chiffres de manière volontaire et nous avons créé une base de données que nos sociétés maintiennent toujours. C'est à cette époque que j'ai entrepris de communiquer avec Santé Canada pour essayer d'avoir une meilleure idée de ce lymphome associé aux implants mammaires.

J'ai eu plusieurs conversations avec les gens de Santé Canada. C'était vers 2016 ou 2017. À l'époque, nos sociétés avaient recommandé la création d'un registre canadien des implants mammaires afin d'avoir accès à de meilleurs renseignements en cas d'événement comme celui du LAGC. Malheureusement, on nous a répondu que ce n'était pas le mandat de Santé Canada. Il nous a semblé un peu inhabituel que l'organisme chargé d'améliorer la sécurité des dispositifs médicaux n'ait pas pour mission d'assurer le suivi à long terme de ces dispositifs.

Certes, il existe déjà des registres de dispositifs médicaux au Canada. Le plus important est le registre des articulations orthopédiques, qui est géré par l'ICIS, l'Institut canadien d'information sur la santé. Nos organisations ont approché l'ICIS, mais là encore, cela n'a rien donné.

Nous sommes le seul pays du G7 à ne pas avoir de registre des implants mammaires, ce qui est préoccupant.

Par la suite, je pense qu'en raison du travail que nous avons accompli, on m'a demandé de parler des registres de dispositifs médicaux sur la scène internationale. Je vous ai remis une copie de l'une de ces interventions. Il y a de très bonnes preuves de la valeur des registres de dispositifs médicaux, et des registres d'implants mammaires en particulier, et il existe des lignes directrices claires sur ce qui constitue un registre efficace. Ce travail a été fait. Il n'est pas nécessaire de le refaire. Je répondrai volontiers aux questions relatives aux données à collecter.

En tant que personne qui traite des femmes qui ont des implants mammaires à fonction reconstructive ou esthétique, je pense sincèrement que le moment est venu de créer un registre canadien des implants mammaires, et je pense que nos organisations professionnelles le pensent également. Un tel registre nous permettrait de fournir aux Canadiennes des renseignements plus précis sur les risques et les avantages de ces dispositifs et de les suivre à long terme si des événements comme le lymphome anaplasique à grandes cellules devaient survenir dans le futur. Nous aurions ainsi un moyen de suivre ces patientes et de leur fournir des renseignements précis.

Je vous remercie.

**Le président:** Merci, docteur Lennox.

Nous allons maintenant entendre le Dr Stephen Nicolaidis, professeur adjoint de chirurgie à l'Université de Montréal.

Docteur Nicolaidis, vous avez la parole pour les cinq prochaines minutes. Bienvenue au Comité.

**Dr Stephen Nicolaidis (professeur adjoint en chirurgie, Université de Montréal, à titre personnel):** Je vous remercie de me donner cette occasion de m'adresser à vous.

En tant que Grec, je présume que ma présentation risque d'être un peu plus émotive, et je m'en excuse. Je tiens à souligner que vous allez entendre des patientes, comme Julie Elliott et Terri McGregor, qui ont passé la majeure partie de leur existence à revendiquer l'innocuité des implants mammaires après avoir vu leur vie bouleversée par des implants mammaires. Il y en a des milliers d'autres comme elles. De nombreuses Canadiennes sont aujourd'hui décédées à cause des implants mammaires. Pourtant, en tant que médecin, même si je suis chirurgien plasticien, j'ai fait le serment d'Hippocrate de ne pas faire de mal.

Je suis ici parce que je considère que ma spécialité — la chirurgie plastique — et les fabricants d'implants mammaires ont manqué à leur devoir envers les patientes, et ce, à une échelle colossale, en n'identifiant pas, et en ne traitant pas en temps opportun les divers problèmes causés par les implants mammaires. S'il y avait eu un registre dès le départ, ces problèmes auraient été reconnus et auraient forcé les fabricants d'implants mammaires à être plus proactifs que réactifs. Au lieu de cela, les patientes ont dû payer le prix fort en tombant malades ou, pire encore, en mourant.

Les implants mammaires ont fait leur apparition en 1962. Dans l'année qui a suivi, des patientes ont présenté des troubles inflammatoires et ont développé ce que l'on appelle aujourd'hui la maladie des implants mammaires. Le Dr Lennox parlait des lymphomes anaplasiques à grandes cellules, dont je parlerai un peu plus loin, mais ma déclaration porte principalement sur la maladie des implants mammaires.

En l'absence de registre, ces plaintes individuelles ont été balayées du revers de la main par les fabricants d'implants mammaires et les chirurgiens plasticiens. On a plutôt soutenu que les implants mammaires étaient tout à fait inoffensifs. C'était il y a longtemps, en 1963. Au lieu de cela, on a fait croire aux patientes qu'elles souffraient d'une maladie mentale. Aucune étude n'a été réalisée par les fabricants d'implants mammaires. Ils étaient trop occupés à gagner de l'argent.

Ces plaintes des patientes et l'absence d'études se sont poursuivies pendant 30 ans, soit jusqu'au fameux règlement du procès Dow Corning entre 1994 et 1998. La Food and Drug Administration des

États-Unis a été contrainte de retirer les implants en gel du marché en 1992, parce que les fabricants d'implants mammaires n'avaient pas réussi à garantir et à documenter l'innocuité de leurs implants. Dans les années qui ont suivi, un certain nombre de petites études ont laissé entendre que les implants mammaires étaient sans danger. Le hic, c'est que ces études ont été réalisées par des chirurgiens plasticiens qui recevaient du financement de la part des fabricants eux-mêmes. Le risque de conflit d'intérêts est un problème majeur lorsqu'il s'agit de l'innocuité des implants mammaires. Il est relativement facile de comprendre qu'on ne peut pas se fier à un chirurgien plasticien rémunéré par une société d'implants mammaires pour étudier les implants mammaires en toute neutralité.

En outre, pour une maladie aussi complexe et multifactorielle que la maladie des implants mammaires, il faut réaliser de grandes études sur des milliers de patientes, ce qui n'est possible qu'à l'aide d'un registre. En effet, Fryzek et Watad ont examiné des milliers de patientes inscrites aux registres danois et israélien, respectivement, et ils ont constaté que les patientes portant des implants mammaires présentaient effectivement une incidence plus élevée de problèmes rhumatismaux. Néanmoins, le fait que ces nombreuses petites études réalisées par des consultants en implants mammaires ont pointé en direction de l'innocuité des implants mammaires et qu'il y a eu une énorme pression de la part de cette industrie de plusieurs milliards de dollars ont convaincu la Food and Drug Administration de remettre les implants au gel de silicone sur le marché en 2006.

Pendant 10 ans encore, les patientes ont continué à souffrir de la maladie des implants mammaires, mais on leur a dit que les études réalisées par des chirurgiens plasticiens américains réputés prouvaient que les implants mammaires étaient sans danger. Si ce lymphome n'avait pas été reconnu en 2016 — celui dont le D Lennox a parlé et qui est causé par des implants texturés —, les fabricants d'implants mammaires continueraient à dire aux patientes que leurs implants sont tout à fait inoffensifs.

Comme le disait le Dr Lennox, l'absence de registre a fait en sorte que ce lymphome a été considéré comme étant très rare — un cas sur un million —, à tel point que certains chirurgiens plasticiens se sont même demandé s'ils devaient mentionner le risque de lymphome à leurs patientes. Pour vous donner une idée de la gravité des conflits d'intérêts, un grand consultant en implants mammaires aux États-Unis défendait tellement les implants mammaires qu'il a soutenu que le lymphome était causé par une technique chirurgicale lamentable plutôt que par la texture des implants. Cette question a peut-être retardé le rappel volontaire des implants Biocell, dont on sait aujourd'hui qu'ils provoquent des lymphomes dans environ un cas sur 400, ce qui est loin d'un cas sur un million.

• (1110)

Je me retrouve assis ici, devant vous, 61 ans après l'arrivée des implants mammaires. Je retire les implants mammaires qui rendent mes patientes malades et que mes collègues continuent à poser.

Lorsque les patientes me demandent pourquoi elles tombent malades à cause de leurs implants mammaires — une question bien simple —, je n'ai pas de réponse précise à leur donner, car nous n'avons pas suffisamment de données en la matière. Pourquoi? Parce que nous n'avons pas de registre.

Je vous remercie de m'avoir accordé votre temps.

**Le président:** Merci, docteur Nicolaidis.

Nous allons maintenant commencer les séries de questions, en commençant par les conservateurs.

Docteur Ellis, vous avez six minutes.

**M. Stephen Ellis (Cumberland—Colchester, PCC):** Bonjour à tous.

Je remercie les deux chirurgiens plasticiens de leur présence. De toute évidence, il s'agit d'une étude importante que nous devons mener à bien au nom des Canadiens.

Par votre intermédiaire, monsieur le président, je vais commencer par le Dr Lennox.

Vous avez parlé du registre des articulations orthopédiques que tient l'ICIS, l'Institut canadien d'information sur la santé. Très simplement, la question est la suivante: le registre des implants mammaires pourrait-il se greffer au registre de l'ICIS? Je sais qu'il ne s'agit pas d'instruments orthopédiques, mais si ce type de registre existe déjà, pourquoi devrions-nous en créer un autre? Nous avons besoin d'un registre des patientes.

J'aimerais savoir ce que vous en pensez. Je vous remercie.

• (1115)

**Dr Peter Lennox:** C'est une excellente question.

Je ne connais pas tous les points de données contenus dans le registre des articulations orthopédiques, car je n'ai jamais eu à m'en servir ou à y téléverser les renseignements de patients, mais je pense que le format... et, certainement, le fait qu'il soit hébergé par l'ICIS... L'un des critères d'un bon registre est qu'il soit hébergé et financé de manière indépendante. Dans cette optique, le gouvernement ou les universités semblent des choix logiques.

L'ICIS serait un excellent endroit. Il pourrait certainement s'appuyer sur... en ce qui concerne l'emplacement des données, la manière dont elles sont stockées et leur accessibilité. Les particularités, en ce qui a trait aux données collectées et à la façon dont elles sont identifiées et tout... Je ne connais pas exactement le modèle orthopédique, mais ce serait certainement un bon modèle pour commencer.

**M. Stephen Ellis:** Merci beaucoup.

Encore une fois, par votre intermédiaire, monsieur le président, au Dr Lennox, cela me semble aller de soi, mais cela n'a manifestement pas été fait. Le Dr Nicolaidis a dit que cela fait 61 ans que des implants sont proposés.

Y a-t-il quelque inconvénient à disposer d'un registre? Il y a évidemment le coût, mais quels sont les autres inconvénients potentiels?

**Dr Peter Lennox:** Certaines critiques ont été émises à propos d'un tel registre. Plus précisément, certaines d'entre elles portent sur le consentement — dans le monde médical, s'il s'agit d'un registre de qualité, il n'est pas nécessaire d'obtenir le consentement du patient — et sur la façon dont les données sont recueillies. Un registre avec option de refus serait le plus efficace. Selon ce type de registre, les patientes auraient à demander explicitement de ne pas être incluses, plutôt qu'avoir à demander de l'être.

L'une des autres critiques porte sur l'utilisation des données. La qualité d'un registre ou d'un outil de recherche dépend des données qu'il contient. Un registre doit être entretenu. Il faut en assurer le suivi et veiller à ce que les données soient mises à jour.

En fin de compte, je pense qu'il n'y a pas d'inconvénient à disposer d'un registre. Il nous permettra, je l'espère, de voir ces choses évoluer en temps réel, au lieu de devoir, comme l'a dit le Dr Nicolaidis, réagir et se précipiter pour fournir les soins appropriés et informer les patientes. C'était l'une des choses qui ont été les plus difficiles avec le LAGC: retrouver les patientes qui avaient des implants texturés, car il n'y avait pas de répertoire. Même les fabricants d'implants, qui étaient censés suivre ces données, ne l'ont pas fait efficacement.

**M. Stephen Ellis:** Merci beaucoup.

Par votre intermédiaire, monsieur le président, au Dr Nicolaidis, j'ai été médecin de famille pendant longtemps. Il semble inconcevable que l'on puisse mettre des choses dans le corps des gens sans savoir d'où elles viennent, sans connaître leur numéro de série et ce genre de choses. Pourriez-vous imaginer que l'on pose un stimulateur cardiaque sans savoir s'il fait l'objet d'un rappel? Cela semble absolument ridicule. Je ne comprends pas comment l'ICIS ou toute autre agence gouvernementale pourrait avoir des hésitations à ce sujet.

Cela étant dit, ma question est la suivante: avons-nous besoin de plus d'études sur les implants en général, et encourageriez-vous la tenue d'une étude ici au comité de la santé, qui aurait pour fonction de faire des recommandations à Santé Canada concernant l'innocuité des implants? En sommes-nous là aujourd'hui, ou avons-nous d'abord besoin d'un registre pour recueillir plus de données?

J'aimerais savoir ce que vous pensez de cela, docteur Nicolaidis.

**Dr Stephen Nicolaidis:** Comme je l'ai dit, ces implants existent depuis longtemps et il est assez facile de dire: « Faisons des recherches pour prouver leur innocuité. » C'est ce qui a été fait à moitié après le retrait des implants au gel de silicone aux États-Unis.

L'essentiel, ce sont les chiffres. Pour vraiment comprendre ces choses, il faut examiner des nombres énormes, et non pas 20 ou 30 patientes, comme c'est le cas dans les études typiques qu'effectuent les fabricants et leurs consultants. Il faut des milliers de patientes, et c'est là que les données entrent en jeu.

Il ne s'agit pas d'essayer de réinventer la roue. Il existe un registre aux États-Unis qui recueille des données. Comme l'a mentionné le Dr Lennox, les données sont correctes, mais nous devons les affiner afin d'obtenir de meilleurs renseignements. C'est vraiment avec de grands nombres que nous pourrions comprendre les choses. Les fabricants ont fait progresser leurs implants au cours des six dernières années avec différentes variations — notamment en matière de texture — qui visaient à réduire les taux de contracture.

Pour prendre cet exemple, ils ont compris qu'en texturant les implants, ils pouvaient réduire les taux de contracture. Malheureusement, sept ou huit ans plus tard, nous apprenons que ces implants ont fait leur apparition dans les années 1990, de sorte que nous ne les avons reconnus qu'en 2011 environ, et qu'il aura fallu 20 ans, à peu près, avant qu'ils commencent à reconnaître le problème de lymphome. Les chiffres nous indiquent que le lymphome se développe généralement sept ou huit ans après la pose, alors oui, un certain nombre de personnes sont mortes inutilement à cause de ce décalage et parce que nous n'avions pas de registre pour repérer ces choses.

• (1120)

**Le président:** Merci, docteur Nicolaidis.

Nous allons maintenant passer au Dr Powlowski pour les six prochaines minutes.

**M. Marcus Powlowski (Thunder Bay—Rainy River, Lib.):** Bonjour à nos deux témoins.

Tout comme le Dr Ellis, j'ai pratiqué la médecine pendant de nombreuses années. J'ai travaillé en salle d'urgence, et je ne connais pas très bien le sujet dont il est question aujourd'hui.

Je tiens à remercier sincèrement mon collègue, Luc Thériault, d'avoir saisi le Comité de cette question. Comme c'est une problématique que je connais peu et que j'aimerais bien mieux comprendre, j'aurais quelques questions d'ordre général.

Je crois que c'est vous, docteur Nicolaidis, qui avez indiqué que des Canadiennes sont décédées des suites d'un lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC). Pouvez-vous nous indiquer combien de femmes sont mortes ainsi, aussi bien au Canada qu'à l'échelle mondiale? Quelle est l'incidence de ces décès pouvant être attribués aux différents implants mammaires?

**Dr Stephen Nicolaidis:** D'après les chiffres les plus récents dont je dispose, quatre femmes seraient mortes des suites d'un LAGC au Canada, et je crois qu'il y en a 60 dans le monde.

J'invite le Dr Lennox à intervenir si ses chiffres sont différents.

L'incidence de ce lymphome varie en fonction de la texture de l'implant. Les implants microtexturés, comme ceux qui sont vendus par Mentor, sont plutôt lisses. Ils présentent seulement une légère rugosité à l'extérieur, et l'incidence du lymphome est d'environ un cas sur 17 000. Malheureusement, pour les implants Biocell d'Allergan, cette incidence est d'environ un cas sur 400, et peut même atteindre un cas sur 100.

**M. Marcus Powlowski:** Vous parlez d'une incidence qui peut être aussi élevée qu'un cas sur 100, mais de quel genre d'implant s'agit-il?

**Dr Stephen Nicolaidis:** C'est l'implant Biocell qui est fabriqué par Allergan.

**M. Marcus Powlowski:** Combien de femmes ont reçu de tels implants?

**Dr Stephen Nicolaidis:** Je ne sais pas si les chiffres à ce sujet sont disponibles. Je ne saurais répondre à cette question pour ce qui est des patientes canadiennes ou américaines.

**M. Marcus Powlowski:** Est-ce que ces chiffres que vous me citez proviennent des registres établis par d'autres pays ou encore d'études qui auraient été menées? D'où viennent ces chiffres?

**Dr Stephen Nicolaidis:** Il ne s'agit malheureusement pas de données provenant de registres.

Il y a effectivement un registre national aux États-Unis, le NBRI, mais ce registre facultatif relativement récent n'est utilisé que par environ 30 % des chirurgiens plasticiens.

D'après ce que j'ai pu comprendre, depuis que le lymphome anaplasique à grandes cellules a été détecté, il est extrêmement difficile d'obtenir des chiffres précis auprès des entreprises fabriquant des implants mammaires. Celles-ci peuvent seulement nous renseigner sur le nombre d'implants qu'elles ont vendus.

Il est difficile dans un tel contexte de savoir à quoi s'en tenir quant au numérateur et au dénominateur à utiliser. On a dû s'en remettre en fin de compte à un seul et unique chirurgien plasticien de New York, le Dr Peter Cordeiro, qui effectuait toutes ses recon-

structions mammaires avec des implants texturés d'Allergan et qui a recueilli ses propres données. Il suivait en outre de très près l'évolution de ses patientes. Ces chiffres que je vous donne viennent donc principalement de ce médecin qui a constaté chez ses patientes une incidence pouvant être aussi élevée qu'un cas sur 100.

• (1125)

**Dr Peter Lennox:** Puis-je intervenir?

**M. Marcus Powlowski:** Certainement. Allez-y.

**Dr Peter Lennox:** Sans vouloir contredire le Dr Nicolaidis, selon les chiffres que j'ai en main, soit ceux qui figurent actuellement dans la documentation à ce sujet, Santé Canada a signalé trois décès. Ce n'est cependant pas tout à fait clair. Comme je le disais, la Société canadienne des chirurgiens plasticiens et la Société canadienne de chirurgie plastique esthétique ont aussi effectué en parallèle un suivi des données provenant des chirurgiens qu'elles représentent. Il s'agit de données très fiables me permettant par exemple de savoir exactement quels tests ont été effectués et quels ont été leurs résultats.

Comme les données de Santé Canada sont un peu moins claires, je ne sais pas dans quelle mesure on peut vraiment s'y fier.

On a recensé 36 décès à l'échelle mondiale. Comme le Dr Nicolaidis l'a mentionné, le registre PROFILE établi aux États-Unis est en quelque sorte une exception. Selon les estimations des Américains, l'incidence se situerait encore à un cas sur 30 000, soit la plus faible au monde. Les fabricants d'implants nous ont fourni les chiffres pouvant servir de dénominateurs au Canada, mais aussi en Australie et en Nouvelle-Zélande. En fait, ce n'est pas à nous directement, mais à des statisticiens indépendants que ces chiffres ont été communiqués, ce qui a permis de dégager dans les deux cas une incidence d'environ un cas sur 3 000.

L'estimation actuelle de Santé Canada est d'un cas sur 1 600. Pour Peter Cordeiro lui-même, elle est plus forte, comme le soulignait le Dr Nicolaidis, et s'élève à un cas sur 385. J'ai d'ailleurs rencontré récemment le Dr Cordeiro qui m'a confirmé ne pas avoir encore atteint une incidence d'un cas sur 100, aussi bien dans ses chiffres que dans toutes ses publications. Il enregistre tout de même le niveau de risque assurément le plus élevé avec un cas sur 385.

À l'échelle planétaire, l'incidence est maintenant évaluée à un cas sur 100 000 pour les implants microtexturés.

Je suis désolé de vous avoir interrompu, mais je tenais à vous faire part de ces chiffres que l'on retrouve actuellement dans la documentation scientifique.

**M. Marcus Powlowski:** Il ne me reste que 13 secondes.

Tout indique que nous sommes du même avis. On ne peut pas vraiment accepter toutes les raisons évoquées pour ne pas avoir de registre. J'ai l'impression que cela répondrait à un besoin réel.

Je vous remercie.

**Le président:** Merci, docteur Powlowski.

[Français]

Monsieur Thériault, vous avez la parole pour six minutes.

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

Docteurs Lennox et Nicolaidis, je vous souhaite la bienvenue.

Au bénéfice de notre étude, je voulais qu'il soit écrit dans les témoignages que nous avons invité des praticiens qui n'ont pas les mêmes positions dans la littérature scientifique. Aujourd'hui, deux témoins invités ont décliné notre invitation.

Docteurs Lennox et Nicolaidis, je ne le dis pas souvent — je ne me pète pas les bretelles —, mais en tant que bioéthicien, je veux vous dire que vous honorez votre profession.

D'une part, docteur Lennox, vous nous dites que vous avez tenu un registre. J'ai regardé tous vos documents; vous allez nous en apprendre beaucoup sur la manière de faire. Votre document est fantastique.

D'autre part, docteur Nicolaidis, vos prises de position, dans un environnement où l'industrie est omnisciente et omnipuissante depuis 60 ans, témoignent d'un courage remarquable.

Cela étant dit, je veux avoir votre opinion sur Santé Canada, dont nous avons accueilli les représentants, la semaine dernière. C'est un peu le paradoxe de l'œuf et de la poule. Santé Canada nous dit qu'on n'a pas assez d'études sur l'innocuité ou sur les effets comme les lymphomes pour être plus proactif et pour mettre en place un registre. Aujourd'hui, vous nous dites que, évidemment, s'il y avait eu un registre depuis 20 ans, on aurait plus de données et que, sur le plan de l'innocuité, il y aurait des démonstrations beaucoup plus faciles à faire.

J'imagine que vous êtes d'accord là-dessus; vous pourriez me le dire. Docteur Nicolaidis, pourquoi Santé Canada ne reconnaît-il pas la maladie de l'implant mammaire?

**Dr Stephen Nicolaidis:** Je n'ai entendu que de mauvais commentaires au sujet de Santé Canada de la part des porte-paroles en matière de santé, comme Mme Julie Elliott. L'institution n'était vraiment pas proactive.

Pour ce qui est de la différence entre Santé Canada et la Food and Drug Administration américaine, c'est que la FDA avait une approche beaucoup plus proactive. Cela peut s'expliquer, en partie, par le fait que les États-Unis doivent traiter plus de litiges. Il faut vraiment faire les choses selon les règles et supprimer toute équivoque. Par contre, on peut critiquer la FDA pour avoir permis l'utilisation des implants en 2006.

Je n'ai pas de bonne réponse à donner, mais j'ai l'impression que Santé Canada n'est pas à la hauteur.

• (1130)

**M. Luc Thériault:** Docteur Lennox, Santé Canada doit se charger de l'homologation et déterminer l'innocuité des instruments. Quand on n'a pas de données, mais qu'on veut protéger la santé des femmes, ne devrait-on pas appliquer le principe de précaution et être beaucoup plus prudent en présupposant les risques, puisque nos voisins américains nous ont confirmé l'existence de la maladie des implants mammaires et des risques de cancer?

[Traduction]

**Dr Peter Lennox:** Pour rendre justice à Santé Canada, il faut dire que lorsque le ministère a approuvé les implants mammaires — ce qui nous ramène aux années 1960, comme vous avez pu l'entendre —, il ne disposait au départ d'aucune donnée. Il a pu toutefois en accumuler suffisamment au fil des ans pour s'assurer de l'innocuité du produit.

Je voudrais juste préciser une chose. La maladie des implants mammaires n'est pas une forme de cancer. C'est par contre le cas pour le lymphome anaplasique à grandes cellules.

Je crois que Santé Canada a fait de son mieux pour recueillir des données permettant de s'assurer de l'innocuité des implants, et j'espère que le ministère continuera de le faire.

Un registre permet de compiler des données à plus long terme de telle sorte que les Canadiennes puissent se faire une meilleure idée de la façon dont les choses se passent dans notre pays, notamment pour ce qui est des complications connues des implants mammaires et des risques de problèmes de santé imprévus comme le LAGC. J'estime que les données à long terme consignées dans un tel registre peuvent être d'une grande utilité.

[Français]

**M. Luc Thériault:** Vous êtes certainement conscient qu'on a perdu beaucoup de données sur plusieurs décennies. Ainsi, on n'est pas en mesure d'apporter certaines preuves.

Selon vous, combien de temps faudra-t-il avant de mettre le registre en place?

[Traduction]

**Dr Peter Lennox:** Cela ne devrait pas prendre trop de temps. Tous les pays du G7 l'ont déjà fait, si bien que nous n'aurions pas à réinventer la roue.

Chose intéressante, lorsqu'on a mis sur pied le registre des implants mammaires en Corée, on a procédé à une méta-analyse afin d'évaluer les registres semblables déjà existants ailleurs dans le monde. Les Coréens ont alors rendu public un document présentant les éléments clés d'un registre efficace pour les implants mammaires et les moyens à mettre en œuvre pour créer un tel registre. C'est un travail qui a déjà été fait; nous n'avons qu'à le reproduire ici.

**Le président:** Merci, docteur Lennox.

Nous passons à M. Davies pour les six prochaines minutes.

**M. Don Davies (Vancouver Kingsway, NPD):** Merci, madame la présidente, et merci à nos deux témoins d'être des nôtres aujourd'hui.

Docteur Lennox, selon un article publié par CTV News en 2018, vous auriez déclaré que le nombre de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires que vous avez été à même d'observer était nettement supérieur à celui figurant dans les données officielles de Santé Canada.

Qu'est-ce qui explique cet écart entre les chiffres compilés par les chirurgiens plasticiens du Canada et les données officielles de Santé Canada?

**Dr Peter Lennox:** C'est une excellente question.

C'est pour une bonne part ce qui m'a incité à faire tout ce travail. En 2017, Santé Canada signalait cinq cas de LAGC, alors même que les chirurgiens plasticiens savaient qu'il y en avait bien davantage. La déclaration à Santé Canada est obligatoire pour les fabricants et en cas d'événement indésirable, mais il faut que quelqu'un puisse s'en charger.

Il y a un autre problème qui se posait. Il était très difficile de savoir comment s'y prendre pour déclarer un cas. J'ai des collègues qui m'ont informé de cas semblables qu'ils avaient tenté de signaler à Santé Canada, se heurtant ainsi à d'innombrables obstacles.

Si nous avons pu être très efficaces à ce chapitre, c'est sans doute en partie parce que je n'ai pas hésité à communiquer avec mes collègues. Dès que quelqu'un entendait parler d'un cas, j'entrais en contact avec le collègue concerné pour obtenir tous les détails, ce qui m'a permis de compiler des données très précises. Si l'on avait pu compter sur un registre assorti d'un processus de déclaration moins complexe, je pense que les chiffres auraient été beaucoup plus conformes à la réalité dès le départ.

• (1135)

C'est encore nébuleux. C'est ce qui est difficile avec les données de Santé Canada. Nous avons demandé au ministère qu'il nous transmette ses données pour que nous puissions les examiner et les comparer aux nôtres afin de déterminer s'il y avait des chevauchements ou des cas comptabilisés en double. On nous a dit que ce n'était pas chose possible, si bien que je n'ai toujours aucune idée de la provenance des données du ministère et de la mesure dans laquelle elles peuvent être fiables.

**M. Don Davies:** Je sais qu'il est toujours essentiel d'établir des corrélations et des liens de causalité dans le domaine de la science médicale. Existe-t-il une corrélation assez étroite entre les implants mammaires et le lymphome anaplasique à grandes cellules? Est-ce que selon vous un lien de cause à effet a pu être établi?

**Dr Peter Lennox:** C'est une question controversée dans le domaine de la chirurgie plastique. Je crois personnellement, et je pense que la plupart des chirurgiens plasticiens partagent cet avis, qu'il y a bel et bien un lien de causalité entre les implants fortement texturés... Comme le disait le Dr Nicolaidis, plus la surface d'un implant est texturée, ou rugueuse, si vous préférez, plus grands sont les risques de LAGC. Je pense que la majorité des gens estiment qu'il y a effectivement un lien de cause à effet.

**M. Don Davies:** Je voudrais juste vérifier une ou deux choses. Est-ce que la vente d'implants mammaires remplis de gel de silicone est encore autorisée au Canada?

**Dr Peter Lennox:** Oui.

**M. Don Davies:** Est-ce qu'on peut encore vendre au Canada des implants remplis de soluté physiologique?

**Dr Peter Lennox:** Oui.

**M. Don Davies:** Je sais également qu'il y a eu beaucoup de plaintes de femmes ayant contracté des maladies autoimmunes après avoir reçu des implants mammaires. Pouvez-vous nous dire ce qu'il en est exactement?

**Dr Peter Lennox:** Docteur Nicolaidis, voulez-vous répondre en premier cette fois-ci?

**Dr Stephen Nicolaidis:** Certainement.

Les implants peuvent causer deux problèmes bien distincts. Comme j'y ai fait moi-même allusion et comme le Dr Lennox vient de le mentionner, la preuve en a déjà été faite dans le cas du lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires. Il est désormais reconnu que c'est la texture des implants, comme l'indiquait mon collègue, qui est à l'origine de ce lymphome. Tous les détails ne sont pas encore totalement clairs, mais les connaissances à ce sujet ne cessent de progresser.

Il y a par ailleurs la maladie des implants mammaires, une de ces maladies autoimmunes dont vous venez de parler. Comme je l'indiquais, moins d'un an après l'apparition des implants mammaires, des patientes ont commencé à se plaindre d'un très large éventail de symptômes. Cette maladie peut être causée par n'importe quelle sorte d'implant. Les spécialistes du domaine ont généralement l'impression que les implants remplis de gel sont plus problématiques, mais cela n'a pas été prouvé.

Encore là, les conflits d'intérêts compliquent grandement la situation. On a voulu récemment, et je parle ici de nos collègues américains, mener une étude approfondie sur les implants mammaires. Le mandat a été confié à des experts-conseils qui ont introduit une distorsion dans les données, ce qui a produit une étude de piètre qualité. C'est d'autant plus malheureux qu'il s'agit de la seule étude adéquatement financée dont nous disposons jusqu'à maintenant sur la maladie des implants mammaires. Elle a été effectuée par des consultants qui, il faut bien l'avouer, ne croient pas en l'existence de cette maladie. Il n'en reste pas moins que celle-ci est reconnue par la Food and Drug Administration aux États-Unis. Comme je le disais, si l'on n'avait pas détecté le LAGC-AIM, un problème de santé d'un tout autre ordre, les patientes atteintes de la maladie des implants mammaires se feraient encore dire que les implants sont totalement inoffensifs et que tout cela est le fruit de leur imagination.

Pour que les choses soient bien claires, il a été dûment établi que le lymphome, le LAGC-AIM, existe bel et bien et est causé par les implants texturés. Ainsi, plus un implant est texturé, c'est-à-dire plus rugueux à l'extérieur, plus grande est l'incidence du lymphome. Pour leur part, les maladies autoimmunes peuvent être causées par n'importe quelle sorte d'implant, qu'il soit rempli de gel ou de soluté physiologique.

Il y a une problématique encore plus récente dont nous n'avons pas encore traité aujourd'hui. Je parle du carcinome squameux associé aux implants mammaires, une autre forme de cancer que l'on a détectée seulement en septembre 2022. Sans trop entrer dans les détails, disons que c'est un cancer plus malin que le LAGC. Il se manifeste généralement une vingtaine d'années après l'installation de l'implant, alors que ce délai est de sept ou huit ans pour le LAGC. Il peut être causé par n'importe quel genre d'implant — rempli de gel ou de soluté physiologique, texturé ou lisse — sans distinction. C'est une forme plus agressive de cancer qui est jugée plutôt rare.

Je serais curieux de savoir ce que le Dr Lennox en pense, mais je suis pas mal convaincu qu'il va demeurer peu fréquent. Il y a des implants sur le marché depuis les années 1960, et ce n'est qu'en septembre 2022 que nous avons été mis au fait du premier cas semblable.

• (1140)

**Le président:** Merci, docteur Lennox.

Nous passons maintenant à M. Jeneroux pour une période de cinq minutes.

**M. Matt Jeneroux (Edmonton Riverbend, PCC):** Merci, monsieur le président, et merci à nos témoins de leur participation à notre séance d'aujourd'hui.

Simplement pour la gouverne du Comité et en prévision du rapport que nous produirons à l'issue de cette étude, j'ose l'espérer, rappelez que le Parlement a été saisi pour la première fois de cet enjeu en 2004. C'était il y a longtemps déjà. D'après ce que j'ai pu entendre et apprendre de mes lectures, rien n'a été fait entre ce premier projet de loi d'initiative parlementaire et la volonté actuelle du gouvernement — et de Santé Canada, plus particulièrement — d'aller de l'avant avec un registre.

À mon avis, nous avons eu droit la semaine dernière à un exposé plutôt décevant du représentant de Santé Canada concernant ce que l'avenir pourrait nous réserver. Je suis en train de prendre connaissance de ce que vous avez accompli, docteur Lennox, ou de ce que la Société canadienne des chirurgiens plasticiens a accompli sous votre direction au fil des ans. Nous pouvons ainsi compter sur une base de données non officielle. J'aimerais bien savoir dans quelle mesure... Que trouve-t-on dans cette base de données? Quels obstacles avez-vous dû surmonter pour obtenir par vous-même toute l'information contenue dans cette base?

**Dr Peter Lennox:** Cette base de données porte uniquement sur les cas de lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires. Il n'a pas été trop difficile de la constituer étant donné qu'il y a relativement peu de chirurgiens plasticiens au Canada. Il y en a sans doute entre 700 et 800. C'est en général un groupe où règne un grand esprit de collégialité. Ainsi, chaque fois que quelqu'un entendait parler d'un cas de lymphome, on me le signalait et je pouvais communiquer avec la personne concernée.

Je crois qu'il est arrivé une seule fois qu'une personne ne souhaitait pas que les données soient communiquées. Ce sont des données ne renfermant pas de renseignements personnels permettant d'identifier la patiente. L'inconvénient, c'est que cela m'empêche d'effectuer un suivi pour mettre à jour le dossier. Je n'ai en effet aucun moyen de savoir de quelle patiente il s'agit. Je peux connaître le nom du chirurgien, mais pas celui de la patiente. C'est ce qui complique les choses. Quoi qu'il en soit, je n'aurais certes pas souhaité constituer une base de données non officielle renfermant les noms des patientes ou des renseignements permettant de les identifier. C'est une base de données d'une taille plutôt restreinte. Le nombre de cas au Canada n'est pas si élevé.

Santé Canada a notamment suggéré que nos sociétés mettent sur pied un registre des implants mammaires et le tiennent ensuite à jour. C'est absurde. Les sociétés médicales sans but lucratif comme les nôtres sont loin d'avoir les infrastructures et les ressources nécessaires pour accomplir un tel travail.

**M. Matt Jeneroux:** Je suis heureux de vous l'entendre dire, car je crois que nous sommes plusieurs ici à penser de cette façon.

Je reviens à cette base de données. Elle ne renferme pas d'information sur les patientes, mais plutôt... Est-ce que les dossiers y sont classés par numéro de série de l'implant?

**Dr Peter Lennox:** En fait, je les ai classés en fonction du chirurgien et de la province dans laquelle il travaille. On y trouve tous les renseignements sur le cas, le type d'implant, le moment où il a été installé, le moment où il a été enlevé, les symptômes, la pathologie, le traitement et les résultats. C'est vraiment une base de données complète, et c'est en ce sens que la tâche a été difficile.

Lors de mon plus récent échange avec Santé Canada, j'ai malheureusement dû constater que les données du ministère n'étaient pas aussi complètes. On ne sait pas exactement comment elles sont recueillies, et le ministère n'est pas disposé à nous les communiquer

pour que nous puissions y jeter un coup d'œil et voir comment elles se comparent aux nôtres.

• (1145)

**M. Matt Jeneroux:** Ma deuxième question portait justement sur les données de Santé Canada. Selon vous, et au vu de cet écart entre votre base de données et celle du ministère, est-ce que les questions de confidentialité sont les principales... ? Est-ce la raison qu'invoquent les gens de Santé Canada concernant les données?

**Dr Peter Lennox:** Disons que les motifs de leur hésitation n'étaient pas très clairs la dernière fois que j'ai pu leur parler. Je n'avais pas besoin de savoir quoi que ce soit au sujet des patientes. Je voulais juste prendre connaissance des différents cas et consulter les données à la disposition du ministère pour déterminer dans quelle mesure elles sont fiables et peuvent avoir une utilité.

**M. Matt Jeneroux:** Pour ce qui est de votre base de données, est-ce aux fins de la protection de la vie privée que vous ne recueillez pas les informations sur les patientes qui pourraient vous permettre de faire un suivi?

**Dr Peter Lennox:** Oui. Il y a certaines mesures à prendre pour constituer une base de données permettant le suivi des patientes. Il faut attribuer à la patiente un code d'identification unique qui permet de suivre l'évolution de son état sans avoir à connaître son nom. Le tout doit être crypté. Il y a toute une gamme de critères à respecter, mais je ne disposais pas des capacités nécessaires, si bien qu'il n'était pas question que j'aie simplement un chiffrier avec les noms des patientes dans mon ordinateur.

**Le président:** Merci, monsieur Jeneroux.

Nous passons au Dr Hanley qui dispose de cinq minutes.

**M. Brendan Hanley (Yukon, Lib.):** Un grand merci à nos deux invités pour leurs témoignages fort éloquentes.

Docteur Lennox, je vais continuer avec vous pour l'instant.

Comme M. Jeneroux vient de le souligner, nous avons reçu mardi dernier un représentant de Santé Canada.

Précisons d'abord une chose. Lors de ce témoignage présenté au nom du ministère, on n'a jamais affirmé à ma connaissance que la création d'un registre était une mauvaise idée. Je crois que l'on a davantage traité des difficultés à mettre en place un registre véritablement utile. On a signalé plusieurs obstacles dans ce contexte.

Avant de vous poser ma question, je vous signale que David Boudreau de Santé Canada nous a parlé des mesures prises par le ministère depuis 2017. Il a noté quatre grands secteurs d'intervention, soit notamment l'évaluation des risques, les rapports annuels des fabricants permettant de détecter les risques nouveaux ou croissants, et des mises à jour de l'étiquetage exigées des fabricants, y compris une liste de contrôle pour la prise de décision des patientes.

Ma question porte sur quelques-unes de ces mesures intérimaires prises par Santé Canada depuis 2017. D'après vous, ces mesures ont-elles été efficaces? Sommes-nous en meilleure posture qu'il y a six ans pour ce qui est des signalements à faire et des signaux d'alarme à lancer concernant l'innocuité des implants mammaires?

**Dr Peter Lennox:** Je pense que nous sommes assurément en meilleure posture.

Pour être bien franc avec vous, ce résultat est en grande partie attribuable au travail accompli par les deux sociétés canadiennes du secteur de la chirurgie plastique pour sensibiliser leurs membres aux risques associés aux implants. Il n'y a désormais plus une seule réunion où il n'est pas question du lymphome et de la maladie des implants mammaires. Il y a de l'information qui circule, et chacun en apprend un peu plus chaque jour.

Selon moi, cela a entraîné une hausse des signalements d'événements indésirables à Santé Canada. Je crois d'ailleurs que le ministère s'est efforcé d'enregistrer ces données avec une plus grande précision.

**M. Brendan Hanley:** Excellent. Merci pour le travail des chirurgiens plasticiens dans ce dossier, et également pour tout ce que vous faites pour défendre cette cause. Je pense que c'est vraiment important.

Nous avons aussi entendu le témoignage de Mme Wu de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Elle nous a parlé de certains des défis associés à la mise en place d'un registre. Il y a bien sûr la nécessité d'établir des objectifs clairs. Elle a de plus souligné les distinctions à faire entre un registre axé sur l'innocuité et un autre qui vise à évaluer les activités des services de santé et leurs résultats, comme le Registre canadien des remplacements articulaires de la hanche et du genou déjà mis en place par l'ICIS. Dans chaque cas, les buts sont différents.

Il est par ailleurs particulièrement important de noter la difficulté à obtenir des données en provenance des cliniques privées. Comment pouvons-nous nous assurer de tirer parti de ces données quand on sait que la plupart de ces interventions sont effectuées dans ces cliniques privées? Il faut aussi bien sûr obtenir la participation des prestataires et des patientes. Notre pays ne peut pas vraiment compter sur toutes les infrastructures nécessaires à la circulation de ces données. Mme Wu a de plus souligné que certains registres s'étaient révélés carrément inefficaces. Aussi bien les États-Unis que le Royaume-Uni ont éprouvé de grandes difficultés à garantir l'efficacité de leurs registres respectifs en raison de ces problèmes de circulation des données.

Je suppose que tout cela nous indique qu'il y a beaucoup à faire pour pouvoir compter sur un registre véritablement efficace.

Quelle est selon vous l'ampleur des obstacles qui se dressent devant nous? Sont-ils insurmontables? Allons-nous pouvoir compter un jour sur un registre vraiment utile?

• (1150)

**Dr Peter Lennox:** Je crois que c'est chose possible.

Vous avez raison. Certains registres ont connu des difficultés. Il y a par contre d'autres initiatives qui ont été couronnées de succès. C'est le cas tout particulièrement en Australie. On peut dire la même chose des Pays-Bas. Toutes les conditions étaient également réunies pour la réussite en Corée.

Pour éviter les problèmes liés à la transmission des données, on peut notamment mettre en place un registre avec option de refus. Vous êtes tenus de communiquer les données toutes les fois que vous installez un implant, aussi bien dans une clinique privée que dans un établissement public, à moins que la patiente fasse expressément part de son refus par écrit. La patiente peut ainsi refuser que ses renseignements personnels soient transmis au gouvernement. En l'absence d'un tel refus, le prestataire est tenu de soumettre les

données au registre. C'est un mode de gouvernance un peu draconien, mais c'est efficace.

**M. Brendan Hanley:** Avant que nous en arrivions là — et il est fort possible que ce soit la direction que nous empruntons —, y a-t-il d'autres mesures que Santé Canada devrait ou pourrait prendre à court terme?

Je crois que vous allez devoir répondre très brièvement.

**Dr Peter Lennox:** Je ne connais pas assez bien les rouages de Santé Canada pour pouvoir répondre à cette question.

**M. Brendan Hanley:** D'accord, merci.

**Le président:** C'est une bonne façon de répondre.

Merci, docteur Lennox.

[Français]

Monsieur Thériault, vous avez la parole pour deux minutes et demie.

**M. Luc Thériault:** En ce qui concerne le consentement éclairé des patientes, pensez-vous que celles-ci, en 2023, sont entièrement et correctement informées?

Ne faudrait-il pas un formulaire uniformisé, comportant une signature commune, dans lequel on aurait la preuve que l'ensemble des risques ont bien été discutés avec le professionnel de la santé?

**Dr Stephen Nicolaidis:** En effet, on a commencé à imposer cela aux États-Unis, notamment en Arizona.

Des défenseurs de la sécurité des implants mammaires ont beaucoup milité pour cette cause, parce qu'ils trouvaient que les plasticiens avaient tendance à minimiser les risques de complications liées aux implants mammaires.

Il serait facile d'avoir une liste de vérification. Je ne crois pas que cela ait encore été imposé au Canada. Le Dr Lennox est le mieux placé pour répondre à cette question. Je sais que cela a commencé à être imposé aux États-Unis, notamment en Arizona. Une partie du processus pourrait consister à s'assurer qu'une liste de vérifications soit établie pour bien clarifier les risques de complications.

J'entends régulièrement mes patientes me dire que, si on leur avait expliqué tous les risques de complications, elles ne se seraient jamais fait poser des implants mammaires.

En ce qui a trait au registre des implants mammaires, je veux d'abord souligner, comme l'a fait le Dr Lennox, que ce doit être prescrit par la loi. Ce doit être obligatoire. Ce n'est pas optionnel et la partie patiente ne peut pas avoir un droit de refus, car, si les données ne sont pas entrées dans le registre, la garantie sur les implants mammaires ne s'appliquera pas.

Pour ce qui est des coûts, nous n'en avons pas encore discuté, mais je pense que les fabricants d'implants mammaires ont la responsabilité de financer la mise en place d'un registre. Cela fait partie de leurs obligations. Ils ne l'ont pas fait auparavant, toutefois, cela relève quand même de leur responsabilité sur le plan financier.

[Traduction]

**Le président:** Merci, docteur Nicolaidis.

C'est au tour de M. Davies pour une période de deux minutes et demie.

• (1155)

**M. Don Davies:** Merci, docteur Nicolaidis.

Je vais essayer de résumer quelques-unes des conclusions que je tire de vos témoignages.

Il y a un moment déjà que l'on signale des cas de maladies causées par les implants mammaires. On a maintenant pu établir un lien clair avec au moins une forme de cancer. Tous les autres pays du G7 ont mis en place un registre des implants mammaires. Le Dr Lennox a fait des démarches en ce sens auprès de Santé Canada en 2017 — soit il y a plus de six ans —, et le Canada n'a toujours pas, en 2023, de registre des implants mammaires.

Ne croyez-vous pas que les fabricants d'implants mammaires ou d'autres forces de l'industrie exercent des pressions pour contrer la création d'un tel registre?

**Dr Peter Lennox:** Je ne pense pas que ce soit le cas. Dans les interactions que j'ai pu avoir avec...

**M. Don Davies:** Je suis désolé, docteur Lennox, mais je posais la question au Dr Nicolaidis. Je vais tout de même vous donner l'occasion...

**Dr Peter Lennox:** Je suis désolé.

**M. Don Davies:** Il n'y a pas de quoi.

**Dr Stephen Nicolaidis:** Je n'ai pas l'impression... Ils ont eu la chance d'agir. Ils ont eu l'occasion de faire quelque chose pendant 60 ans, et ils ne l'ont pas fait. Malheureusement, comme nous le savons tous, l'argent pèse lourd en fin de compte. C'est la principale chose qui les pousse à agir.

Le conflit d'intérêts existe toujours. Va-t-il à l'encontre du registre? Je n'en suis pas sûr, mais je pense qu'il faut imposer le registre à ce stade, qu'ils le veuillent ou non. Je ne crois pas qu'ils soient contre l'idée.

Quelques critères sont nécessaires — tout est dans les détails — pour faire en sorte que le registre fonctionne du point de vue de la qualité des données, mais le registre doit être imposé. Il ne peut plus être facultatif, et c'est là que le bâton du gouvernement devient utile.

Alors, comme je l'ai indiqué...

**M. Don Davies:** Je vous remercie de votre réponse.

Si je peux maintenant m'adresser à Dr Lennox...

**Dr Stephen Nicolaidis:** Comme je l'ai indiqué, le coût du registre doit être assumé par les entreprises. Il ne devrait pas être financé par mes impôts ou par le gouvernement.

**M. Don Davies:** Docteur Lennox, je voudrais vous donner une brève chance de répondre.

Si le problème ne découle pas vraiment des pressions exercées par l'industrie, cela veut dire que la torpeur découle du gouvernement. En 2017, après avoir communiqué avec Santé Canada, vous avez déclaré ce qui suit: « Rien n'a progressé. Nous avons eu plusieurs conférences téléphoniques et réunions [...] et rien n'a été résolu ».

Pourquoi y a-t-il, selon vous, une résistance à la mise en place de ce registre au sein de Santé Canada, un registre dont la nécessité semble pourtant évidente?

**Dr Peter Lennox:** Je ne mâcherai pas mes mots. J'ai simplement pensé que c'était à cause de la bureaucratie. Ils m'ont dit que cela ne faisait pas partie de leur mandat, mais que le registre relevait peut-être du mandat de l'ICIS, et que je devais présenter cette idée à l'institut et tenter de l'amener à s'engager. Il me semblait tout sim-

plement absurde qu'une personne tente d'assurer la liaison entre deux organismes gouvernementaux chargés d'approuver la sécurité d'un instrument et de suivre l'évolution de l'état de santé des Canadiens, et que ce travail de coordination m'incombe.

Je ne peux pas répondre à la question de savoir pourquoi Santé Canada agit ainsi, mais j'ai eu l'impression de me frapper la tête contre un mur.

**Le président:** Je vous remercie, docteur Lennox.

Monsieur Aboultaif, vous avez la parole pendant cinq minutes.

**M. Ziad Aboultaif (Edmonton Manning, PCC):** Merci.

Docteur Lennox, quelles mesures faudrait-il prendre pour établir un registre, du point de vue de la technologie et des coûts, y compris le coût de sa tenue à jour annuelle?

**Dr Peter Lennox:** Ce sont d'excellentes questions auxquelles je ne peux pas donner de réponses précises, et je vous prie de m'en excuser. Je ne sais pas quel serait le coût de la mise en place d'une base de données ni quel serait le coût annuel de sa gestion. Je pourrais probablement trouver ces informations en menant des recherches sur des bases de données comparables, comme celle de l'Australie, qui est conçue pour une population de taille similaire. Je pourrais trouver ces renseignements.

**M. Ziad Aboultaif:** Quel est le coût moyen d'un implant, en excluant les coûts de la main-d'œuvre et les frais médicaux?

**Dr Peter Lennox:** Il faut compter environ 1 000 \$ par implant, mais le coût d'un implant rempli de solution saline est moins élevé.

**M. Ziad Aboultaif:** Combien d'implants utilisons-nous en moyenne chaque année au Canada?

**Dr Peter Lennox:** Je ne sais pas. Ce chiffre est difficile à trouver.

**M. Ziad Aboultaif:** Santé Canada dispose de ces données. Nous devons savoir combien nous en importons, combien nous en produisons et combien nous en utilisons par année, n'est-ce pas?

**Dr Stephen Nicolaidis:** Ils devraient être en mesure de savoir combien d'implants sont importés. Aucun implant n'est produit au Canada.

**M. Ziad Aboultaif:** Savons-nous avec certitude s'ils connaissent ou non ce chiffre?

**Dr Stephen Nicolaidis:** Je l'ignore.

**M. Ziad Aboultaif:** Afin de déterminer à quoi ou à qui cette responsabilité incombe, de s'engager à créer un registre, en ce qui concerne Santé Canada... Par ailleurs, Dr Nicolaidis a laissé entendre que ce projet devrait être financé par l'industrie, et non par les contribuables, ce que j'approuve.

Comment pouvons-nous parvenir à ce stade, afin d'accélérer le processus, si un registre est indispensable?

• (1200)

**Dr Peter Lennox:** Certaines des bases de données mentionnées dans la présentation que j'ai envoyée sont financées par l'industrie. Ils prélèvent une surtaxe sur chaque implant, qui sert à financer le registre.

Certains pays utilisent ce modèle, c'est certain.

**M. Ziad Aboultaif:** Docteur Nicolaidis, aimeriez-vous intervenir aussi à ce sujet?

**Dr Stephen Nicolaidis:** Oui. Comme je l'ai indiqué, la participation au registre national des implants mammaires (National Breast Implant Registry (NBIR)) des États-Unis est facultative, mais j'ai communiqué avec eux pour en savoir davantage. Le registre est financé par la fondation de chirurgie plastique (Plastic Surgery Foundation), mais la fondation reçoit un financement important de la part des fabricants d'implants mammaires. Je pense qu'il s'agit d'un financement direct. Il ne s'agit pas nécessairement d'une taxe sur les implants eux-mêmes, mais c'est une autre façon de procéder.

Il est certain qu'en fin de compte, c'est... Les fabricants d'implants étaient censés créer le registre, mais ils ne l'ont pas fait par le passé. Je pense qu'ils se rendent maintenant compte qu'ils doivent financer ce registre afin de garantir la sécurité des implants.

**M. Ziad Aboultaif:** Tout registre, en tant que tel, nécessitera une mesure législative à un moment ou à un autre. Selon vous, y a-t-il un moyen d'éviter de légiférer sur l'établissement d'un tel registre?

**Dr Stephen Nicolaidis:** Posez-vous cette question à Dr Lennox ou à moi?

**M. Ziad Aboultaif:** À vous deux.

**Dr Stephen Nicolaidis:** Docteur Lennox, allez-y.

**Dr Peter Lennox:** Je ne connais pas les rouages du gouvernement à cet égard, et je ne sais donc pas si l'ICIS dispose d'un moyen de créer le registre sans qu'une loi soit adoptée. Je ne connais donc pas la réponse à cette question.

**M. Ziad Aboultaif:** Docteur Lennox, puisque vous répondez à cette question, vous avez semblé indiquer que nous avons besoin d'un registre, puis vous avez mentionné d'autres modèles existants, comme ceux de l'Australie, de la Corée et des États-Unis. Comment pouvons-nous obtenir de votre part une réponse claire au sujet du type de registre que nous envisageons de créer, et comment pouvons-nous mettre en oeuvre ce projet pour nous assurer que le registre est bénéfique pour les Canadiens?

**Dr Peter Lennox:** J'ai fourni des lignes directrices pour l'établissement d'un registre efficace. Je serais heureux de les passer en revue. Elles sont assez simples. Les critères d'un registre efficace sont bien établis. Il suffit de déterminer la façon de le mettre en oeuvre au Canada.

**M. Ziad Aboultaif:** Docteur Nicolaidis, aimeriez-vous intervenir à ce sujet?

**Dr Stephen Nicolaidis:** Comme je l'ai dit, il y a quelques principes de base à respecter. Je pense que Dr Lennox en sait plus que moi à propos des détails des registres. Quelques éléments de base sont nécessaires pour faire en sorte que le registre fonctionne. Par exemple, pour qu'un implant soit posé et que la garantie soit respectée, le chirurgien plasticien est tenu de passer d'abord en revue une liste de toutes les complications possibles avec la patiente, et de s'assurer qu'elle comprend chacune d'entre elles. Ensuite, il faudra faire en sorte que la garantie de l'implant ne soit pas reconnue à moins que l'implant ne soit enregistré dans le registre canadien, et que cet enregistrement soit obligatoire. Je précise encore une fois qu'à mon avis le registre est très pratique et, comme je l'ai dit et continuerai de le dire, ce sont les fabricants d'implants mammaires qui, en fin de compte, doivent payer les coûts de ce registre.

**Le président:** Je vous remercie, docteur Nicolaidis.

Mme Sudds posera la dernière série de questions au groupe d'experts d'aujourd'hui. Vous avez la parole pendant cinq minutes, madame.

**Mme Jenna Sudds (Kanata—Carleton, Lib.):** Merci beaucoup, monsieur le président.

C'est un plaisir d'être parmi vous aujourd'hui. Je ne suis pas un membre permanent typique du Comité, mais je suis heureuse d'avoir l'occasion d'intervenir au sujet de cette question importante.

Nous avons entendu dire dans le passé, ainsi qu'un peu aujourd'hui, que la sécurité des instruments médicaux au Canada est une responsabilité partagée. Le gouvernement fédéral est chargé de régler la vente et l'importation des instruments médicaux, tandis que les provinces et les territoires sont responsables de la prestation des services de soins de santé, y compris l'octroi de permis d'exercer la médecine aux professionnels de la santé et la réglementation de cet exercice. Mais rien n'est jamais simple, bien sûr.

Santé Canada nous a dit que toute obligation pour les médecins de fournir des informations pour la tenue d'un registre national devrait être soutenue par les provinces et les territoires, ce qui ajoute un degré de complexité au processus.

J'aimerais que vous me disiez tous les deux — et nous commencerons peut-être par entendre Dr Nicolaidis — si vous considérez qu'il s'agit là d'un obstacle insurmontable. Avez-vous un point de vue au sujet de la manière d'amener les provinces et les territoires, ainsi que l'organisme de réglementation, à participer à cette conversation?

• (1205)

**Dr Stephen Nicolaidis:** Comme l'a mentionné Dr Lennox, je précise une fois de plus que je ne suis pas vraiment au courant des rouages du gouvernement à ce niveau, mais je pense que la nécessité d'un registre relève du bon sens à ce stade. M. Thériault, qui vient du Québec, a soulevé cette question. Je ne vois pas pourquoi un médecin ou une organisation s'opposerait à cette idée. Comme je l'ai déclaré auparavant, je pense que les dépenses liées à ce registre doivent être assumées par les fabricants d'implants mammaires. Il y aura donc certains coûts, mais ils ne seront pas insurmontables pour le gouvernement ou pour qui que ce soit d'autre.

**Mme Jenna Sudds:** En fait, avant de donner la parole à Dr Lennox, je voudrais vous demander de formuler des observations au sujet des complications engendrées par les cliniques privées comparativement aux hôpitaux, et ce que cette dynamique ajoute à cet enjeu.

**Dr Stephen Nicolaidis:** Bien sûr. Les cliniques privées sont une raison de plus de mettre en oeuvre un registre obligatoire. En fin de compte, dans les hôpitaux, les choses ont tendance à être mieux documentées, et c'est certainement un problème lié à la chirurgie plastique. Les implants mammaires sont utilisés à la fois pour les chirurgies esthétiques privées et les reconstructions mammaires. Quoi qu'il en soit, le registre doit s'appliquer à toutes ces personnes, parce que ce sont toutes des patientes, en fin de compte, qui ont besoin de soins.

**Mme Jenna Sudds:** Votre réponse est excellente. Merci beaucoup.

Docteur Lennox, aimeriez-vous formuler aussi des observations à ce sujet?

**Dr Peter Lennox:** Bien sûr. Pour répondre d'abord à votre deuxième question, je suis d'accord. Je ne crois pas qu'un registre obligatoire ou qu'un registre ayant une option de non-participation soit un obstacle. Vous n'auriez pas le choix. Vous seriez obligé de téléverser les données de manière appropriée.

L'une des mesures les plus importantes à prendre consiste à simplifier le processus au moyen d'une bonne base de données. Il faut qu'il soit facile d'y téléverser les données.

En ce qui concerne votre première question concernant la relation entre les mandats provinciaux et fédéraux, je suis conscient que la prestation des soins de santé est répartie, mais je n'étais pas conscient que si... Il semble que si Santé Canada est chargé d'assurer la sécurité des instruments... si le ministère met en place un registre obligatoire, je ne peux imaginer que les provinces s'y opposeraient ou interviendraient de quelque manière que ce soit.

**Mme Jenna Sudds:** Je vous remercie tous les deux.

En réfléchissant à ce processus et à de nombreux aspects du travail que nous effectuons en comité, il me semble que cela tient à la dynamique de notre interaction avec une province et à la manière dont nous pouvons garantir que, malgré nos divers rôles et responsabilités, nous sommes en mesure de les amener à travailler avec nous en vue d'assurer le mieux-être des Canadiens.

Je vais en rester là, car je crois que mon temps de parole est écoulé.

Je vous remercie de vos réponses.

**Le président:** Je vous remercie, madame Sudds.

Les séries de questions sont terminées, sauf que j'ai une question à vous poser, docteur Lennox, afin d'obtenir des éclaircissements.

M. Aboultaif vous a interrogé au sujet des caractéristiques d'un registre de qualité. Vous avez présenté au Comité un mémoire qui contient huit critères. Je pense que, dans votre réponse, vous avez fait allusion à des critères sans les énumérer.

Est-ce à cela que vous faisiez allusion, ou y a-t-il autre chose?

**Dr Peter Lennox:** Je crois que j'ai également présenté une version PDF d'une présentation PowerPoint que j'ai donnée. Elle contient plusieurs résumés différents issus de différents documents, qui comportent de nombreux recoupements.

Je vais en citer quelques-uns très rapidement: des objectifs clairs, un financement stable et à long terme, une indépendance financière et technique, une interface simple et une façon simple de téléverser des données, un modèle de non-participation, des exigences concises en matière de données et des données propres qui peuvent être utilisées et rapportées facilement.

Ce registre serait parfait, si l'on pouvait parvenir à le créer de cette façon. Il existe des lignes directrices bien documentées pour créer un bon registre d'instruments médicaux.

• (1210)

**Le président:** Je vous remercie, docteurs Lennox et Nicolaidis.

Compte tenu des compétences très spécialisées qui sont les vôtres, je ne peux qu'imaginer à quel point vous êtes occupés. Nous vous sommes certainement reconnaissants du temps que vous avez passé avec nous aujourd'hui. La discussion que nous avons eue aujourd'hui sera sans aucun doute d'une grande utilité pour la suite de notre étude.

Cela dit, chers collègues, nous allons suspendre nos travaux afin de pouvoir poursuivre la séance à huis clos.

Je remercie encore une fois nos témoins.

La séance est suspendue.

*[La séance se poursuit à huis clos.]*





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

---

### PERMISSION DU PRÉSIDENT

---

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

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

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

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

---

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

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

---

### SPEAKER'S PERMISSION

---

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

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

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

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

---

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