

SENATE



SÉNAT

CANADA

First Session
Forty-first Parliament, 2011-12-13

*Proceedings of the Standing
Senate Committee on*

SOCIAL AFFAIRS,
SCIENCE AND
TECHNOLOGY

Chair:

The Honourable KELVIN KENNETH OGILVIE

Wednesday, April 24, 2013 (in camera)
Thursday, April 25, 2013

Issue No. 37

Ninth (final) meeting on:

Social inclusion and cohesion in Canada

Second (final) meeting on:

Bill S-202, An Act to establish and maintain a
national registry of medical devices

INCLUDING:

THE TWENTY-FIRST REPORT OF THE COMMITTEE
(Special Study Budget 2013-2014 —
Social Inclusion and Cohesion in Canada)
THE TWENTY-SECOND REPORT OF THE COMMITTEE
(Special Study Budget 2013-2014 —
Prescription Pharmaceuticals in Canada)

WITNESSES:
(See back cover)

Première session de la
quarante et unième législature, 2011-2012-2013

*Délibérations du Comité
sénatorial permanent des*

AFFAIRES SOCIALES,
DES SCIENCES ET
DE LA TECHNOLOGIE

Président :

L'honorable KELVIN KENNETH OGILVIE

Le mercredi 24 avril 2013 (à huis clos)
Le jeudi 25 avril 2013

Fascicule n° 37

Neuvième (dernière) réunion concernant :

La cohésion et l'inclusion sociales au Canada

Deuxième (dernière) réunion concernant :

Le projet de loi S-202, Loi prévoyant l'établissement et la tenue
d'un registre national des instruments médicaux

Y COMPRIS :

LE VINGT ET UNIÈME RAPPORT DU COMITÉ
(Budget d'étude spéciale 2013-2014 —
La cohésion et l'inclusion sociales au Canada)
LE VINGT-DEUXIÈME RAPPORT DU COMITÉ
(Budget d'étude spéciale 2013-2014 —
Les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada)

TÉMOINS :
(Voir à l'endos)

STANDING SENATE COMMITTEE ON
SOCIAL AFFAIRS, SCIENCE AND
TECHNOLOGY

The Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, *Chair*
The Honourable Art Eggleton, P.C., *Deputy Chair*
and

The Honourable Senators:

Cordy	Martin
* Cowan	Merchant
(or Tardif)	Seidman
Dyck	Seth
Enverga	Tannas
Harb	Verner, P.C.
* LeBreton, P.C.	
(or Carignan)	

* Ex officio members
(Quorum 4)

Changes in membership of the committee:

Pursuant to rule 12-5, membership of the committee was amended as follows:

The Honourable Senator Tannas replaced the Honourable Senator Johnson (*April 25, 2013*).

The Honourable Senator Harb replaced the Honourable Senator Munson (*April 24, 2013*).

The Honourable Senator Johnson replaced the Honourable Senator Eaton (*April 24, 2013*).

The Honourable Senator Eaton replaced the Honourable Senator Patterson (*April 22, 2013*).

COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT DES
AFFAIRES SOCIALES, DES SCIENCES
ET DE LA TECHNOLOGIE

Président : L'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie
Vice-président : L'honorable Art Eggleton, C.P.
et

Les honorables sénateurs :

Cordy	Martin
* Cowan	Merchant
(ou Tardif)	Seidman
Dyck	Seth
Enverga	Tannas
Harb	Verner, C.P.
* LeBreton, C.P.	
(ou Carignan)	

* Membres d'office
(Quorum 4)

Modifications de la composition du comité :

Conformément à l'article 12-5 du Règlement, la liste des membres du comité est modifiée, ainsi qu'il suit :

L'honorable sénateur Tannas a remplacé l'honorable sénatrice Johnson (*le 25 avril 2013*).

L'honorable sénateur Harb a remplacé l'honorable sénateur Munson (*le 24 avril 2013*).

L'honorable sénatrice Johnson a remplacé l'honorable sénatrice Eaton (*le 24 avril 2013*).

L'honorable sénatrice Eaton a remplacé l'honorable sénateur Patterson (*le 22 avril 2013*).

MINUTES OF PROCEEDINGS

OTTAWA, Wednesday, April 24, 2013
(81)

[English]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met in camera this day, at 4:14 p.m., in room 705, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

Members of the committee present: The Honourable Senators Cordy, Dyck, Eggleton, P.C., Enverga, Johnson, Martin, Merchant, Munson, Ogilvie, Seidman, Seth and Verner, P.C. (12).

In attendance: Havi Echenberg and Sonya Norris, analysts, Parliamentary Information and Research Service, Library of Parliament.

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Thursday, November 17, 2011, the committee continued its study on social inclusion and cohesion in Canada. (*For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 10.*)

Pursuant to rule 12-16(1)(d), the committee considered a draft report.

It was moved that the committee allow the transcription of today's in camera meeting, that one copy be kept in the office of the clerk of the committee for consultation by committee members present and the committee analysts, and that the transcript be destroyed by the clerk when authorized to do so by the Subcommittee on Agenda and Procedure but no later than at the end of this parliamentary session.

The question being put on the motion, it was adopted.

It was agreed that the report be adopted in principle and that the Subcommittee on Agenda and Procedure be empowered to approve the final version of the report taking into consideration the final changes agreed to by the committee.

It was agreed that the Subcommittee on Agenda and Procedure be empowered to approve an executive summary of the report.

At 5:58 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

OTTAWA, Thursday, April 25, 2013
(82)

[English]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 10:29 a.m., in room 2, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

PROCÈS VERBAUX

OTTAWA, le mercredi 24 avril 2013
(81)

[Traduction]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit à huis clos aujourd'hui, à 16 h 14, dans la pièce 705 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Cordy, Dyck, Eggleton, C.P., Enverga, Johnson, Martin, Merchant, Munson, Ogilvie, Seidman, Seth et Verner, C.P. (12).

Également présents : Havi Echenberg et Sonya Norris, analystes, Service d'information et de recherche parlementaires, Bibliothèque du Parlement.

Aussi présents : Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le jeudi 17 novembre 2011, le comité poursuit son étude sur la cohésion et l'inclusion sociales au Canada. (*Le texte intégral de l'ordre de renvoi figure au fascicule n° 10 des délibérations du comité.*)

Conformément à l'article 12-16(1)(d) du Règlement, le comité examine une ébauche de rapport.

Il est proposé que le comité autorise la transcription de la séance à huis clos d'aujourd'hui, qu'une copie de la transcription soit conservée dans le bureau de la greffière pour consultation par les membres du comité présents et les analystes du comité, et que le document soit détruit par la greffière avant la fin de la présente session parlementaire, à la demande du Sous-comité du programme et de la procédure.

La motion, mise aux voix, est adoptée.

Il est convenu d'adopter en principe le rapport et d'autoriser le Sous-comité du programme et de la procédure à approuver la version finale, tenant compte des dernières modifications convenues par le comité.

Il est convenu d'autoriser le Sous-comité du programme et de la procédure à approuver un résumé du rapport.

À 17 h 58, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

OTTAWA, le jeudi 25 avril 2013
(82)

[Traduction]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui à 10 h 29, dans la pièce 2 de Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

Members of the committee present: The Honourable Senators Cordy, Eggleton, P.C., Enverga, Harb, Martin, Merchant, Ogilvie, Seidman, Seth, Tannas and Verner, P.C. (11).

In attendance: Sonya Norris and Martha Butler, Analysts, Parliamentary Information and Research Service.

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Wednesday, November 2, 2011, the committee continued its study on Bill S-202, An Act to establish and maintain a national registry of medical devices. (*For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 35.*)

WITNESSES:

MEDEC:

Klaus-Gerhard Stitz, Vice President, Regulatory Affairs.

Patients' Association of Canada:

Sholom Glouberman, President.

The chair made a statement.

Mr. Stitz and Mr. Glouberman each made a statement and, together, answered questions.

At 11:27 a.m., the committee suspended.

At 11:29 a.m., the committee resumed.

The chair asked whether the committee agreed to proceed to clause-by-clause consideration of Bill S-202, An Act to establish and maintain a national registry of medical devices.

The Honourable Senator Seth moved that the committee not proceed to clause-by-clause consideration of Bill S-202, An Act to establish and maintain a national registry of medical devices;

That pursuant to rule 12-23(5) the committee recommend that the Senate not proceed further with the bill;

That the committee adopt the draft report;

That the Subcommittee on Agenda and Procedure be empowered to modify the report for the purpose of correcting any typographical or grammatical errors; and,

The chair be instructed to present the report to the Senate at the earliest possible opportunity but in any case no later than April 30, 2013.

After debate, the question being put on motion it was adopted on the following vote:

YEAS

The Honourable Senators

Enverga, Martin, Seidman, Seth, Tannas, Verner, — 6

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Cordy, Eggleton, C.P., Enverga, Harb, Martin, Merchant, Ogilvie, Seidman, Seth, Tannas et Verner, C.P. (11).

Également présentes : Sonya Norris et Martha Butler, analystes, Service d'information et de recherche parlementaires, Bibliothèque du Parlement.

Aussi présents : Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le mercredi 2 novembre 2011, le comité poursuit son étude sur le projet de loi S-202, Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un registre national des instruments médicaux. (*Le texte intégral de l'ordre de renvoi figure au fascicule n° 35 des délibérations du comité.*)

TÉMOINS :

MEDEC :

Klaus-Gerhard Stitz, vice-président, Affaires réglementaires.

Association des patients du Canada :

Sholom Glouberman, président.

Le président fait une déclaration.

MM. Stitz et Glouberman font chacun une déclaration puis, ensemble, répondent aux questions.

À 11 h 27, la séance est suspendue.

À 11 h 29, la séance reprend.

Le président demande au comité s'il consent à procéder à l'étude article par article du projet de loi S-202, Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un registre national des instruments médicaux.

L'honorable sénateur Seth propose que le comité s'abstienne de procéder à l'étude article par article du projet de loi S-202, Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un registre national des instruments;

Que, conformément à l'article 12-23(5) du Règlement, le comité recommande que le Sénat abandonne l'étude du projet de loi;

Que le comité adopte le projet de rapport;

Que le Sous-comité du programme et de la procédure soit autorisé à apporter les modifications nécessaires au rapport pour corriger toute erreur typographique ou grammaticale;

Que le président dépose le rapport au Sénat à la première occasion, mais au plus tard le 30 avril 2013.

Après débat, la motion, mise aux voix, est adoptée par le vote suivant :

POUR

Les honorables sénateurs

Enverga, Martin, Seidman, Seth, Tannas, Verner, — 6

NAYS

The Honourable Senators

Cordy, Eggleton, Harb, Merchant — 4

At 11:44 a.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

CONTRE

Les honorables sénateurs

Cordy, Eggleton, Harb, Merchant — 4

À 11 h 44, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

*ATTESTÉ :**La greffière du comité,*

Jessica Richardson

Clerk of the Committee

REPORTS OF THE COMMITTEE

Tuesday, April 23, 2013

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology has the honour to present its

TWENTY-FIRST REPORT

Your committee, which was authorized by the Senate on Tuesday, November 22, 2011, Thursday, June 21, 2012 and Wednesday, December 5, 2012 to examine and report on social inclusion and cohesion in Canada, respectfully requests funds for the fiscal year ending March 31, 2014.

Pursuant to Chapter 3:06, section 2(1)(c) of the *Senate Administrative Rules*, the budget submitted to the Standing Committee on Internal Economy, Budgets and Administration and the report thereon of that committee are appended to this report.

Respectfully submitted,

RAPPORTS DU COMITÉ

Le mardi 23 avril 2013

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie a l'honneur de présenter son

VINGT ET UNIÈME RAPPORT

Votre comité, qui a été autorisé par le Sénat le mardi 22 novembre 2011, le jeudi 21 juin 2012 et le mercredi 5 décembre 2012 à examiner, pour en faire rapport, la cohésion et l'inclusion sociales au Canada, demande respectueusement des fonds pour l'exercice financier se terminant le 31 mars 2014.

Conformément au Chapitre 3:06, article 2(1)c) du *Règlement administratif du Sénat*, le budget présenté au Comité permanent de la régie interne, des budgets et de l'administration ainsi que le rapport s'y rapportant sont annexés au présent rapport.

Respectueusement soumis,

Le président,

KELVIN K. OGILVIE

Chair

**STANDING COMMITTEE ON
SOCIAL AFFAIRS, SCIENCE AND TECHNOLOGY**

**SPECIAL STUDY ON SOCIAL INCLUSION AND
COHESION IN CANADA**

**APPLICATION FOR BUDGET AUTHORIZATION
FOR THE FISCAL YEAR ENDING MARCH 31, 2014**

Extract from the *Journals of the Senate*, Tuesday, November 22, 2011:

The Honourable Senator Ogilvie, pursuant to notice of November 17, 2011, moved:

That the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology be authorized to examine and report on social inclusion and cohesion in Canada;

That the study be national in scope, and include a focus on solutions, with an emphasis on collaborative strategies involving federal, provincial and municipal governments;

That the papers and evidence received and taken and work accomplished by the Committee on this subject since the beginning of the First Session of the Thirty-Ninth Parliament be referred to the Committee; and

That the Committee submit its final report no later than June 30, 2012, and that the Committee retain all powers necessary to publicize its findings until 180 days after the tabling of the final report.

The question being put on the motion, it was adopted.

Extract from the *Journals of the Senate*, Thursday, June 21, 2012:

The Honourable Senator Ogilvie moved, seconded by the Honourable Senator Frum:

That notwithstanding the Order of the Senate adopted on November 22, 2011, the date for the presentation of the final report by the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology on social inclusion and cohesion in Canada, be extended from June 30, 2012 to December 31, 2012.

The question being put on the motion, it was adopted.

**COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT
DES AFFAIRES SOCIALES, DES SCIENCES
ET DE LA TECHNOLOGIE**

**ÉTUDE SPECIALE SUR LA COHÉSION ET
L'INCLUSION SOCIALES AU CANADA**

**DEMANDE D'AUTORISATION DE BUDGET POUR
L'EXERCICE FINANCIER SE TERMINANT
LE 31 MARS 2014**

Extrait des *Journaux du Sénat* du mardi 22 novembre 2011:

L'honorable sénateur Ogilvie propose, conformément à l'avis donné le 17 novembre 2011, propose :

Que le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie soit autorisé à examiner, pour en faire rapport, la cohésion et l'inclusion sociales au Canada;

Que l'étude soit nationale et accorde une attention spéciale aux solutions, en mettant l'accent sur la coopération entre les administrations fédérale, provinciales et municipales;

Que les documents reçus, les témoignages entendus, et les travaux accomplis par le comité sur ce sujet depuis le début de la première session de la trente-neuvième législature soient renvoyés au comité;

Que le comité présente son rapport final au plus tard le 30 juin 2012 et qu'il conserve tous les pouvoirs nécessaires pour diffuser ses conclusions dans les 180 jours suivant le dépôt du rapport final.

La motion, mise aux voix, est adoptée.

Extrait des *Journaux du Sénat* du jeudi 21 juin 2012 :

L'honorable sénateur Ogilvie propose, appuyé par l'honorable sénateur Frum,

Que, par dérogation à l'ordre adopté par le Sénat le 22 novembre 2011, la date pour la présentation du rapport final du Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie sur la cohésion et l'inclusion sociales au Canada soit reportée du 30 juin 2012 au 31 décembre 2012.

La motion, mise aux voix, est adoptée.

Extract from the *Journals of the Senate*, Wednesday, December 5, 2012:

The Honourable Senator Ogilvie moved, seconded by the Honourable Senator Rivard:

That notwithstanding the Order of the Senate adopted on June 21, 2012, the date for the presentation of the final report by the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology on social inclusion and cohesion in Canada be extended from December 31, 2012 to June 30, 2013.

After debate,

The question being put on the motion, it was adopted.

Extrait des *Journaux du Sénat* du mercredi 5 décembre 2012 :

L'honorable sénateur Ogilvie propose, appuyé par l'honorable sénateur Seidman,

Que le Comité sénatorial permanent affaires sociales, des sciences et de la technologie soit autorisé à siéger le lundi 10 décembre 2012, même si le Sénat siège à ce moment là, et que l'application de l'article 12-18(1) du Règlement soit suspendue à cet égard.

Après débat,

La motion, mise aux voix, est adoptée.

Le greffier du Sénat,

Gary W. O'Brien

Clerk of the Senate

SUMMARY OF EXPENDITURES

GENERAL EXPENSES	\$12,550
TOTAL	\$12,550

The above budget was approved by the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology on February 27, 2013.

The undersigned or an alternate will be in attendance on the date that this budget is considered.

Date	Kelvin K. Ogilvie Chair, Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology
------	--

Date	David Tkachuk Chair, Standing Committee on Internal Economy, Budgets and Administration
------	---

HISTORICAL INFORMATION

The committee was granted a budget of \$27,600 for the 2012-1013 fiscal year for this study. Only an estimated \$5,000 of this budget was used.

GENERAL ESTIMATE OF THE TOTAL COST OF THE SPECIAL STUDY

Pursuant to Chapter 3:06, section 2(2) of the *Senate Administrative Rules*, the total estimated cost for this study, including this budget, is \$17,550.

SOMMAIRE DES DÉPENSES

DÉPENSES GÉNÉRALES	12 550 \$
TOTAL	12 550 \$

Le budget ci-dessus a été approuvé par le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie le 27 février 2013.

Le soussigné ou son remplaçant assistera à la séance au cours de laquelle le présent budget sera étudié.

Date	Kelvin K. Ogilvie Président du Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie
------	--

Date	David Tkachuk Président du Comité permanent de la régie interne, des budgets et de l'administration
------	---

DONNÉES ANTÉRIEURES

Le comité a reçu un budget de 27 600 \$ pour l'année fiscale 2012-2013 pour cette étude. Seulement un montant approximatif de 5 000 \$ a été utilisé.

ÉTAT ESTIMATIF GÉNÉRAL DU COÛT TOTAL DE L'ÉTUDE SPÉCIALE

Conformément au chapitre 3:06, article 2(2) du *Règlement administratif du Sénat*, le coût total estimé pour cet étude, qui inclut ce budget, est 17 550 \$.

**STANDING SENATE COMMITTEE ON
SOCIAL AFFAIRS, SCIENCE AND TECHNOLOGY**

SPECIAL STUDY ON SOCIAL INCLUSION AND COHESION IN CANADA

APPLICATION FOR BUDGET AUTHORIZATION FOR THE FISCAL YEAR ENDING MARCH 31, 2014

GENERAL EXPENSES

-

PROFESSIONAL AND OTHER SERVICES

1. Communications consultant - graphic designer (0303)	4,500
2. Communications consultant - editing services (0303) <i>(75 hours, \$74/hour)</i>	5,550
Sub-total	\$10,050

ALL OTHER EXPENDITURES**OTHER**

1. Miscellaneous expenses (0798)	500
----------------------------------	-----

PRINTING

2. Printing (0321)	2,000
--------------------	-------

Sub-total	\$2,500
-----------	---------

Total **\$12,550**

The Senate administration has reviewed this budget application.

Heather Lank, Principal Clerk,
Committees Directorate

Date

Nicole Proulx, Director of Finance and Procurement

Date

**COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT DES AFFAIRES SOCIALES,
DES SCIENCES ET DE LA TECHNOLOGIE**

ÉTUDE SPECIALE SUR LA COHÉSION ET L'INCLUSION SOCIALES AU CANADA

**DEMANDE D'AUTORISATION DE BUDGET POUR
L'EXERCICE FINANCIER SE TERMINANT
LE 31 MARS 2014**

DÉPENSES GÉNÉRALES

-

SERVICES PROFESSIONNELS ET AUTRES

1. Consultant en communication - graphiste (0303)	4 500	
2. Consultant en communication - services d'édition (0303) (75 heures, 74 \$/heure)	5 550	
Sous-total		10 050 \$

AUTRES DÉPENSES**AUTRES**

1. Frais divers (0798)	500	
------------------------	-----	--

IMPRESSION

2. Impressions (0321)	2 000	
-----------------------	-------	--

Sous-total		2 500 \$
------------	--	----------

Total **12 550 \$**

L'administration du Sénat a examiné la présente demande d'autorisation budgétaire.

Heather Lank, greffière principale,
Direction des comités

Date

Nicole Proulx, directrice des Finances

Date

APPENDIX (B) TO THE REPORT

Thursday, April 18, 2013

The Standing Committee on Internal Economy, Budgets and Administration has examined the budget presented to it by the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology for the proposed expenditures of the said Committee for the fiscal year ending March 31, 2014 for the purpose of its special study on social inclusion and cohesion in Canada, as authorized by the Senate on Tuesday, November 22, 2011. The approved budget is as follows:

General Expenses	\$ <u>12,550</u>
TOTAL	\$ 12,550

Respectfully submitted,

Le président,

DAVID TKACHUK

Chair

ANNEXE (B) AU RAPPORT

Le jeudi 18 avril 2013

Le Comité permanent de la régie interne, des budgets et de l'administration a examiné le budget qui lui a été présenté par le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie concernant les dépenses projetées dudit Comité pour l'exercice se terminant le 31 mars 2014 aux fins de leur étude spéciale sur la cohésion et l'inclusion sociales au Canada, tel qu'autorisé par le Sénat le mardi 22 novembre 2011. Le budget approuvé se lit comme suit:

Dépenses générales	<u>12 550 \$</u>
TOTAL	12 550 \$

Respectueusement soumis,

Tuesday, April 23, 2013

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology has the honour to present its

TWENTY-SECOND REPORT

Your committee, which was authorized by the Senate on Tuesday, November 22, 2011 to examine and report on prescription pharmaceuticals in Canada, respectfully requests funds for the fiscal year ending March 31, 2014.

Pursuant to Chapter 3:06, section 2(1)(c) of the *Senate Administrative Rules*, the budget submitted to the Standing Committee on Internal Economy, Budgets and Administration and the report thereon of that committee are appended to this report.

Respectfully submitted,

Le président,

KELVIN K. OGILVIE

Chair

Le mardi 23 avril 2013

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie a l'honneur de présenter son

VINGT-DEUXIÈME RAPPORT

Votre comité, qui a été autorisé par le Sénat le mardi 22 novembre 2011 à examiner, pour en faire rapport, les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada, demande respectueusement des fonds pour l'exercice financier se terminant le 31 mars 2014.

Conformément au Chapitre 3:06, article 2(1)c) du *Règlement administratif du Sénat*, le budget présenté au Comité permanent de la régie interne, des budgets et de l'administration ainsi que le rapport s'y rapportant sont annexés au présent rapport.

Respectueusement soumis,

**STANDING COMMITTEE ON
SOCIAL AFFAIRS, SCIENCE AND TECHNOLOGY**

**SPECIAL STUDY ON PRESCRIPTION
PHARMACEUTICALS IN CANADA**

**APPLICATION FOR BUDGET AUTHORIZATION
FOR THE FISCAL YEAR ENDING MARCH 31, 2014**

Extract from the *Journals of the Senate*, Tuesday, November 22, 2011:

The Honourable Senator Ogilvie, pursuant to notice of November 17, 2011, moved:

That the Senate Standing Committee on Social Affairs, Science and Technology be authorized to examine and report on prescription pharmaceuticals in Canada, including but not limited to:

- (a) the process to approve prescription pharmaceuticals with a particular focus on clinical trials;
- (b) the post-approval monitoring of prescription pharmaceuticals;
- (c) the off-label use of prescription pharmaceuticals; and
- (d) the nature of unintended consequences in the use of prescription pharmaceuticals.

That the committee submit its final report no later than December 31, 2013, and that the committee retain until March 31, 2014, all powers necessary to publicize its findings.

The question being put on the motion, it was adopted.

Le greffier du Sénat,

Gary W. O'Brien

Clerk of the Senate

**COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT
DES AFFAIRES SOCIALES, DES SCIENCES ET
DE LA TECHNOLOGIE**

**ÉTUDE SPECIAL SUR LES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES SUR ORDONNANCE AU CANADA**

**DEMANDE D'AUTORISATION DE BUDGET POUR
L'EXERCICE FINANCIER SE TERMINANT
LE 31 MARS, 2014**

Extrait des *Journaux du Sénat* du mardi 22 novembre 2011:

L'honorable sénateur Ogilvie propose, conformément à l'avis donné le 17 novembre 2011, propose :

Que le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie soit autorisé à examiner les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada et à en faire rapport, ce qui inclut sans toutefois s'y limiter :

- a) le processus d'approbation des produits pharmaceutiques sur ordonnance, en accordant une attention spéciale aux essais cliniques;
- b) la surveillance des produits pharmaceutiques sur ordonnance après leur approbation;
- c) l'emploi non conforme à l'étiquette de produits pharmaceutiques sur ordonnance;
- d) la nature des conséquences involontaires de l'emploi de produits pharmaceutiques sur ordonnance;

Que le comité soumette son rapport final au Sénat au plus tard le 31 décembre 2013 et qu'il conserve jusqu'au 31 mars 2014 tous les pouvoirs nécessaires pour diffuser ses conclusions.

La motion, mise aux voix, est adoptée.

SUMMARY OF EXPENDITURES

GENERAL EXPENSES	\$30,600
TOTAL	\$30,600

The above budget was approved by the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology on February 27, 2013.

The undersigned or an alternate will be in attendance on the date that this budget is considered.

_____ Date	_____ Kelvin K. Ogilvie Chair, Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology
---------------	---

_____ Date	_____ David Tkachuk Chair, Standing Committee on Internal Economy, Budgets and Administration
---------------	--

HISTORICAL INFORMATION

The committee was granted a budget of \$55,200 for the 2012-1013 fiscal year for this study.

GENERAL ESTIMATE OF THE TOTAL COST OF THE SPECIAL STUDY

Pursuant to Chapter 3:06, section 2(2) of the *Senate Administrative Rules*, the total estimated cost for this study, including this budget, is \$99,600. This estimate includes funds for the 2014-2015 fiscal year. An extension of the reporting deadline for this study will be requested at the appropriate time.

SOMMAIRE DES DÉPENSES

DÉPENSES GÉNÉRALES	30 600 \$
TOTAL	30 600 \$

Le budget ci-dessus a été approuvé par le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie le 27 février 2013.

Le soussigné ou son remplaçant assistera à la séance au cours de laquelle le présent budget sera étudié.

_____ Date	_____ Kelvin K. Ogilvie Président du Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie
---------------	---

_____ Date	_____ David Tkachuk Président du Comité permanent de la régie interne, des budgets et de l'administration
---------------	--

DONNÉES ANTÉRIEURES

Le comité a reçu un budget de 55 200 \$ pour l'année fiscale 2012-2013 pour cette étude.

ÉTAT ESTIMATIF GÉNÉRAL DU COÛT TOTAL DE L'ÉTUDE SPÉCIALE

Conformément au chapitre 3:06, article 2(2) du *Règlement administratif du Sénat*, le coût total estimé pour cet étude, qui inclus ce budget, est 99 600 \$. Cette estimation comprend les fonds pour l'année financière 2014-2015. Une extension de la date pour la présentation du rapport final pour cette étude sera demandée au moment opportun.

**STANDING COMMITTEE ON
SOCIAL AFFAIRS, SCIENCE AND TECHNOLOGY**

SPECIAL STUDY ON PRESCRIPTION PHARMACEUTICALS IN CANADA

APPLICATION FOR BUDGET AUTHORIZATION FOR THE FISCAL YEAR ENDING MARCH 31, 2014

GENERAL EXPENSES

PROFESSIONAL AND OTHER SERVICES

1. Communications consultant - graphic designer (0303)	15,000	
2. Communications consultant - editing services (0303) (150 hours, \$74/hours)	11,100	
Sub-total		\$26,100

ALL OTHER EXPENDITURES

OTHER

1. Miscellaneous expenses (0798)	500	
----------------------------------	-----	--

PRINTING

2. Printing (0321)	4,000	
Sub-total		\$4,500

Total **\$30,600**

The Senate administration has reviewed this budget application.

Heather Lank, Principal Clerk,
Committees Directorate

Date

Nicole Proulx, Director of Finance and Procurement

Date

**COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT
DES AFFAIRES SOCIALES, DES SCIENCES ET DE LA TECHNOLOGIE**

ÉTUDE SPECIALE SUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES SUR ORDONNANCE AU CANADA

**DEMANDE D'AUTORISATION DE BUDGET POUR
L'EXERCICE FINANCIER SE TERMINANT LE 31 MARS 2014**

DÉPENSES GÉNÉRALES

SERVICES PROFESSIONNELS ET AUTRES

1. Consultant en communication - graphiste (0303)	15 000	
2. Consultant en communication - services d'édition (0303) <i>(150 heures, 74 \$/heure)</i>	11 100	
Sous-total		26 100 \$

AUTRES DÉPENSES

AUTRES

1. Frais divers (0798)	500	
------------------------	-----	--

IMPRESSION

2. Impressions (0321)	4 000	
-----------------------	-------	--

Sous-total		4 500 \$
------------	--	----------

Total **30 600 \$**

L'administration du Sénat a examiné la présente demande d'autorisation budgétaire.

Heather Lank, greffière principale,
Direction des comités

Date

Nicole Proulx, directrice des Finances et de
l'approvisionnement

Date

APPENDIX (B) TO THE REPORT

Thursday, april 18, 2013

The Standing Committee on Internal Economy, Budgets and Administration has examined the budget presented to it by the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology for the proposed expenditures of the said Committee for the fiscal year ending March 31, 2014 for the purpose of its special study on prescription pharmaceuticals in Canada, as authorized by the Senate on Tuesday, November 22, 2011. The approved budget is as follows:

General Expenses	\$ <u>30,600</u>
TOTAL	\$ 30,600

Respectfully submitted,

Le président,

DAVID TKACHUK

Chair

ANNEXE (B) AU RAPPORT

Le jeudi 18 avril 2013

Le Comité permanent de la régie interne, des budgets et de l'administration a examiné le budget qui lui a été présenté par le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie concernant les dépenses projetées dudit Comité pour l'exercice se terminant le 31 mars 2014 aux fins de leur étude spéciale sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada, tel qu'autorisé par le Sénat le mardi 22 novembre 2011. Le budget approuvé se lit comme suit:

Dépenses générales	<u>30 600 \$</u>
TOTAL	30 600 \$

Respectueusement soumis,

EVIDENCE

OTTAWA, Thursday, April 25, 2013

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day, at 10:29 a.m., to study Bill S-202, An Act to establish and maintain a national registry of medical devices.

Senator Kelvin Kenneth Ogilvie (*Chair*) in the chair.

[*Translation*]

The Chair: Welcome to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

[*English*]

My name is Kelvin Ogilvie. I am a senator from Nova Scotia and chair of the committee. I would like to ask my colleagues to introduce themselves. I will start on my left.

Senator Eggleton: Art Eggleton, a senator from Toronto and deputy chair of the committee.

Senator Merchant: Good morning. I am Pana Merchant, from Saskatchewan.

Senator Harb: Mac Harb, Ontario.

Senator Enverga: Senator Enverga, from Ontario.

Senator Tannas: Senator Tannas, from Alberta.

Senator Seth: Senator Asha Seth, from Toronto, Ontario.

Senator Seidman: Judith Seidman, from Quebec.

The Chair: Thank you, colleagues. I will go over the agenda with you and remind you that the first part of the committee deals with witnesses. Is it agreed that that portion of the committee today will end no later than 11:30? It is agreed. Thank you. We will then move into the clause-by-clause phase.

With that, I would like to welcome our visitors. I will introduce them as I call them to present. By agreement, we will start with Mr. Klaus-Gerhard Stitz, Vice President of Regulatory Affairs with MEDEC.

Klaus-Gerhard Stitz, Vice President, Regulatory Affairs, MEDEC: Thank you very much, Mr. Chair and honourable senators.

MEDEC is the national trade association of the Canadian medical technology industry. I appreciate very much the opportunity to contribute to the committee's work today on behalf of our 170 member companies.

MEDEC's member companies are committed to the advancement of health outcomes for patients. This pledge includes the commitment to a rigorous post-market vigilance system through the entire product life cycle.

TÉMOIGNAGES

OTTAWA, le jeudi 25 avril 2013

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 29, pour étudier le projet de loi S-202, Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un registre national des instruments médicaux.

Le sénateur Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*) occupe le fauteuil.

[*Français*]

Le président : Je vous souhaite la bienvenue au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

[*Traduction*]

Je m'appelle Kelvin Ogilvie. Je suis un sénateur de la Nouvelle-Écosse et le président du comité. J'invite mes collègues à se présenter. Commençons à ma gauche.

Le sénateur Eggleton : Art Eggleton, sénateur de Toronto et vice-président du comité.

La sénatrice Merchant : Bonjour. Pana Merchant, de la Saskatchewan.

Le sénateur Harb : Mac Harb, de l'Ontario.

Le sénateur Enverga : Sénateur Enverga, de l'Ontario.

Le sénateur Tannas : Sénateur Tannas, de l'Alberta.

La sénatrice Seth : Sénatrice Asha Seth, de Toronto, en Ontario.

La sénatrice Seidman : Judith Seidman, du Québec.

Le président : Merci, chers collègues. Je vais parcourir l'ordre du jour et vous rappeler que la première partie de la séance sera consacrée à l'audition des témoins. Est-il convenu que cette partie de la séance se terminera au plus tard à 11 h 30? D'accord. Merci. Nous passerons ensuite à l'étude article par article.

Là-dessus, je souhaite la bienvenue aux témoins. Je les présenterai lorsque je les inviterai à prendre la parole. Il a été convenu que nous entendrions d'abord M. Klaus-Gerhard Stitz, vice-président aux affaires réglementaires de MEDEC.

Klaus-Gerhard Stitz, vice-président, Affaires réglementaires, MEDEC : Merci beaucoup, monsieur le président et honorables sénateurs.

MEDEC est l'association nationale qui représente l'industrie canadienne de la technologie des instruments médicaux. Je suis très heureux d'avoir l'occasion de contribuer aux travaux du comité au nom des 170 entreprises membres de MEDEC.

Les entreprises membres de MEDEC sont vouées à l'amélioration des résultats sur le plan de la santé pour les patients, ce qui comprend un engagement à appliquer un système rigoureux de surveillance après commercialisation, tout au long du cycle de vie du produit.

MEDEC has provided the Senate committee with written comments on Bill S-202. I will focus today on three points: the existing regulatory system for post-market surveillance, its relation to foreign regulators, and its challenges; Bill S-202, its changes compared to the current system, and its challenges; and some conclusions.

Manufacturers, importers and distributors of medical devices sold in Canada who are addressed by the bill are in full compliance with the comprehensive Canadian regulations designed to protect Canadians throughout the life cycle of medical devices. The Canadian post-market vigilance system is aligned with post-market systems that regulators have put in place in other jurisdictions, such as in the U.S., Australia and EU member states. No registry for vigilance purposes exists currently anywhere or is under discussion, to the best of my knowledge.

Regulators, however, exchange information on adverse events that happen in their jurisdiction. The onus of adverse event reporting for medical devices and risk communication to medical practitioners and patients is completely on the manufacturer, which cooperates with Health Canada and health care professionals for a joint approach to maximize patient safety. Manufacturers are the ones who hold distribution records. Hospitals may have or have patient records that should contain the products used on patients, in particular when it relates to implants or life-sustaining systems. There are in development e-health records. Manufacturers also hold patient data from implant registration cards required for prescribed devices.

Manufacturers are also the ones who receive information on out-of-spec or malfunctioning products, either through their own routine production audit, which is part of the quality management systems, or via customer complaints, which can happen during service calls of manufacturers' reps to clinics and health care practitioners or by many other means, including email, phone call and mail from patients, users and retailers.

Manufacturers are the ones who assess information for health risks as they are defined by Health Canada: no or minor health risks — also, information goes into a complaint file in the quality management system of the manufacturer — or major or potential for major health risks, which require notification to Health Canada. These notifications include a host of other activities, such as the provision of sales data; stock/distribution pipeline reconciliation information; a communication strategy to be submitted to Health Canada regarding health care practitioners, patients and trade, that is, how they are to be informed and what steps the manufacturer will take; a recall strategy that defines any

MEDEC a remis au comité sénatorial un mémoire sur le projet de loi S-202. Je m'attarderai aujourd'hui à trois points : le régime réglementaire existant de surveillance après commercialisation, son rapport avec les organismes étrangers de réglementation, et ses défis; le projet de loi S-202 et les modifications qu'il apporte par rapport au régime existant, et ses défis; enfin, quelques conclusions.

Les fabricants, les importateurs et les distributeurs d'instruments médicaux vendus au Canada qui sont visés par le projet de loi se conforment pleinement à la réglementation canadienne complète qui est destinée à protéger les Canadiens pendant tout le cycle de vie des instruments médicaux. Le système canadien de surveillance après commercialisation correspond aux systèmes semblables que les autorités réglementaires d'autres pays, comme les États-Unis, l'Australie et des États membres de l'Union européenne, ont mis en place. Nulle part, il n'existe un registre à des fins de surveillance, et aucun n'est envisagé, que je sache.

Toutefois, les organismes de réglementation échangent de l'information sur les incidents malheureux qui se produisent dans leur pays. Le devoir de signaler les incidents regrettables concernant les instruments médicaux et d'informer les médecins et les patients des risques revient uniquement au fabricant, qui coopère avec Santé Canada et les professionnels de la santé dans le cadre d'une approche commune qui vise à maximiser la sécurité des patients. Ce sont les fabricants qui tiennent des dossiers sur la distribution des produits. Les hôpitaux ont ou peuvent avoir des dossiers sur les patients qui devraient indiquer les produits utilisés chez eux, surtout lorsqu'il s'agit d'implants ou de systèmes de survie. Des dossiers électroniques sur la santé sont en préparation. Les fabricants ont également des données sur les patients provenant des fiches d'enregistrement des implants exigées pour les instruments réglementés.

Ce sont également les fabricants qui reçoivent l'information sur les produits non conformes aux devis ou qui fonctionnent mal. L'information provient soit de leur propre vérification courante de la production, faisant partie des systèmes de gestion de la qualité, soit des plaintes des consommateurs, qui peuvent être recueillies pendant les visites des représentants qui répondent à un appel de service dans les cliniques, chez les professionnels de la santé, ou par tout autre moyen, y compris les courriels, les appels téléphoniques et les lettres de patients, d'utilisateurs et de détaillants.

Ce sont les fabricants qui évaluent l'information sur les risques pour la santé ainsi qu'ils sont définis par Santé Canada : absence de risque ou risque mineur — et l'information va dans un dossier de plainte du système de gestion de la qualité du fabricant — ou risque majeur ou possibilité de risque majeur, auquel cas il faut prévenir Santé Canada. Les avis communiqués au ministère s'accompagnent d'une multitude d'autres activités : communication de données sur les ventes; information qui rapproche les stocks et les produits qui sont dans le réseau de distribution; stratégie de communication soumise à Santé Canada concernant les professionnels de la santé, les patients et les

action that would either mitigate the situation or recall the product from the market; and how the execution of the recall will happen and how reports on its effectiveness and the number of devices sold compared to the number of patients contacted in the course of the recall will happen.

Health Canada requires all that information to investigate the successful concept that the manufacturer follows. If this is not to the satisfaction of Health Canada, then Health Canada steps in and puts itself on top of this process.

The compliance review of the entire process is done through inspections by Health Canada's Health Products and Food Branch Inspectorate, which regularly inspects importers and manufacturers.

There are challenges in this system and we should be aware of them, such as patient records; patient data on implant registry cards that might be incomplete; under-reporting of adverse events; and outreach to health care practitioners and patients, which is not an easy task. In regard to patients, there is a particular need to go to go public.

I will now discuss Bill S-202 and its challenges. The bill as it has been designed will create a special post-market surveillance process for a subset of medical devices; there is one that exists and the bill creates a different process for a subset. The patient registry is supposed to be, as defined by the bill, managed by Health Canada, but it depends completely on input from medical practitioners operating under provincial jurisdiction and on voluntary information from patients, as it is a patient registry; it is not a product registry. It is primarily a patient registry because it starts with the name of the patient who receives the device and not with the device that is put on the market.

Clause 5, the patient data submission and patient education, we consider in our industry as a requirement that is overly burdensome and time-consuming to the medical practitioner who already has many other clinical and patient advisory tasks. This is a task that always appears to come last. Other presenters have also commented that this is a very high burden that we expect to put on the practitioner. The aspect of privacy law in Canada also comes into this question.

Clause 6 is a reminder to patients to submit updates. This is a very honourable task for the registrar, but our industry doubts that patients will notify for either address changes over the lifetime of a device, which can be 20 years plus, or the removal of the device from service if not mentioned. It will not be so difficult with regard to an implant, but it will be difficult for a home-use device that has no supervision.

commerçants, c'est-à-dire les modalités selon lesquels ils seront informés et les mesures que le fabricant va prendre; stratégie de rappel qui définit toute mesure propre à atténuer le problème ou à retirer le produit du marché; modalités du rappel et compte rendu de son efficacité et du nombre d'instruments vendus par rapport au nombre de patients contactés pendant le rappel.

Santé Canada exige toute cette information pour faire enquête sur la démarche fructueuse suivie par le fabricant. Si le ministère n'est pas satisfait, il intervient et s'impose dans le processus.

La vérification de la conformité de l'ensemble du processus se fait au moyen d'inspections de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, qui soumet à des inspections régulières les importateurs et les fabricants.

Il y a des problèmes dans ce système, et il faut en être conscient : les dossiers des patients; les données parfois incomplètes sur le patient dans les fiches d'enregistrement des implants; la sous-déclaration des incidents malheureux; les communications avec les professionnels de la santé et les patients, car il ne s'agit pas d'une tâche facile. En ce qui concerne les patients, il est particulièrement nécessaire de s'adresser au public.

Passons maintenant au projet de loi S-202 et aux difficultés qu'il présente. Il a été ainsi conçu qu'il crée un processus spécial de surveillance après commercialisation pour un sous-ensemble d'instruments médicaux; il existe déjà un processus, mais le projet de loi en prévoit un différent pour un sous-ensemble des produits. Selon la définition du projet de loi, le registre des patients est censé être géré par Santé Canada, mais il dépend complètement de l'information fournie par les médecins, dont l'activité est régie par les provinces, et des renseignements communiqués volontairement par les patients. C'est un registre des patients, non un registre des instruments médicaux. C'est avant tout un registre des patients parce que c'est le nom du patient qui figure en premier, et non l'instrument qui est mis sur le marché.

Notre industrie considère l'article 5, qui porte sur la communication des données sur le patient et sur les renseignements fournis au patient, comme une exigence trop lourde et demandant trop de temps pour qu'on l'impose à un médecin qui a déjà beaucoup d'autres tâches cliniques et doit conseiller ses patients. Ce travail semble toujours arriver en dernier. D'autres témoins ont également dit que c'est une très lourde tâche à imposer au médecin. Il y a aussi les lois sur la protection des renseignements personnels dont il faut tenir compte.

L'article 6 rappelle aux patients qu'ils doivent communiquer des mises à jour des renseignements. C'est là une tâche très honorable pour le directeur du registre, mais notre industrie doute que les patients informent le ministère des changements d'adresse pendant la durée de vie de l'instrument, qui peut atteindre et dépasser les 20 ans, ou du retrait de l'instrument. Ce ne sera pas très difficile en ce qui concerne les implants, mais ce le sera pour les instruments destinés à l'usage à domicile, sans surveillance.

Therefore, clause 8, the notification of patients/medical practitioners of adverse events, will have a risk of high failure rate. As the patient data will be outdated, the medical practitioner will no longer be the person responsible for the medical care of the patient, and the patient may not be able to make a proper judgment on the action required when he receives this information. Also, other presenters have mentioned that there will be a need to have the medical practitioner in between this notification process.

In conclusion, the industry's position is that the post-market vigilance system with the national registry of medical devices as proposed in Bill S-202 will not perform better than the existing, all-encompassing and robust system that is internationally aligned. There is no visible evidence so far that this registry will save lives. It will be very expensive and resource intense. There is no record on the costing of any system that is under discussion here. The number of \$207 billion per year for health care costs does not really apply to the case; it is only a subset of it.

The bill will not improve or increase the timeliness or completeness of safety corrective actions. Just to remind you, there are Canadians living in Canada who have received an implant in their country of origin and who now live here with the implant. We have no data on those patients, and this number is increasing.

The bill does not consider the possible impact of patients' e-health records in preparation, or another system in preparation, which is the unique device identifier system, which would allow the tracking of medical devices.

Further, the bill does not address the main issues of post-market vigilance systems and a low rate of adverse event reporting by patients and health care practitioners.

The Chair: I will now turn to Sholom Glouberman, President of the Patients' Association of Canada.

Sholom Glouberman, President, Patients' Association of Canada: Thank you for inviting me. I thought that the important things for me to talk about are what patients want. The Patients' Association of Canada is pretty much committed to helping patients engage in the health care system more actively because most people in Canada suffer from chronic diseases, and chronic diseases require patient engagement. We are working hard to make that happen in a positive and collaborative way.

I would like to point out that the first warning of difficulty with medical devices comes from patient experience; that patients themselves have the experience of something going wrong or of something being wrong and will often go to their doctor or to the Internet and describe the experience they are having and hear from other patients. In fact, there is a huge amount of peer-to-peer information on the Internet about implants and the side

Par conséquent, l'article 8, qui porte sur la communication d'information sur les risques aux patients et aux médecins, comportera un risque de taux élevé de défaillance. Comme les données du patient seront périmées, le médecin ne sera plus le responsable des soins du patient, et celui-ci pourrait ne pas être en mesure de porter un jugement sûr au sujet des mesures à prendre lorsqu'il reçoit cette information. D'autres témoins ont également dit qu'il faudra avoir recours au médecin au milieu de ce processus d'information.

En guise de conclusion, je dirai ceci : l'industrie estime que le système de surveillance après commercialisation, avec un registre national des instruments médicaux proposé dans le projet de loi S-202, ne donnera pas de meilleurs résultats que le système actuel, qui est robuste et englobe tous les produits, et qui est comparable à ce qui existe à l'étranger. Jusqu'à maintenant, aucun signe visible n'atteste que le registre permettra de sauver des vies. Il sera très coûteux et exigera beaucoup de ressources. Il n'y a aucun document sur l'établissement des coûts de quelque système discuté ici. Le chiffre de 207 milliards de dollars par année pour les coûts des soins de santé ne s'applique pas vraiment ici, puisqu'il s'agit d'un sous-ensemble.

Le projet de loi ne va pas accélérer ni rendre plus complètes les mesures correctives dictées par la sécurité. Je vous rappelle qu'il y a chez nous des Canadiens qui ont reçu un implant dans leur pays d'origine et vivent maintenant au Canada. Nous n'avons aucune donnée sur ces patients, qui sont de plus en plus nombreux.

Le projet de loi ne tient pas compte de l'impact possible des dossiers électroniques des patients qui sont en préparation ni d'un autre système en préparation, le système d'identificateurs uniques des instruments, qui permettra d'en assurer la traçabilité.

Le projet de loi ne tient pas compte non plus des principaux problèmes des systèmes de surveillance après commercialisation et du faible taux de déclaration des incidents regrettables par les patients ou les professionnels de la santé.

Le président : Je me tourne maintenant vers Sholom Glouberman, président de l'Association des patients du Canada.

Sholom Glouberman, président, Association des patients du Canada : Merci de m'avoir invité. Il m'a semblé qu'il était important de parler de ce que les patients souhaitent. L'Association des patients du Canada est déterminée à aider les patients à s'engager dans le système de santé plus activement parce que la plupart des gens au Canada souffrent de maladies chroniques, et les maladies chroniques exigent un engagement du patient. Nous travaillons d'arrache-pied afin que cet engagement soit constructif et soit sous le signe de la collaboration.

Je signale que le premier indice des difficultés qu'un instrument médical peut présenter vient de l'expérience du patient, que les patients eux-mêmes ressentent que quelque chose ne va pas ou ne fonctionne pas bien et il arrive souvent qu'ils en parlent à leur médecin ou aillent sur Internet et décrivent ce qui leur arrive, recevant en échange le point de vue d'autres patients. En fait, il y a beaucoup d'information qui circule sur Internet entre les

effects of implants. Google it yourselves and you will see that there are all kinds of experiences described where patients talk to other patients about their experience, and these become the early warnings that something might be wrong.

These generally go to physicians and then to the companies, and the companies wait until they find experiences that they think are serious experiences and ones that will require them to offer some kind of feedback. Sometimes there is a delay until the companies decide there is something wrong.

Peer-to-peer is the first level of defence; the second one is physicians in hospitals; and the third one seems to be the companies.

The fourth level is Health Canada and the fact that the government itself decides something is wrong and puts out a call. That is a kind of backstop. You can think of it as a backstop, but it is important to know that patients do engage in this and do report the issues, and the issues very often do result in some kind of difficulty.

In your discussions, I noticed that one of the things you were talking about as a difficulty with this registry is that patients required assent; in order to join the registry, you needed some kind of consent. There is a very simple way of getting a fairly high level of consent so that when people do consent to having an implant put in, part of that consent can be consent to have that implant registered in a registry. In that case, you get a high level of people joining the registry.

The registry serves as a tremendous backup that allows people who have not been on the Internet and who have not had a report of difficulty to hear that from a central source that is authoritative and useful. I think that is a very important part of it.

The other thing is that having this kind of registry can also provide extra benefits for patients. One of the things that would be nice is if, for example, when you registered your implant, you would get a card that said that you had an implant. That would help you get through airport security lines better, for example. You could have a card, or you could have this done in electronic form and put on phones, or you could have a chip installed that would allow people with implants to be readily identified. That can go for foreign visitors as well. We could start to introduce that. We think this would be a good thing and we think that the possibility of getting a high level of consent is probably not too difficult.

Third, we think it is very important for senators to understand that patients do not themselves purchase their implants; that most purchasing in health care is done by the physicians; and that the payment comes not from the physicians themselves but sometimes from the hospital budget and ultimately from the government. In a way, the ultimate purchaser of these implants is the government, and the government has to take some responsibility for that. That is one of the reasons Nye Bevan said that when a bedpan drops in a hospital in Cornwall, the sound of it is heard in the halls of

patients au sujet des implants et de leurs effets secondaires. Faites vous-mêmes une requête sur Google et vous constaterez qu'il y a toutes sortes de situations dans lesquelles les patients discutent entre eux de leur expérience, et ce sont les premiers signes que quelque chose ne tourne peut-être pas rond.

Ces informations parviennent généralement aux médecins, puis aux sociétés, et celles-ci attendent de trouver des expériences qui leur semblent sérieuses, des expériences qui les obligeront à réagir. Il se passe parfois un certain temps avant que les sociétés ne décident que quelque chose ne va pas.

Le premier niveau de défense, ce sont les échanges entre patients; le deuxième, ce sont les médecins dans les hôpitaux; on dirait que les sociétés sont le troisième.

Santé Canada se situe au quatrième niveau. Le gouvernement lui-même décide que quelque chose ne va pas et lance une alerte. C'est le dernier recours. On peut le considérer comme un dernier recours, mais il importe de savoir que les patients s'engagent et signalent des problèmes, et ceux-ci montrent très souvent qu'il existe une difficulté ou l'autre.

J'ai remarqué que, dans vos délibérations, vous avez notamment parlé d'une difficulté que présente ce registre, soit que les patients doivent donner leur assentiment; l'adhésion au registre nécessite une forme de consentement. Il existe un moyen très simple d'obtenir un niveau assez élevé de consentement : lorsque le patient consent à recevoir un implant, ce consentement entraînerait le consentement à ce que l'implant soit inscrit dans un registre. Ainsi, l'acceptation du registre serait très large.

Le registre est un filet de sécurité extraordinaire. Il permet aux gens qui ne sont pas allés sur Internet et à qui on n'a signalé aucune difficulté d'apprendre les faits d'une source centrale qui fait autorité et est utile. Il me semble que c'est là un élément très important.

Ce registre peut aussi donner des avantages supplémentaires aux patients. Par exemple, il serait bien que, lorsqu'on enregistre un implant, on reçoive une carte qui indique qu'on est porteur de l'implant. Cela faciliterait le passage à la sécurité dans les aéroports, par exemple. Ce pourrait être une carte, un dispositif électronique, un ajout au téléphone ou encore une puce électronique qui permettrait d'identifier rapidement les porteurs d'un implant. Cela peut valoir pour les visiteurs étrangers également. Nous pourrions commencer à instaurer ce système. Ce serait une bonne chose, à notre avis, et il ne serait pas trop difficile d'obtenir un niveau de consentement élevé.

Troisièmement, il est très important que les sénateurs comprennent que les patients n'achètent pas eux-mêmes leurs implants; les achats dans le domaine de la santé sont faits surtout par les médecins, qui ne paient pas eux-mêmes. Les produits sont payés sur le budget de l'hôpital et, au bout du compte, par l'État. En un sens, l'acheteur ultime des implants est l'État, et il doit assumer une certaine responsabilité à cet égard. C'est l'une des raisons qui ont fait dire à Nye Bevan que lorsqu'un bassin de lit tombe par terre dans un hôpital en Cornouailles, le son retentit

Westminster. In fact, there are political consequences if the government does not take ultimate responsibility for the nature and quality of these implants.

We think those are all important features for you to consider, and I know that some of these things you have not thought about before.

The Chair: Thank you both very much. I will now open the committee up to questions from my colleagues.

Senator Harb: Mr. Stitz, in your presentation you spoke about existing challenges in the system. To me, there is an admission that the system as it is now is not working to the optimum level. Would you agree?

Mr. Stitz: I would not characterize it that way, Senator Harb. I would say that any system we develop will have its boundaries of perfect functioning. From there, the system will have its outliers that are very tough to reach. As my colleague Mr. Glouberman said, a registry will provide a high level of consent with patients.

When we talk about a regulatory instrument, we are not expecting a high level; we are expecting more. If I know 80 per cent of the patients who receive the device instead of 20 per cent, I very much care about them and they need to be informed. That is why, if we have a challenge to reach out to patients and to medical practitioners, we need to use the broadest vehicle possible to ensure we reach them all, and that can be television. It depends on the seriousness of the incident, of course.

Senator Harb: What happens now is that if there is a problem with a device that you or one of your companies becomes aware of, you go to the hospital or to the doctor who did the operation on the patient. What happens if that company is no longer in operation? When something goes wrong with the patient, who notifies the patient and the doctor?

Mr. Stitz: There are a couple of scenarios we have to discuss. One is that a company A exists today and is acquired by company B tomorrow.

Senator Harb: It went bankrupt, I am saying; it is no longer in business.

Mr. Stitz: That is an issue for which I have no spontaneous solution.

Senator Harb: There is a problem there.

Mr. Stitz: There is a problem that will not be resolved in an easy way. However, I would say responsibility rests with the hospital and the physician when they select a product that they want to use for therapeutic effect. If they use a company that does not have a sustainable business, they of course have to calculate or consider this with their choice. That is why many physicians choose to go with companies that are well established and do not pose that type of risk. That is an issue for which I do not think the registry will find a solution.

jusqu'à Westminster. En réalité, il y a des conséquences politiques si le gouvernement n'assume pas la responsabilité ultime à l'égard de la nature et de la qualité des implants.

Ce sont là autant d'éléments importants dont il vous faut tenir compte, et je sais que certains d'entre eux n'ont fait l'objet d'aucune réflexion jusqu'à maintenant.

Le président : Merci beaucoup à vous deux. Nous allons passer maintenant aux questions de mes collègues.

Le sénateur Harb : Monsieur Stitz, dans votre exposé, vous avez parlé des difficultés actuelles du système. Je reçois cela comme un aveu du fait que le système, dans son état actuel, n'est pas optimal. Êtes-vous d'accord?

M. Stitz : Je ne dirais pas cela, sénateur Harb. Je dirais plutôt que tout système que nous pouvons élaborer a ses limites à l'intérieur desquelles il fonctionne parfaitement. Cela dit, il y a des éléments qui échappent à tout système, et il est très difficile de les rattraper. Comme mon collègue, M. Glouberman, l'a dit, un registre assure un haut niveau de consentement chez les patients.

Lorsqu'il s'agit d'un instrument réglementaire, nous ne nous attendons pas à un niveau élevé; il faut plus que cela. Si je connais 80 p. 100 des patients qui reçoivent un instrument au lieu de 20 p. 100, je me préoccupe beaucoup d'eux, et ils doivent être informés. C'est pourquoi, si nous avons du mal à communiquer avec les patients et les médecins, il nous faut utiliser le moyen le plus important pour rejoindre tout le monde, et il peut s'agir de la télévision. Cela dépend de la gravité de l'incident, bien entendu.

Le sénateur Harb : Ce qui se passe à l'heure actuelle, si un instrument présente un problème dont vous ou vos entreprises apprenez l'existence, c'est qu'on s'adresse à l'hôpital ou aux médecins qui ont opéré le patient. Que se passe-t-il si l'entreprise n'est plus en activité? Quand un problème surgit, qui informe le patient et le médecin?

M. Stitz : Il y a un ou deux scénarios dont il faut discuter. D'abord, celui où l'entreprise A existe aujourd'hui et est acquise par l'entreprise B demain.

Le sénateur Harb : Je parle de faillite. L'entreprise n'existe plus.

M. Stitz : C'est un problème pour lequel aucune solution ne me vient à l'esprit spontanément.

Le sénateur Harb : Il y a là un problème.

M. Stitz : Un problème qu'il n'est pas facile de résoudre. Je dirais toutefois que la responsabilité revient à l'hôpital et au médecin, lorsqu'ils choisissent le produit à utiliser à des fins thérapeutiques. S'ils optent pour une entreprise qui n'est pas solide, ils doivent tenir compte du risque dans leur choix. Voilà pourquoi beaucoup de médecins préfèrent les entreprises qui sont bien établies et ne présentent pas ce type de risque. Mais je ne crois pas que le registre soit une solution à ce problème.

Senator Harb: I am sure Mr. Glouberman will disagree with you on that point, but let me ask you another question.

Mr. Stitz: If you have no one to notify or to take care, then you have no one to take care in either system.

Senator Harb: You talked about the fact that the registry does not register the device. I want to take you to clause 5 of the bill, which you mentioned. You talked about the patient only. Subclauses 5(d), (e), (f), and (g) all deal with registration of the device. The registry does not only register, although on a voluntary basis, the information about the patient; it also registers the product that your members produce, along with serial numbers and all the necessary data. I just wanted to make sure it is clear that it does that.

Mr. Stitz: It is clear, but it registers the device in combination with the patient.

Senator Harb: You said that it does not.

Mr. Stitz: It does it in combination with the patient. It does not register the device without the associated patient name. There is a distant definition in between.

Senator Harb: You spoke also about the fact that physicians will be burdened. How will that burden be any greater than it is now? The patient has to give the information to the doctor that he consents, and the doctor will pass the information to the registrar. How will that be any more challenging and difficult for a physician than it is now?

Mr. Stitz: In the current system we are not relying on the information from the physician. We are seeking the information from the physician, but if we do not get it, we go to the hospital with the information and to the patient with the information. We go beyond. If the physician is required as the anchor of the registry, we have either compliance of the physician or non-compliance, which leaves us in a difficult state.

I can refer to a current situation in which implants require implant registration cards. For most life-sustaining and supporting implants, such as cardiac pacemakers and cardiac valves listed on the medical device regulations, there is an existing device registry. However, the information that comes with the registration card from the physician or from the hospital to the manufacturers is either incomplete or fragmented. Often, it is a question under the Privacy Act, and people do not bypass that problem without the patient information data. We are using that information and archiving it in the manufacturer's database, but we have to go beyond that because we cannot rely on this being the one and only. It would never match up with the number of devices sold.

Senator Harb: Mr. Glouberman, do you have any comments?

Le sénateur Harb : Je suis persuadé que M. Glouberman ne sera pas d'accord avec vous là-dessus, mais permettez-moi de poser une autre question.

M. Stitz : S'il n'y a personne à notifier ou qui peut agir, il n'y a personne, quel que soit le système.

Le sénateur Harb : Vous avez dit que l'instrument n'était pas inscrit au registre. Je vous invite à consulter l'article 5 dont vous avez parlé. Vous avez parlé seulement du patient. Or, les paragraphes d), e), f) et g) de cet article portent sur l'enregistrement des instruments. Dans le registre sont consignés non seulement les renseignements sur le patient, si celui-ci accepte, mais aussi le produit que vos entreprises membres fabriquent, avec les numéros de série et toutes les données nécessaires. Je tiens à ce qu'il soit clair que ces renseignements sont consignés.

M. Stitz : C'est clair, mais l'instrument est inscrit avec le patient.

Le sénateur Harb : Vous avez dit le contraire.

M. Stitz : Il est consigné avec le patient. Il n'est pas consigné sans association au nom d'un patient. Il y a toute une différence.

Le sénateur Harb : Vous avez dit que les médecins seraient surchargés. Comment le fardeau serait-il plus lourd que maintenant? Le patient doit signifier son consentement au médecin, et celui-ci doit communiquer l'information au directeur du registre. En quoi cela sera-t-il plus difficile que maintenant?

M. Stitz : Dans le système actuel, nous ne nous fions pas aux renseignements fournis par le médecin. Nous les lui demandons, mais si nous ne les obtenons pas, nous nous adressons à l'hôpital et au patient. Nous poussons la démarche plus loin. Si le médecin doit être le point d'ancrage du registre, il peut se conformer ou non aux exigences, ce qui nous laisse dans une situation difficile.

Je peux parler d'un problème qui existe actuellement et qui concerne les implants pour lesquels il faut une fiche d'enregistrement. Pour la plupart des implants qui assurent la survie ou soutiennent la vie, comme les régulateurs cardiaques et les valvules cardiaques qui figurent dans la réglementation sur les instruments médicaux, il existe un registre des instruments. Toutefois, l'information qui vient avec la fiche d'enregistrement communiquée par le médecin ou l'hôpital au fabricant est incomplète ou fragmentée. Souvent, il y a un problème à cause de la Loi sur la protection des renseignements personnels, et on ne contourne pas le problème sans avoir les données du patient. Nous utilisons cette information et l'archivons dans la base de données du fabricant, mais il nous faut aller plus loin parce que nous ne pouvons pas nous fier à cette seule solution. Il n'y aurait jamais correspondance avec le nombre d'instruments vendus.

Le sénateur Harb : Monsieur Glouberman, quelques observations?

Mr. Glouberman: Yes. In hospitals, because of the way in which records are kept, if patients give consent to having whatever is going to happen to them recorded and sent to a registry, it would happen pretty automatically and would not require any effort on the part of the doctor. That is the first thing.

Also, the idea that patients will not give consent is odd. People have to give consent in order to have the device implanted, and if part of that consent form includes consent to be registered you would have many more than 80 per cent of the patients agreeing to that. Both of those problems can be resolved. It is just a matter of how you go about doing it.

The amount of information that can be given is the amount of information in a standard admission form, so you would have quite a lot of information about the patient. Depending upon how you structure the registry, there would be all kinds of ways to keep in touch with patients over time, because patients, in the admissions process, will give not only their physical address and telephone number but also their email address and other ways in which to contact them.

Mr. Stitz: The registry covers implants and prescribed devices. If we get the consent of the patient for an implant, I have full agreement with my colleague that a procedural consent has to be given anyway, so it will not be difficult. However, a prescribed device entails a completely different process whereby consent is an add-on to the system that is currently not available.

Mr. Glouberman: That is right. It is not available now, but the consent form can add that. It is not a problem to add that.

The Chair: We understand the aspects of this.

Senator Eggleton: I want to follow up on the two kinds of devices we are talking about. We are talking about implants on the one hand and about prescribed devices or home-use medical devices on the other hand. At the committee's first meeting, the witnesses we heard from separated the two. There was much stronger support for a registry for implants than there was for prescribed devices. One group from the University Health Network was not sure that it was a major problem for home-use devices. Can you comment on the separation of the two?

Mr. Glouberman: There is a difference between them. Today we have very widespread use of medical devices such as glucometers. Trying to register glucometers would be almost impossible because they are in such widespread use as Type 2 diabetes is increasing. I do not think it would be easy to do that. The question is what range of medical devices you should look at, and I do not know the answer to that. It seems to me that some study should be done for that. Certainly, implants should be

M. Glouberman : Oui. Dans les hôpitaux, étant donné la façon dont les dossiers sont tenus, si les patients donnent leur consentement pour que l'on consigne tous les traitements reçus et communique ces renseignements à un registre, la chose se fera à peu près automatiquement, et le médecin n'aura aucun effort à faire. C'est le premier élément.

Et l'idée que les patients ne donneront pas leur consentement est étrange. Ils doivent le donner pour que l'instrument soit implanté, et si le formulaire de consentement comprend le consentement à la consignation dans un registre, il y aura beaucoup plus de 80 p. 100 des patients qui accepteront. Ces deux problèmes peuvent se régler. C'est une simple question de modalités.

Les renseignements qu'on peut donner correspondent à ceux qui figurent dans un formulaire d'admission ordinaire. Il y a donc beaucoup d'information sur le patient. Selon la structure du registre, il peut y avoir toutes sortes de façons de garder un contact suivi avec les patients, puisque ceux-ci, au moment de l'admission, donnent non seulement leur adresse postale, mais aussi leur numéro de téléphone et leur adresse de courrier électronique et d'autres moyens de les joindre.

M. Stitz : Le registre porte sur les implants et les instruments réglementaires. Si nous obtenons le consentement du patient pour un implant, je suis tout à fait d'accord avec mon collègue pour dire qu'un consentement doit déjà être donné de toute façon. Il n'y aurait donc pas de difficulté. Toutefois, un dispositif réglementaire suppose un processus complètement différent selon lequel le consentement est un ajout qui se greffe au système qui n'existe pas pour l'instant.

M. Glouberman : C'est exact. Ce n'est pas disponible pour l'instant, mais on peut ajouter cela sur le formulaire de consentement. Ce n'est pas un problème.

Le président : Nous comprenons les divers aspects de la question.

Le sénateur Eggleton : Je voudrais revenir sur les deux types de produits dont il est question. Il y a d'une part les implants et d'autre part les instruments réglementaires ou les instruments pour usage à domicile. À la première séance du comité, les témoins ont fait la distinction entre les deux. Il y avait un soutien beaucoup plus solide pour le registre des implants que pour les instruments réglementaires. Un groupe du University Health Network n'avait pas la certitude que les instruments pour usage à domicile constituent un problème majeur. Pourriez-vous parler de la distinction entre les deux groupes de produits?

M. Glouberman : Il y a une différence entre eux. Aujourd'hui, les instruments médicaux comme les glucomètres sont très répandus. Il serait presque impossible d'enregistrer les glucomètres parce qu'ils sont très nombreux, puisque le diabète de type 2 est de plus en plus fréquent. Ce ne serait pas une tâche facile. La question est de savoir à quelle gamme d'instruments nous devrions nous intéresser, et j'ignore la réponse. Il me semble qu'il faudrait faire une étude au préalable. Certains implants

registered. That is a much more serious question. That separation is a good one to make in thinking about how far the registry would go.

Mr. Stitz: I concur, in particular when we talk about home-use devices. We have to distinguish carefully which ones are more serious, such as respirators, which are used in-home more often than before when patients were called into hospitals for that type of treatment. They have these devices at home now, but it is a challenge to include them in the registry. The discussion on separating implants from home-use devices has a valuable point, absolutely.

Senator Eggleton: Mr. Stitz, does the membership of your association do primarily home-use devices?

Mr. Stitz: They do everything from tongue depressors to cardiac pacemakers and from MRI machines to hospital beds.

Senator Eggleton: Mr. Glouberman, Mr. Stitz has indicated a concern in his presentation about how to keep the registry up to date. You may get the information right on day one, but people move and change names. How would you see that working?

Mr. Glouberman: One thing is that people's email addresses stay pretty constant. They will change when they change Internet providers, but often they will keep their old email addresses and keep them forwarded. For people who have the Internet, it will be a new way of contacting them. The same thing goes for telephones. As telephones stop being land lines and start being mobiles, people will keep the same phone number over a period of time. Contacting people will be easier in the future.

Senator Eggleton: That is a good point.

Mr. Stitz, you thought it would be overly burdensome for medical practitioners providing this information, although Mr. Glouberman thinks it is a pretty easy thing, particularly in a hospital context. In this time of trying to advance electronic recordkeeping so that much of the base data about a person is there, I would not think it would be as great a challenge.

Mr. Stitz: If the system of e-health records were used to trace these devices — and I do not think I would like to venture into whether it does or does not because it would blow us out of our time here — then the e-health record could very well have all the information.

As I mentioned in my presentation, another system is coming up with a unique device identifier. Every device in the near future, two to five years from now, will have an identifier that will allow the tracking of where the device has gone. If this identifier goes into the e-health record, the combination of the two would be extremely powerful.

devraient être enregistrés. C'est une question beaucoup plus grave. Il est excellent de faire cette distinction lorsqu'on se demande jusqu'où le registre devrait aller.

M. Stitz : Je suis d'accord, surtout dans le cas des instruments pour usage à domicile. Il faut distinguer avec soin les instruments les plus importants, comme les respirateurs, qui sont d'un usage plus répandu au foyer, alors que, auparavant, les patients allaient à l'hôpital pour utiliser ce type d'appareil. Ces appareils se trouvent maintenant dans les foyers, et il serait difficile de les inscrire dans un registre. L'idée de distinguer les implants des instruments pour usage à domicile est excellente, c'est certain.

Le sénateur Eggleton : Monsieur Stitz, les membres de votre association fabriquent-ils surtout des instruments pour usage à domicile?

M. Stitz : Ils fabriquent tout, depuis les abaisse-langues jusqu'aux régulateurs cardiaques, depuis les appareils d'IRM jusqu'aux lits d'hôpital.

Le sénateur Eggleton : Monsieur Glouberman, M. Stitz s'est interrogé dans son exposé sur la façon de tenir le registre à jour. On peut très bien avoir une information exacte un jour donné, mais il arrive que les gens déménagent ou changent de nom. Selon vous, comment la mise à jour pourrait-elle se faire?

M. Glouberman : Les adresses de courriel restent assez constantes. Elles sont modifiées lorsque le client change de fournisseur Internet, mais même là, il garde souvent son ancienne adresse pour se faire transmettre ses messages. Pour ceux qui ont un abonnement à Internet, ce sera un nouveau moyen de communiquer avec eux. On peut dire la même chose du téléphone. Lorsque le téléphone filaire est remplacé par un appareil mobile, l'utilisateur garde le même numéro de téléphone pendant un certain temps. Les communications seront plus faciles à l'avenir.

Le sénateur Eggleton : Excellent point de vue.

Monsieur Stitz, vous êtes d'avis que ce sera pour les médecins un fardeau trop lourd que de fournir cette information, mais M. Glouberman pense que c'est plutôt facile, notamment dans le contexte hospitalier. À notre époque où on essaie de promouvoir la tenue de dossiers électroniques où se trouvent la plupart des données essentielles sur la personne, je n'ai pas l'impression que ce serait une difficulté si grande.

M. Stitz : Si le système de dossiers électroniques en matière de santé servait à suivre ces instruments — et je ne tiens pas à m'engager dans ce débat qui prendrait beaucoup trop de temps —, alors ces dossiers pourraient fort bien contenir toute cette information.

Comme je l'ai dit dans mon exposé, un autre système d'identificateur unique des instruments est sur le point de s'implanter. Dans un proche avenir, c'est-à-dire d'ici deux à cinq ans, chaque instrument aura un identificateur qui permettra de savoir où il se trouve. Si cet identificateur était indiqué dans le dossier électronique, la combinaison des deux éléments serait un moyen très puissant.

Mr. Glouberman: That is the notion of the chip, to a certain extent.

Senator Seidman: Mr. Stitz, I want to clarify what you said. You made an important point in response to Senator Harb. You made it clear that he was talking about a patient registry as opposed to a device registry. Therefore, the privacy issue becomes a greater issue and the voluntary aspect of it becomes a greater issue. There is a huge difference between a registry based on the device as the primary notation in any record as opposed to the patient's name, which is the primary identifier in any record.

You also referred to jurisdictional issues. You referred to the voluntary aspect of this registry and the problems that part involves. I would like to talk about that. To my best knowledge, internationally there are no real examples of the kind of registry being proposed here, which is an all-inclusive device registry. There are examples in the U.K. and in Australia of artificial joint registries, and in fact, there is an example in England and Wales. However, I understand that the England and Wales registry will be made mandatory as opposed to voluntary and that one of the biggest issues in having these registries be useful is in exactly this aspect of it being voluntary.

One of the main points you made as to why this registry will not perform any better than what we currently have is that it will not increase the timeliness or completeness of safety corrective actions in terms of recall. It will not perform any better than what we have right now. Could you explain that a bit more for us?

Mr. Stitz: We have to go through the entire process of what the registry performs. From the discussion here, we currently have the understanding that there may be not 100 per cent compliance to the requirement to submit the data. Therefore, the registry will be, let us say, a 90 per cent complete collection of patients who have received the device. That by itself is already a performance issue when you would like to go after the patients who need to be notified or the medical practitioner who needs to be notified, because you cannot rely on the assumption that the data you have is the data that you can work from. We know from other experiences that databases compiled today are outdated three months later because there is so much moving going on that many addresses are not correct. I agree that telephone numbers and email addresses often do not change that much, but there are other circumstances that may also make this not a 100 per cent safe way of communication. That is one part.

Second, the timeliness of an evaluation of an incident is not a cut and dry situation. It is not black and white. Patient A having an incident does not mean that patient B goes through the same thing. It may be a serial product failure, okay, but many incidents or adverse events happen that relate to a patient therapy situation. You have to assess that first, and is a lot of investigation necessary?

M. Glouberman : C'est l'idée de la puce électronique, jusqu'à un certain point.

La sénatrice Seidman : Monsieur Stitz, je voudrais préciser ce que vous avez dit. En réponse au sénateur Harb, vous avez fait ressortir un point important. Vous avez dit clairement qu'il parlait d'un registre des patients par opposition à un registre des instruments. Par conséquent, la question de la protection des renseignements personnels devient plus importante. Il y a une énorme différence entre un registre fondé sur les instruments comme notation principale dans tout dossier, et un registre où le nom du patient est le principal identificateur.

Vous avez également parlé de questions de compétence. Vous avez signalé le caractère volontaire de la participation au registre et des problèmes que cela suppose. Je voudrais parler de cette question. Que je sache, il n'existe pas vraiment d'exemple de ce type de registre ailleurs dans le monde, un registre des instruments qui englobe tout. Il existe au Royaume-Uni et en Australie des registres des articulations artificielles. Il y a un exemple en Angleterre et au pays de Galles. Toutefois, je crois comprendre que les registres anglais et gallois seront à participation obligatoire et non facultative, et c'est là un des plus gros problèmes si on veut que ces registres soient utiles.

L'un des principaux points que vous avez fait valoir pour expliquer que ce registre ne donnera pas de meilleurs résultats que celui que nous avons en ce moment, c'est qu'il ne permettra pas d'accélérer les mesures correctives ni de les rendre plus complètes, lorsqu'il y a un rappel. Le registre proposé ne marchera pas mieux que le dispositif en place. Pourriez-vous donner un peu plus d'explications?

M. Stitz : Nous devons passer en revue tout le processus et voir ce que fait le registre. D'après les échanges que j'entends ici, nous comprenons que l'obligation de présenter des données n'est pas respectée à 100 p. 100. Disons par conséquent que le registre sera un répertoire de 90 p. 100 des patients qui ont reçu le produit. Il y a déjà là un problème de résultats, lorsqu'on voudrait rechercher les patients ou les médecins qu'il faut prévenir, car on ne peut pas s'appuyer sur l'hypothèse que les données qu'on a sont celles à partir desquelles on doit travailler. D'autres expériences nous ont appris que les bases de données constituées aujourd'hui sont déjà dépassées trois mois plus tard, car il se passe tellement de choses que beaucoup d'adresses sont devenues inexactes. J'admets que les numéros de téléphone et les adresses de courrier électronique ne changent pas tellement, mais il y a aussi d'autres circonstances qui peuvent faire en sorte que ce moyen de communication ne soit pas sûr à 100 p. 100. Voilà un élément.

Deuxièmement, la rapidité de l'évaluation d'un incident n'est pas une question qui peut se trancher nettement. Ce n'est pas blanc et noir. Si le patient A est victime d'un incident, cela ne veut pas dire que c'est la même chose pour le patient B. Il peut s'agir d'une série de déficiences dans le produit, d'accord, mais beaucoup d'incidents ou de faits regrettables sont liés à la situation thérapeutique du patient. Il faut d'abord faire cette évaluation. Faut-il une longue enquête?

The registry does not make that simpler. The process stays the same in its complexity. It adds facets, but it does not make it a complete picture.

Mr. Glouberman: Could I say something about that?

The Chair: Certainly, Mr. Glouberman.

Mr. Glouberman: One of the things that the British registry goes together with is a very capable complaints mechanism so that patients are encouraged to state their complaints about a particular issue with a public way to receive them, and that is on the Internet. That is really important so that the registry also gathers that information.

The first line of information is patient information. When you put this information in the hands of the provider companies, they are loathe to say that a device is defective. They need quite a lot of evidence in order to make that declaration, and it may be that the boundary is far further than the boundary that would be taken by a registry in order to provide people with information, or from a peer group.

Senator Seidman: Is the U.K.'s registry is a joint registry.

Mr. Glouberman: Yes.

Senator Seidman: It is not an all-device registry.

Mr. Glouberman: That is right.

Senator Seidman: Canada currently has a voluntary joint registry, so I am not sure what we are adding when you refer to what you are referring to. We have the current system, and we have discussed the serious complications and lack of clarity on how the proposals in this bill would achieve what they are attempting to achieve. It is a worthwhile or worthy ideal, shall we say, but the real world experience in this, all over the world, internationally, has shown this to be impractical and very costly. One has to say, from a cost-effective point of view, that there are always risk rewards, and one has to assess these things.

Senator Cordy: Canada may have a system. However, in June 2011 the Auditor General concluded that despite its best efforts, Health Canada was not able to fulfill its responsibility for medical devices as stipulated under the Food and Drugs Act and regulations. While we have it under the Food and Drugs Act and regulations, the Auditor General has said quite recently that in fact Health Canada is not doing it. Would a registry not be a start for Health Canada in terms of being responsible to acknowledge what the Auditor General has already said in terms of fulfilling its responsibilities?

Mr. Glouberman: That is certainly our view. We think the registry is an important backstop that will allow this information to pass readily and more freely and allow for a better flow of

Le registre ne simplifie pas la question. Le processus demeure le même dans sa complexité. Des éléments sont ajoutés, mais le tableau n'est pas complet pour autant.

M. Glouberman : Pourrais-je dire quelque chose à ce sujet?

Le président : Certainement, monsieur Glouberman.

M. Glouberman : Le registre britannique est associé à un excellent mécanisme de traitement des plaintes. Les patients sont encouragés à formuler leurs plaintes au sujet d'un problème donné, et il y a un dispositif public pour recevoir les plaintes. Et cela se trouve sur Internet. Cela est vraiment important. Le registre recueille donc également cette information.

La première ligne d'information est celle du patient. Lorsque cette information est communiquée au fournisseur, il a horreur d'avouer qu'un instrument est défectueux. Il a besoin de beaucoup de preuves pour se résoudre à cet aveu, et il se peut que ce point ne soit atteint que bien plus tard que ce n'est le cas pour un registre ou pour un groupe de patients.

La sénatrice Seidman : Le registre britannique est-il un registre mixte?

M. Glouberman : Oui.

La sénatrice Seidman : Ce n'est pas un registre conçu pour tous les instruments.

M. Glouberman : C'est exact.

La sénatrice Seidman : À l'heure actuelle, le Canada a un registre mixte à participation non obligatoire. Je ne vois pas au juste ce qu'on ajoute en apportant ce à quoi vous faites allusion. Nous avons le système actuel, et nous avons discuté des sérieuses complications et du manque de clarté dans la façon dont les propositions du projet de loi atteindraient le but recherché. C'est un idéal valable et qui en vaut la peine, disons, mais l'expérience sur le terrain, dans le monde entier, a montré que c'est un moyen peu pratique et très coûteux. Du point de vue de la rentabilité, il faut dire qu'il y a toujours des récompenses pour le risque, et ce sont des éléments qu'il faut évaluer.

La sénatrice Cordy : Le Canada a peut-être un système, mais, en juin 2011, le vérificateur général a conclu que, malgré tous ses efforts, Santé Canada n'était pas en mesure de s'acquitter de ses responsabilités à l'égard des instruments médicaux aux termes de la Loi sur les aliments et drogues et de son règlement d'application. Malgré ces dispositions législatives, le vérificateur général a dit récemment que, en réalité, Santé Canada faillit à la tâche. Un registre ne serait-il pas pour ce ministère responsable un point de départ, une façon de reconnaître ce que le vérificateur général a déjà dit au sujet de la façon dont il s'acquitte de ses responsabilités?

M. Glouberman : C'est en tout cas notre opinion. Nous estimons que le registre est une garantie importante, un dispositif qui permettra une circulation plus rapide et plus libre

information between the various groups involved in the provision of implants. Of course, it is not only for joint implants.

Senator Cordy: A previous witness on this bill agreed with what you have also mentioned, that is, the listing of how it starts, with patients who are obviously the first ones to know, so it is peer to peer; and then physicians and hospitals; and then the companies; and lastly, unfortunately, Health Canada. At our previous hearing on this bill we heard that no one is ultimately responsible for the notification of patients. If nobody is ultimately responsible, then we know oftentimes it falls through the cracks. What happens if nobody is in charge?

Mr. Glouberman: That is right. I think that whether government wants to be ultimately responsible or not, in both the Canadian and the British system government is ultimately responsible because they are the ultimate purchaser.

Senator Cordy: The Auditor General has said they are not doing a good job.

Mr. Glouberman: That is right.

Senator Cordy: How would a national registry be helpful to Canadians? We have danced around it. I think we have had the discussion about whether it is implants or other medical devices. Let us stick to implants. How would a national registry be helpful to those who have implants?

Mr. Glouberman: I think the first thing is that it is a backstop. In general, as I said, the first level of complaint will be patient to patient. Until it is decided that there is something seriously wrong with the implant, that kind of information will be passed and decisions will be taken about whether the implant is dangerous.

It would help if a government body does that and has responsibility for that. I think it would happen earlier than through companies in general, and I do not blame anybody for that. I think the level of diligence is different in different contexts. That is one reason for having a registry.

Being able to inform people that there is something wrong and having the capacity to do that is very critical, and that is one of the things the Auditor General talked about. Having that in a registry gives you a much better capacity to do that than without a registry. It is not to say that it is 100 per cent. I agree that it will never be 100 per cent, that there will always be people who do not give full consent, but I would bet that because physicians would ask for that kind of consent, along with the consent to do the implant, you would have a much higher level than even 90 per cent. There is a good chance that you would be able to inform people. We know that the capacity to do that is increasing all the time.

et un meilleur échange de renseignements entre les divers groupes qui fournissent les implants. Bien sûr, il n'y a pas que les implants articulaires.

La sénatrice Cordy : Un témoin qui a déjà comparu dans le cadre de l'étude du projet de loi est d'accord sur ce que vous venez de dire : dans l'ordre, on commence par les patients, qui sont évidemment les premiers au courant — les communications se font donc au même niveau; viennent ensuite les médecins et les hôpitaux; après, ce sont les fabricants; et pour finir, hélas, il y a Santé Canada. À la séance précédente que nous avons consacrée au projet de loi, nous nous sommes fait dire que, ultimement, il n'y avait personne de responsable de l'information des patients. Or, nous savons que, s'il n'y a pas de responsable ultime, les choses ne se font pas. Que se passe-t-il si personne n'est responsable?

M. Glouberman : Tout à fait juste. Que le gouvernement veuille être le responsable ultime ou non, dans les systèmes canadien et britannique, le gouvernement est le responsable ultime, puisqu'il est l'acheteur ultime.

La sénatrice Cordy : Le vérificateur général a dit que le ministère ne faisait pas bien son travail.

M. Glouberman : Exact.

La sénatrice Cordy : En quoi un registre national serait-il utile aux Canadiens? Nous avons tourné autour du pot. Nous avons discuté de la distinction entre les implants et les autres instruments médicaux. Tenons-nous en aux implants. Comment un registre national serait-il utile aux porteurs d'implants?

M. Glouberman : D'abord, il s'agit d'un filet de sécurité. En général, comme je l'ai dit, le premier niveau de plainte, c'est entre patients. Tant qu'il n'est pas décidé que l'implant présente un problème grave, ce genre d'information circule, et les décisions seront prises ensuite au sujet du danger que l'implant peut présenter.

Il serait utile qu'une instance gouvernementale se charge de ce travail et assume la responsabilité à cet égard. L'intervention serait plus rapide que lorsqu'on passe par les sociétés en général, et je n'en blâme personne. Le niveau de diligence varie selon les contextes. Voilà une raison d'avoir un registre.

Il est tout à fait essentiel qu'on puisse avertir les gens des dangers, il faut avoir la capacité voulue pour le faire, et c'est l'une des choses dont le vérificateur général a parlé. Il est beaucoup plus facile d'y parvenir avec un registre plutôt que sans registre. Cela ne veut pas dire que les résultats sont parfaits. Je reconnais qu'on ne parviendra jamais à la perfection, qu'il y aura toujours des gens qui refuseront de donner un consentement sans réserve, mais je parie que, étant donné que les médecins demanderaient ce genre de consentement, avec le consentement nécessaire pour l'installation de l'implant, il serait possible d'atteindre un niveau bien supérieur, même supérieur à 90 p. 100. Il y a une bonne chance qu'on puisse informer les gens. Nous savons que la capacité de le faire progresse constamment.

Mr. Stitz: This is an interesting question, referring to the reports of the Auditor General. I have been a reader of those reports myself, and I can see a line of development from 2004 to 2011 of certain improvements that Health Canada has made. The industry has been in discussions with Health Canada about doing those, about being more vigilant and about having more information gathering so that the dialogue between Health Canada and the manufacturer can start on early signals, as we call them.

The other point, however, is that any compliance system that is being managed by the government and imposed on the industry to execute is only as good as its controls. The Auditor General was complaining that the inspectorate did not have an inspection plan of manufacturers and importers that was up to par with international standards. At the time, in 2011, manufacturers were inspected every seven years, which is, of course, a very long period. The international standard is every three years based on criteria of urgency and events that happen that make it necessary to see them faster.

That has significantly improved over the past two or three years because the inspectorate has an inspection strategy in which they have defined that some manufacturers will be seen every three years and others every five. There is action, and traction, that brings into play the weaknesses that the Auditor General was seeing.

Mr. Glouberman: We think other improvements could be made along those lines. The Patients' Association is working on ensuring that patients become part of the group that looks at those policies and at the actual case of the implants. We think that patient engagement in the system is critically important. This is another opportunity for that. If there is a registry, we believe that patient representatives should sit on the board and that they should be part of the system of inspection in order to make sure that it works reasonably well.

Senator Seth: This is a very interesting topic.

I understand that there are 60,000 medical devices. Will we register all of that? I understand it is quite an expensive a task to register all of those medical devices. We are also not paying attention to the post-market vigilance system and can address it more; that is, there is a low rate of event reporting by the patients and health care professionals.

What would the rough cost be of setting up a registry and a registrar at Health Canada? It looks quite tedious. It looks quite wide. We already have a system that is taking care of most of the things. We can improve the system. Maybe medical devices implants could be registered in a comprehensive, national, integrated medical records system to improve this area and solve a lot of problems. That could be nationwide. We could have data and monitoring of patients' data and records, which would

M. Stitz : Voilà une question intéressante, à propos des rapports du vérificateur général. Je lis ces rapports, et je peux percevoir une tendance, de 2004 à 2011, car des améliorations ont été apportées à Santé Canada. L'industrie a discuté avec le ministère au sujet de ces améliorations, d'une plus grande vigilance, d'un effort plus important de collecte des données de façon que le dialogue entre Santé Canada et le fabricant puisse s'amorcer dès les premiers signes.

L'autre point à souligner, toutefois, c'est qu'aucun système de conformité géré par le gouvernement et dont l'exécution est imposée à l'industrie n'a pas plus de valeur que ses contrôles. Le vérificateur général déplorait que l'inspecteur n'ait pas un plan d'inspection des fabricants et des importateurs qui soit à la hauteur des normes internationales. À l'époque, en 2011, les fabricants étaient soumis à une inspection tous les sept ans, ce qui est un intervalle fort long. La norme internationale est de trois ans, selon des critères qui tiennent compte de l'urgence et des incidents qui peuvent rendre nécessaires des inspections plus rapprochées.

Ces deux ou trois dernières années, il y a eu une nette amélioration, car l'inspecteur s'est donné une stratégie d'inspection qu'il a lui-même définie et qui veut que certains fabricants soient contrôlés tous les trois ans et d'autres tous les cinq ans. Il se fait des choses, et il y a un effort d'amélioration qui n'est pas étranger au fait que le vérificateur général a décelé des faiblesses.

M. Glouberman : D'autres améliorations du même ordre pourraient être apportées. L'Association des patients s'efforce de faire en sorte que les patients fassent partie du groupe qui examine les politiques et le cas concret des implants. À notre avis, la participation des patients au système est indispensable. Ici, une nouvelle occasion se présente. Si un registre est mis en place, nous estimons que des représentants des patients devraient faire partie du conseil et participer au système d'inspection, pour qu'ils puissent veiller à ce que le système fonctionne raisonnablement bien.

La sénatrice Seth : Voilà une question très intéressante.

Je crois comprendre qu'il y a 60 000 instruments médicaux. Allons-nous les enregistrer tous? Sauf erreur, il coûte très cher d'enregistrer tous ces instruments médicaux. Nous ne faisons pas grand cas du système de surveillance après commercialisation, et nous pourrions nous en occuper davantage, car le taux de déclaration des incidents par les patients et les professionnels de la santé est peu élevé.

Quel serait le coût approximatif de la mise en place d'un registre et d'un poste de directeur du registre à Santé Canada? Cela peut sembler très ennuyeux, très général. Nous avons déjà un système qui tient compte de la plupart des choses. Nous pouvons l'améliorer. Peut-être pourrions-nous consigner les instruments médicaux dans un système de dossiers médicaux national complet et intégré de façon à améliorer la situation et à résoudre bien des problèmes. Ce système pourrait être d'envergure nationale. Nous

solve more problems. I would like to know how expensive that would be. What would the cost be? After all that talking, going into a new era, what would that be?

The Chair: We did not expect you to come here with that kind of data. If any of you wishes to make a quick comment, that is fine, but I think the senator has made her point well. You could just make a quick comment, if you wish, but not get into that. That is not your role.

Mr. Stitz: Thank you very much for your understanding. I can try to give a reference.

A registry is very much comparable to what industry currently does in a clinical study because you have the name of the patient, all of the information that relates to the patient — his indications, his multi-morbidities — and the product that is being used on the patient. You then watch over that. Such a clinical study, depending on the number of patients involved, can be a million-dollar job. If you now roll this out into medical device implants in total, then you can come to a very high number.

Let me make one more point. The reason the current medical device regulations have restricted patient implant cards to mostly cardiovascular devices because they are the most critical. If one fails, a person can fall off their chair, and, until the doctor comes, it is too late. For many other devices, there are, of course, health hazards. However, they can be controlled, and we have more time and space to deal with them.

Senator Merchant: I am trying to understand. At a time when medical device mechanisms have become as important to medical care as drugs and medical devices and product breakdowns are becoming so significant, why are there privacy and expense concerns about this when we have a registry for drugs? I am trying to understand why this is such a —

Mr. Stitz: I do not understand what you mean by a drug registry.

Senator Merchant: Well, for pharmaceuticals.

Mr. Stitz: There is no registry. Drugs are registered, so they are approved. Through that, Health Canada knows what is on the market. The same applies to medical devices. However, there is no registry that relates to which patient has been prescribed which drug.

Senator Merchant: Okay, I am mistaken then.

The Chair: That is the correct answer.

pourrions avoir des données et un contrôle des données et dossiers des patients, ce qui permettrait de résoudre d'autres problèmes. Je voudrais savoir si cela coûterait cher. Quels seraient les coûts? Après toutes ces discussions, en passant à un nouveau stade, quelle serait la situation?

Le président : Nous ne comptons pas que vous vous présentiez avec des données comme celles-là. Si l'un de vous souhaite intervenir rapidement à ce sujet, fort bien, mais je crois que la sénatrice a fort bien fait valoir son point de vue. Vous pouvez faire quelques observations rapides, si vous le souhaitez, mais ne vous étendez pas. Ce n'est pas votre rôle.

M. Stitz : Merci beaucoup de votre compréhension. Je peux essayer de vous donner un point de repère.

Un registre se compare tout à fait à ce que l'industrie fait actuellement dans une étude clinique, car on a le nom du patient, tous les renseignements qui se rapportent à lui — ses indications, ses multimorbidités — ainsi que le produit utilisé sur sa personne. On surveille ensuite tout cela. Selon le nombre de patients en cause, une étude clinique semblable peut être un travail d'un million de dollars. Si on extrapole pour la totalité des instruments médicaux, on obtient un chiffre très élevé.

Autre chose encore. Si la réglementation actuelle sur les instruments médicaux limite les fiches sur les implants aux seuls dispositifs cardiovasculaires, c'est qu'ils sont les plus cruciaux. Si un de ces dispositifs flanche, la personne s'effondre et, le temps que le médecin arrive, il peut être trop tard. Pour beaucoup d'autres instruments, il y a des dangers pour la santé, bien entendu. Ils peuvent toutefois être contrôlés, et nous avons plus de temps et de latitude pour intervenir.

La sénatrice Merchant : J'essaie de comprendre. À une époque où les instruments médicaux deviennent aussi importants pour les soins que les médicaments peuvent l'être et que les défaillances des produits deviennent une question aussi importante, pourquoi y a-t-il à leur sujet des réserves concernant les renseignements personnels et les dépenses, alors que nous avons un registre pour les médicaments? J'essaie de comprendre pourquoi c'est aussi...

M. Stitz : Je ne vois pas ce que vous entendez par registre des médicaments.

La sénatrice Merchant : Eh bien, pour les produits pharmaceutiques.

M. Stitz : Il n'existe aucun registre. Les médicaments sont homologués. Ils sont donc approuvés. Ainsi, Santé Canada sait ce qu'il y a sur le marché. Même chose pour les instruments médicaux. Toutefois, il n'existe aucun registre qui dit à quel patient tel médicament a été prescrit.

La sénatrice Merchant : Très bien. Je fais fausse route, alors.

Le président : C'est la bonne réponse.

Senator Enverga: As I understand it, there is an existing registry, basically on your terms. Let us say that a patient needs information and MEDEC gives the wrong information. Are you legally responsible for that?

Mr. Stitz: No, we are not. Our manufacturers would be.

Senator Enverga: Will that help legally, on your end?

Mr. Glouberman: I think that is right. One of the issues here is that of a backstop, of making sure there is some responsibility and we know where the responsibility sits.

Senator Enverga: Are you thinking that it is the government who should be dealing with this or just the practitioner who should be making the right decision here?

Mr. Glouberman: It is both. I think that you have different levels of responsibility, and I was saying that the patient has the least amount of responsibility because they do not choose the device. The doctor chooses the device but does not purchase it. Sometimes the hospital purchases it, but the ultimate purchaser is the government. The relationship between the purchaser and the provider seems quite critical. The ultimate provider is the company, so the company's interests are not exactly the same as those of the purchaser. That has to be taken into account when you do this. Having an independent registry is critical for understanding that divide.

Senator Enverga: Why will the government be responsible instead of the practitioner, the doctors or the hospital?

Mr. Glouberman: In the end, typically the individual practitioner does not take responsibility for this. That is not the way it has been in the past. As I said, when the bedpan falls in the hospital in Cornwall, it is heard in the halls of Westminster. When there is a serious defect and a serious problem, it goes to the press and the government is seen to be responsible. The Auditor General speaks of that kind of responsibility.

I think that politically it is very important that the ultimate responsibility for publicly funded health care in Canada sits on the government.

Senator Enverga: You said "seen to be responsible." Technically, it is the doctor and the practitioner who did it, right?

Mr. Glouberman: Well, technically it is not the doctor. Technically, it is everybody who is engaged. When you sue somebody, you sue the doctor, the hospital, the company — you sue everybody.

Mr. Stitz: I was thinking that if some event happens in a hospital, the outcry is, "Why did the government let this happen?"

Mr. Glouberman: That is right.

Le sénateur Enverga : Si je comprends bien, il existe un régime qui, au fond, respecte vos conditions. Disons qu'un patient a besoin d'information et que MEDEC lui communique une information erronée. En êtes-vous responsable aux yeux de la loi?

M. Stitz : Non, nous ne le sommes pas. Ce sont nos fabricants qui le sont.

Le sénateur Enverga : Sur le plan juridique, cela vous aide-t-il, de votre côté?

M. Glouberman : Je crois que oui. L'un des enjeux, ici, c'est qu'il doit y avoir une garantie, qu'il faut s'assurer qu'il y a une certaine responsabilité, que nous sachions qui est responsable.

Le sénateur Enverga : Estimez-vous que le gouvernement devrait s'occuper de la question, ou est-ce simplement le médecin qui doit prendre la bonne décision?

M. Glouberman : Les deux. Il y a différents niveaux de responsabilité, et je disais que c'est le patient qui a le moins de responsabilité, car ce n'est pas lui qui choisit l'instrument. Le médecin le choisit, mais il ne le paie pas. C'est parfois l'hôpital qui fait l'achat, mais au bout du compte, c'est l'État qui paie. La relation entre l'acheteur et le fournisseur semble critique. Le fournisseur ultime, c'est l'entreprise, dont l'intérêt n'est pas tout à fait le même que celui de l'acheteur. Vous devez en tenir compte. La présence d'un registre indépendant est essentielle si on veut comprendre cette distinction.

Le sénateur Enverga : Pourquoi l'État serait-il responsable, et non le ou les médecins ou l'hôpital?

M. Glouberman : Au bout du compte, le plus souvent, le médecin n'assume pas la responsabilité. Ce n'est pas ce qui s'est passé jusqu'ici. Comme je l'ai dit tout à l'heure, lorsque le bassin de lit tombe par terre à l'hôpital en Cornouailles, le bruit retentit jusqu'à Westminster. Lorsqu'il y a une grave défectuosité, un grave problème, la presse s'en saisit, et c'est le gouvernement qui est perçu comme responsable. Le vérificateur général parle de ce type de responsabilité.

Sur le plan politique, il est très important que la responsabilité ultime des soins de santé financés par l'État au Canada revienne au gouvernement.

Le sénateur Enverga : Vous avez dit : « est perçu comme responsable ». En toute rigueur, c'est le médecin qui a installé l'implant, n'est-ce pas?

M. Glouberman : En toute rigueur, non. Ce sont tous ceux qui sont intervenus. Lorsqu'on intente des poursuites, on s'attaque au médecin, à l'hôpital, à l'entreprise, à tout le monde.

M. Stitz : Je songeais que, si un incident se produit dans un hôpital, on se récrie en disant : « Pourquoi le gouvernement a-t-il laissé cela se produire? »

M. Glouberman : Exact.

Mr. Stitz: I disagree with the temptation to make the government responsible in the first place because it is in our nature and in the nature of our media that we always need somebody who takes care of it. I do not think that it should always be the government.

Sometimes we have to go back to the roots of what really happened and who has responsibility. In those law cases where the lawyers — in order to make it really broad — put everything on the defendant's list, sure that happens, but who has responsibility will be sorted out very quickly in court.

The Chair: We could debate this one a very long time, so I will bring that to a close. I think we have had a good discussion.

Senator Seidman: I want to come back to our concern for the patient because obviously the person who has the device or the implant is the issue here. If we have a patient registry, I presume the patient finds out on the Internet or that there is some electronic way to contact the patient to inform them there is a fault in their device. *Macleans* published a piece that talked about the enormous stress involved for a patient when they hear that a device or an implant they have has been recalled, and the huge role the physician plays in helping a patient manage the enormous anxiety they feel when they suddenly discover that something inside their body is liable to malfunction.

The point I would like you to address, Mr. Glouberman, is the link from the manufacturer to the physician and then the physician to the patient so that the patient can be reassured immediately. That would seem to be important.

Mr. Glouberman: I agree. What Karima Velji said when she was here last is correct. However, what happens now is that the patient-to-patient peer network is usually the first to get wind of it. It then goes to the manufacturer, who sits on it for a while, and then it goes back to the doctor and the patient. Typically what happens now is the patient's inquiry starts in the peer-to-peer network, if they are aware of it.

When it goes through the process that someone has to be warned, I agree that the formal process should be that the manufacturer or the government should go back to the provider for those people who are not aware of it, and that the provider should work to reassure the patient or deal with patient anxiety. That is the provider's job. I do not deny that. I am saying you will have multiple channels of information anyway and that it is best.

I would also say that the warning does not come from the government directly to the individual, necessarily. It can go first to the provider and give the provider some responsibility for that. I see no reason not to do that.

I agree with you. Dealing with patient anxiety is something that our system does not do very well. In emergency rooms, for example, triage nurses pick out people who are sick from people who are not very sick. Those nurses in our system are not trained

M. Stitz : Je réprovoque cette tentation qu'on a de rendre l'État responsable au départ. C'est dans notre nature et dans la nature des médias d'avoir toujours besoin de quelqu'un de responsable. Ce ne devrait pas toujours être l'État.

Parfois, il faut remonter aux causes, voir ce qui s'est réellement passé, qui est responsable. Dans les poursuites judiciaires, les avocats, pour ratisser au plus large, mettent tout le monde sur la liste des intimés, c'est vrai, mais devant les tribunaux, on trouve rapidement qui est responsable.

Le président : Nous pourrions poursuivre cette discussion indéfiniment. Je vais donc y mettre un terme. Nous avons eu de bons échanges.

La sénatrice Seidman : J'en reviens à notre préoccupation pour le patient, car, bien entendu, c'est le porteur du dispositif ou de l'implant qui est l'enjeu premier. Si nous avons un registre des patients, je présume que le patient peut se renseigner sur Internet ou qu'il y a un moyen électronique quelconque de communiquer avec lui pour l'informer du problème que le produit présente. Le *Macleans* a publié un article qui traite du stress énorme subi par un patient lorsqu'il apprend qu'un instrument ou un implant qu'il porte a fait l'objet d'un rappel et du rôle considérable que le médecin a à jouer pour aider le patient à gérer sa profonde anxiété, lorsqu'il découvre qu'un dispositif implanté dans son corps risque de mal fonctionner.

Monsieur Glouberman, je voudrais que vous parliez du lien que peuvent entretenir le fabricant et le médecin, et ensuite le médecin et le patient, de façon que celui-ci puisse être immédiatement rassuré. Cela semble important.

M. Glouberman : Je suis d'accord. Ce que Karima Velji a dit à sa dernière comparution est exact. Ce qui se passe, toutefois, c'est que le premier qui a vent du problème en premier, c'est le réseau des patients. C'est ensuite le fabricant qui en est saisi. Il laisse passer un certain temps, puis c'est le médecin qui est informé, avec le patient. Ce qui se passe le plus souvent, actuellement, c'est que la démarche du patient commence dans le réseau, s'il est informé.

Quand on en arrive à la démarche par laquelle quelqu'un doit être averti, je suis d'accord pour dire que la démarche en bonne et due forme devrait être que le fabricant ou le gouvernement communique avec le fournisseur pour les personnes qui ne sont pas au courant du problème, et le fournisseur devrait s'efforcer de rassurer le patient ou de gérer son anxiété. C'est là le travail du fournisseur. Je ne le nie pas. Ce que je vous dis, c'est qu'il y a des circuits d'information multiples, et c'est ce qui est préférable.

J'ajouterais que l'avertissement au patient ne vient pas nécessairement directement du gouvernement. Il peut s'adresser d'abord au fournisseur, qui doit assumer une certaine responsabilité. Je ne vois aucune raison de faire autrement.

Je suis d'accord avec vous. Notre système ne gère pas très bien l'anxiété du patient. Dans les salles des urgences, par exemple, les infirmières de triage repèrent les personnes malades parmi ceux qui ne le sont pas beaucoup. Dans notre système, ces infirmières

to deal with the anxiety of those people who are not very sick. Thinking about patient anxiety is a wonderful thing to begin to do at the Senate level.

Mr. Stitz: I would quickly refer to something that was said in this room in a previous session about an incident where a patient had a problem with a cardiac lead that was malfunctioning. What is important in that situation is that this information went very fast to the select physicians who did implants and cared for patients. In that particular incident, we saw exactly what you were describing — that patients getting the notion that there is something wrong that can kill them would drive them crazy. From there, they were insisting and imposing on their doctors that action be taken.

The quintessence of the story was that the Heart Rhythm Society concluded that it would have been better to monitor patients and increase the monitoring rate than going to re-implantation because implantation of a cardiac lead has a lethal risk as well. There were more patients in that particular case dying from re-operation than would have died from the malfunctioning of the device. That shows that these situations are so particular that a rule for all of them is hardly possible.

Mr. Glouberman: I agree.

The Chair: The final question is one that has come up, and you have referred to it either directly or indirectly. It is the theoretical electronic health record. We are talking about a theoretical registry at the moment, but the two have very similar bases in technology: the idea of a registry and an electronic health record.

Mr. Stitz, you very clearly implied that you believe a properly developed electronic health record could deal with the issues that are requested in the bill for the medical record and perhaps cover some of the other issues that you described. Did I misinterpret you?

Mr. Stitz: No.

The Chair: Mr. Glouberman, I think you touched on it more indirectly. If we had a truly functioning electronic health record, would you see that being capable of meeting the patient's needs with regard to the implant issue we are dealing with?

Mr. Glouberman: It would tremendously lower the cost of having a registry. It would allow you to create a registry electronically within the electronic health record. It would be automatic. You could do it automatically and get the feedback automatically. You would also have all the information that you need. In fact, it would be an interesting question about what kind of consent would be needed in that context.

I think one of the issues about privacy and consent is now up for debate. You have to think about the boundaries of privacy and consent in many of these cases as well. We are talking to the

ne reçoivent aucune formation pour gérer l'anxiété des gens qui ne sont pas très malades. C'est merveilleux que, au Sénat, on commence à réfléchir à l'anxiété du patient.

M. Stitz : Je voudrais revenir rapidement sur ce qui s'est dit ici même, au cours d'une autre séance, au sujet d'un incident : un patient a eu un problème de dérivation cardiaque qui fonctionnait mal. Ce qui est important, dans cette situation, c'est que cette information soit parvenue très rapidement à des médecins particuliers qui installaient des implants et s'occupaient des patients. Dans cet incident particulier, nous avons observé exactement ce que vous avez décrit : des patients ont l'impression que quelque chose ne tourne pas rond, que cela peut être fatal, et cela les rend fous. À partir de là, ils ont insisté et exigé de leurs médecins qu'ils fassent quelque chose.

La leçon essentielle de l'anecdote? La Heart Rhythm Society a conclu qu'il aurait été préférable de surveiller les patients et d'accroître la fréquence des contrôles plutôt que de procéder à une réimplantation, car l'implantation d'une dérivation cardiaque présente des risques mortels. Il y a plus de patients qui, en pareil cas, sont décédés des suites d'une nouvelle opération qu'il y en aurait eu qui auraient été victimes d'un mauvais fonctionnement du dispositif. Cela montre que ces situations sont tellement particulières qu'il est difficilement possible d'établir une règle générale.

M. Glouberman : Je suis d'accord.

Le président : La dernière question a déjà surgi et vous y avez fait allusion directement ou indirectement. C'est celle des dossiers de santé électronique. Pour l'instant, nous discutons d'un registre théorique, mais les deux — l'idée d'un registre et le dossier de santé électronique — ont des bases technologiques très semblables.

Monsieur Stitz, vous avez très clairement laissé entendre qu'un dossier de santé électronique correctement conçu pourrait régler les questions sur lesquelles porte le projet de loi et peut-être aussi certains autres problèmes que vous avez décrits. J'interprète mal vos propos?

M. Stitz : Non.

Le président : Monsieur Glouberman, vous en avez parlé de façon plus indirecte. Si nous avions un dossier de santé électronique qui fonctionne bien, estimez-vous qu'il pourrait répondre aux besoins du patient en ce qui concerne la question des implants qui nous occupe aujourd'hui?

M. Glouberman : Cela abaisserait considérablement le coût d'un registre. Il serait possible de créer un registre électronique dans le cadre des dossiers de santé électroniques. Ce serait automatique. Tout pourrait être automatisé, et les rétroactions seraient automatiques. Vous auriez toute l'information dont vous avez besoin. Une question intéressante est celle du consentement qui serait nécessaire dans ce contexte.

Selon moi, il est temps de débattre de la question des renseignements personnels et du consentement. Il faut réfléchir aux limites de la protection des renseignements personnels et du

Privacy Commissioner of Ontario about these kinds of issues all the time because it is important to recognize that some of the privacy issues that are raised block patient capacity.

The Chair: That will be a fascinating issue in any event.

I want to thank you both for being here and answering so clearly. I think you fleshed out a great number of the issues around this bill, and I thank my colleagues for their questions.

We are now proceeding to clause-by-clause consideration of the bill. As chair I am required to ask you the following: Is it agreed that the committee proceed to clause-by-clause consideration of Bill S-202, An Act to establish and maintain a national registry of medical devices?

Senator Seth: Mr. Chair, I would like to move the following motion:

That the committee not proceed to clause-by-clause consideration of Bill S-202, An Act to establish and maintain a national registry of medical devices;

That pursuant to rule 12-23(5) the committee recommend that the Senate not proceed further with the bill;

That the committee adopt the attached draft report;

That the Steering committee be empowered to modify the report for the purpose of correcting any typographical or grammatical errors; and

The Chair be instructed to present the report to the Senate at the earliest possible opportunity but in any case no later than April 30, 2013.

The Chair: That motion is before you and I understand copies are being circulated, as well as copies of the draft report. I just wanted to make sure that I understand what is being circulated. Is that correct?

The motion is before the committee and is open to debate.

Senator Harb: Based on the presentation that we heard from the Canadian Nurses Association and other witnesses, as well as on the suggestions and presentations we have heard today, I prepared a list of amendments, first dealing with the issue of including doctors as part of the team that should be notified by Health Canada should there be a problem. I have an amendment to address those concerns.

Also, we heard about home-use devices. I have prepared a list of motions in order to remove home-use devices from inclusion as part of the registry.

All of that is to say, Mr. Chair, if the will of the committee is to really deal with matters that are of public interest, of public concern, I have genuinely, in a non-partisan fashion, prepared all

consentement dans beaucoup de ces cas. Nous discutons sans cesse de ce genre de question avec le commissaire à la protection de la vie privée de l'Ontario, car il est important de reconnaître que certains problèmes liés à la protection de la vie privée qui sont soulevés constituent un obstacle à la capacité des patients.

Le président : Ce sera de toute façon une question fascinante.

Je tiens à vous remercier tous les deux d'avoir comparu et d'avoir donné des réponses très claires. Vous avez donné plus de substance à un grand nombre des questions que le projet de loi soulève. Merci à mes collègues de leurs questions.

Nous allons maintenant passer à l'étude du projet de loi article par article. Comme président, je suis tenu de vous poser la question suivante : est-il convenu que le comité passe à l'étude article par article du projet de loi S-202, Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un registre national des instruments médicaux?

La sénatrice Seth : Monsieur le président, je propose la motion suivante :

Que le comité s'abstienne de procéder à l'étude article par article du projet de loi S-202, Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un registre national des instruments médicaux;

Que, conformément à l'article 12-23(5) du Règlement, le comité recommande que le Sénat abandonne l'étude du projet de loi;

Que le comité adopte l'ébauche de rapport ci-jointe;

Que le rapport soit renvoyé au Comité de direction pour qu'il en fasse la révision typographique et grammaticale; et

Que l'on demande au président de présenter le rapport au Sénat le plus tôt possible, au plus tard le 30 avril 2013.

Le président : Vous avez la motion sous les yeux, et je crois comprendre qu'on en fait circuler des exemplaires, ainsi que le texte du projet de rapport. Je voulais m'assurer de savoir quels documents on distribue. Est-ce exact?

Le comité est saisi de la motion, qui peut faire l'objet d'un débat.

Le sénateur Harb : À partir des présentations que nous ont faites l'Association des infirmières et infirmiers du Canada et d'autres témoins, ainsi que des idées et des exposés entendus aujourd'hui, j'ai préparé une liste d'amendements, se rapportant d'abord au rattachement des médecins à l'équipe que Santé Canada devrait informer en cas de problème. J'ai un amendement au sujet de ces préoccupations.

On nous a parlé aussi des instruments pour usage à domicile. J'ai proposé une liste de motions afin de soustraire ces instruments au registre.

Tout cela pour dire, monsieur le président, que si le comité veut vraiment s'occuper des questions qui intéressent et préoccupent le public, j'ai avec sincérité et impartialité préparé toutes les motions

of the motions and amendments as were suggested by all of the witnesses, none of whom have opposed the bill. They are either very strongly supportive of the bill or somewhat supportive of the bill. Even the gentleman who represented the organization here today was not necessarily opposed to it. He had concerns. With my amendment, I have dealt with all of those concerns.

It would be very disappointing, frankly, for the committee to not deal with an issue that is extremely important. There are many legal cases now with people suing the government. The Auditor General in a number of reports has said that something needs to be done. For us to put our heads in the sand just because someone in government has asked this committee to kill it would be disappointing.

The Chair: I take that clearly as an argument against the motion on the floor.

Before I go to Senator Eggleton, I think there is a friendly clarification to your motion, Senator Seth. You say in paragraph 4 that “the Steering committee be empowered . . .” That is what we generally refer to the group as, but its formal title for this purpose is the Subcommittee on Agenda and Procedure. I assume you would accept that substitution?

Senator Seth: Okay.

The Chair: The proper term for “steering committee” is the Subcommittee on Agenda and Procedure.

Senator Seth: Yes.

The Chair: You would consider that a friendly change and you would accept that and incorporate it?

Senator Seth: Yes.

The Chair: Thank you very much. It is understood that Senator Seth was indeed referring to the Subcommittee on Agenda and Procedure and has accepted the clarification of using the appropriate Senate title in that regard.

Senator Eggleton: This is not a very good way of proceeding. You can smile at it, but I think you should be giving a chance for him to put his motions and put his amendments. You can vote against it. It will be the same result. However, if this is an effort to circumvent his being able to raise his point, then I just think it is bad form to go in this kind of direction.

I think we have to give Senator Harb every opportunity to present his case. He wants to present a case that would separate the implants from the devices. This does not give him the opportunity to do that. He could if we were doing it on clause-by-clause in the bill. If you have determined you will vote against it in advance, even before you have heard his argument here, you have decided to put this motion. I think that is in bad faith.

et tous les amendements proposés par l'ensemble des témoins, dont aucun ne s'est opposé au projet de loi. Ils l'appuient tous très fermement ou dans une certaine mesure. Même le témoin d'aujourd'hui qui représentait une organisation n'y était pas nécessairement opposé. Il avait des réserves. Au moyen de mon amendement, je dissipe toutes ces préoccupations.

À dire vrai, il serait très décevant que le comité laisse tomber un problème qui est très important. Il y a bien des poursuites en cours contre le gouvernement. Dans un certain nombre de rapports, le vérificateur général a dit qu'il fallait faire quelque chose. Il serait décevant que nous jouions à l'autruche parce qu'un membre du gouvernement a demandé au comité de faire avorter le projet de loi.

Le président : Je reçois cette intervention nettement comme un argument contre la motion à l'étude.

Avant de céder la parole au sénateur Eggleton, je vous signale, sénatrice Seth, qu'il y aurait une clarification favorable à apporter à votre motion. Au quatrième paragraphe, vous dites : « Que le rapport soit renvoyé au Comité de direction... ». C'est ainsi que nous désignons généralement ce groupe, mais son titre officiel, dans ce contexte, est Sous-comité du programme et de la procédure. Je présume que vous accepteriez que ce titre soit substitué à ce qui se trouve dans la motion?

La sénatrice Seth : D'accord.

Le président : L'expression à employer à la place de « Comité de direction » est « Sous-comité du programme et de la procédure ».

La sénatrice Seth : Oui.

Le président : Vous considéreriez cela comme une modification favorable et vous accepteriez qu'elle soit apportée au texte de la motion?

La sénatrice Seth : Oui.

Le président : Merci beaucoup. Il est entendu que la sénatrice Seth voulait parler du Sous-comité du programme et de la procédure et elle a accepté que soit utilisé le titre officiel d'usage au Sénat.

Le sénateur Eggleton : Ce n'est pas une façon très élégante de s'y prendre. Vous pouvez sourire, mais je crois que vous devriez donner au sénateur la possibilité de proposer ses motions et ses amendements. Vous pouvez voter contre. Le résultat sera le même. Toutefois, s'il s'agit ici d'une manœuvre pour l'empêcher de soulever le point qu'il veut faire valoir, je crois qu'il est mal inspiré de s'y prendre comme ça.

Nous devons donner au sénateur Harb toute possibilité de faire valoir sa cause. Il veut proposer de distinguer les implants des instruments. Cette façon de procéder ne lui donne pas cette possibilité. Il pourrait le faire si nous passions à l'étude article par article. Si vous avez résolu à l'avance de voter contre, avant même d'avoir entendu son argumentaire, vous avez décidé de présenter cette motion. À mon avis, c'est agir de mauvaise foi.

The Chair: Thank you, senator. You are clearly speaking against it. I will go to Senator Seidman and Senator Cordy.

Senator Seidman: We have heard from witnesses over the past few weeks and from Senator Harb. He also questioned the witnesses, and he said to us as a committee, “Listen, on this bill we did not do a lot of research. I am open to all kinds of amendments. You can do whatever you want with it, basically.”

In my opinion, that is really not the way to deal with a bill. You have witnesses here who tell us how complicated these issues are. They are very complicated issues. I have enormous trouble with a bill in front of you that needs umpteen number of amendments to try to make it something, without ever getting near the substantive things we need to talk about.

By the way, this is the third or fourth time Senator Harb has brought this bill forward, so it is not as if he has not had years to work on the substance of it. I just find it a little too light for such a serious subject, that someone brings a bill to this committee that is so general and has not dealt really in a serious way with all of the issues that have come up before us. Every witness has come here and brought forward very serious, complex issues around this subject matter. I am not making light of it myself; I am taking it extremely seriously. That is why I would have to say that I cannot possibly sit here and consider a number of amendments that try to take into account what we have heard, when what we have been presented with is a bill that is so general and does not seriously deal with the biggest issues. I just cannot see it; I am sorry.

The Chair: Senator, I will give you a chance to come in later.

Senator Cordy: I quite honestly find this most offensive that once again a Liberal member brings forward a private member's bill related to health. In both cases, my case and now Senator Harb's case, the Conservatives in the chamber of sober second thought are not even allowing the bill to go to clause-by-clause consideration. I find that, quite honestly, offensive. Perhaps what we should do is what was done in the case of my MS bill.

Senator Harb, perhaps you should put forward an access to information request and find out when this decision was actually made by the Conservatives. In the case of my bill, the decision was made in February of 2012 at a Conservative caucus meeting, where the Minister of Health attended the Conservative caucus meeting, where the head of CIHR, Dr. Beaudet, attended, which I found quite unusual, considering that CIHR is supposed to be at arm's length. Dr. Beaudet not only attended and gave a briefing to the Conservative caucus members, but he said at the time that he would give a briefing note to the minister on why they should

Le président : Merci sénateur. Il est clair que vous vous prononcez contre la motion. Je donnerai la parole aux sénatrices Seidman et Cordy.

La sénatrice Seidman : Ces dernières semaines, nous avons entendu les points de vue des témoins et du sénateur Harb, qui a aussi interrogé les témoins. Et il a dit aux membres du comité : « Nous n'avons pas fait énormément de recherche sur ce projet de loi. Je suis ouvert à toutes sortes d'amendements. Vous pouvez faire tout ce que vous voulez, en somme. »

À mon avis, ce n'est pas vraiment la façon de s'y prendre avec un projet de loi. Des témoins ont comparu qui ont dit à quel point ces questions-là pouvaient être compliquées. Ce sont des questions très compliquées. J'ai beaucoup de mal à accepter que nous soyons saisis d'un projet de loi qui a besoin de je ne sais combien d'amendements pour valoir quelque chose, sans que nous parlions jamais des questions de fond dont il nous faut discuter.

Soit dit en passant, c'est la troisième ou la quatrième fois que le sénateur Harb présente ce projet de loi. On ne peut pas dire qu'il n'a pas eu des années pour faire un travail sur le fond. Je trouve l'attitude un peu trop désinvolte pour un sujet aussi grave, je trouve un peu léger qu'on présente au comité un projet de loi vague à ce point, sans avoir abordé sérieusement toutes les questions qui nous ont été soumises. Tous les témoins qui ont comparu ont soulevé des questions très graves et complexes à ce sujet. Pour ma part, je ne prends pas la chose à la légère. Je la prends tout à fait au sérieux. C'est pourquoi je dois dire que je ne me vois pas là à étudier de nombreux amendements présentés par suite des témoignages, alors qu'on nous a proposé un projet de loi très vague qui ne s'attaque pas vraiment aux plus gros problèmes. Je ne l'envisage tout simplement pas. Désolée.

Le président : Sénateur, je vais vous donner la chance de réagir un peu plus tard.

La sénatrice Cordy : Bien honnêtement, je trouve tout à fait insultant que, une fois de plus, un sénateur présente un projet de loi en matière de santé et reçoive pareil accueil. Dans les deux cas, le mien et celui du sénateur Harb, les conservateurs de la chambre de second examen objectif ne permettent même pas l'étude article par article du projet de loi. Bien honnêtement c'est insultant. Peut-être faudrait-il faire ce qui s'est fait dans le cas de mon projet de loi sur la sclérose en plaques.

Sénateur Harb, peut-être devriez-vous faire une demande d'accès à l'information pour savoir quand les conservateurs ont pris cette décision. Dans le cas de mon projet de loi, elle a été prise en février 2012 à une réunion du caucus conservateur. La ministre de la Santé y assistait, ainsi que le directeur des SIRC, le Dr Beaudet, ce qui m'a semblé assez singulier, puisque les SIRC sont censés être indépendants. Le Dr Beaudet a donc non seulement assisté à cette réunion et donné une séance d'information aux membres du caucus conservateur, mais il a aussi dit qu'il remettrait à la ministre une note de service

not support a private member's bill. That was over a year ago. Perhaps you should do that and find out when this decision was made.

We are supposed to be the chamber of sober second thought. I am finding it increasingly most offensive that Liberal senators' bills are not even being allowed to go to clause-by-clause consideration. I recall a Conservative MP's bill that came before this committee dealing with Employment Insurance. Every witness we had before us, except for the member who sponsored the bill, was against it, and yet it was unanimously rubber-stamped by the Conservatives on the committee.

Perhaps that is a suggestion for you. I am quite honestly finding this more and more offensive.

Senator Eggleton: I guess the only point I am making is that what should happen here is that the proponent should have an opportunity to put his case before the committee, before the counter-case is put forth. The proponent puts it forward, and then people who oppose what he is stating then present their position. Here we have it precooked. It is being put on the table before he has had a chance to put forth his position.

I do not agree that we get into a lot of complicated situations in going the clause-by-clause route. I think we are quite capable of dealing with that, and we have before. Usually the proponent makes their case on the preamble or the first clause anyway, so you can decide at that point in time whether you want to accept them. To precook this like this is just bad faith.

Senator Seth: With due respect, it is not that we do not want to pass the bill because it comes from a Liberal. We respect that. We are here for sober thought. However, this bill has been around for a number of years, has not been changed, has not been precise and is very vague. Like a lot of things, it already exists in what we are doing presently. It goes beyond the federal role. Much of this is in the provincial and territorial area — the physicians, the hospitals and the provinces. They govern seeing the patients and implanting medical devices. There is a lot of concern about privacy, which would limit effectiveness in achieving the objective. We also have to consider the cost to taxpayers.

The other thing is that there is an alternative. We have our electronic data system, or we can make a more comprehensive, integral, national, comprehensive health record system. It could be modified more.

We keep on repeating the same thing, unfortunately. We have nothing against you.

Senator Cordy: So vote against it at clause-by-clause, but do not now allow the bill to go —

expliquant pourquoi il ne fallait pas appuyer ce projet de loi d'initiative parlementaire. C'était il y a plus d'un an. Peut-être devriez-vous faire la même chose pour savoir quand cette décision a été prise.

Nous sommes censés être la chambre de second examen objectif. De plus en plus, je trouve cela extrêmement insultant que les projets de loi des sénateurs libéraux ne soient même pas soumis à l'étude article par article. Je me souviens d'un projet de loi proposé par un député conservateur. Tous les témoins qui ont comparu, à l'exception du parrain du projet de loi, étaient contre, et pourtant, les membres conservateurs du comité l'ont unanimement approuvé sans un examen sérieux.

C'est une idée que je vous propose. Très honnêtement, je trouve ce comportement de plus en plus insultant.

Le sénateur Eggleton : La seule chose que je veux dire, je crois, c'est que le parrain du projet de loi devrait avoir la possibilité de défendre sa cause devant le comité avant que le contre-argument ne soit présenté. Le parrain présente sa position et ceux qui s'y opposent présentent ensuite la leur. Ici, tout est décidé d'avance. La question est réglée avant que le sénateur n'ait eu la possibilité de présenter sa position.

Je ne suis pas d'accord pour dire que nous trouvons beaucoup de situations compliquées en empruntant la voie de l'étude article par article. Nous sommes parfaitement en mesure de nous atteler à ce travail, comme nous l'avons fait par le passé. D'habitude, le parrain défend sa cause à l'occasion du préambule ou du premier article, de toute façon. Vous pouvez alors décider d'accepter ou non. Tout décider d'avance, c'est faire preuve de mauvaise foi.

La sénatrice Seth : Sauf votre respect, si nous ne voulons pas adopter le projet de loi, ce n'est pas parce qu'il est proposé par un libéral. Nous avons du respect à cet égard. Nous sommes la chambre de second examen objectif. Toutefois, ce projet de loi circule depuis un certain nombre d'années, il n'a pas évolué, il n'a pas été précisé, et il reste très vague. Comme bien des choses, ce qu'il prévoit existe déjà dans l'état actuel des choses. Une grande partie de la question est du ressort des provinces et des territoires : les médecins, les hôpitaux, les provinces. Les provinces et les territoires régissent les consultations des patients et l'implantation d'instruments médicaux. Il y a beaucoup de préoccupations au sujet du respect des renseignements personnels, ce qui limiterait l'efficacité des dispositions comme moyen d'atteindre l'objectif. Nous devons aussi tenir compte des coûts pour les contribuables.

Il y a un autre élément : une solution de rechange. Nous avons notre système de données électroniques, ou nous pouvons rendre le système de dossiers médicaux plus complet, intégré, lui donner davantage une dimension nationale. Il pourrait être modifié davantage.

Nous répétons sans cesse la même chose, malheureusement. Nous n'avons rien contre vous.

La sénatrice Cordy : Alors votez contre au moment de l'étude article par article. Ne pas permettre que le projet de loi soit...

The Chair: On this particular part of the debate, under Senate regulations, the appropriate way to deal with a bill that is not going to be supported by the committee is the manner in which it is being dealt with. I just want to remind the committee of that.

Senator Eggleton: We have not heard from the proponent. They decided in advance that they will not support it.

The Chair: I am simply making an observation with regard to procedure, because procedure was under question.

Are members ready to vote on the motion?

All those in favour of the motion —

Senator Harb: I want a recorded vote.

The Chair: I will read the motion as amended with the friendly amendment:

That the committee not proceed to clause-by-clause consideration of Bill S-202, An Act to establish and maintain a national registry of medical devices;

That pursuant to rule 12-23(5), the committee recommend that the Senate not proceed further with the bill;

That the committee adopt the attached draft report;

That the Subcommittee on Agenda and Procedure be empowered to modify the report for the purpose of correcting any typographical or grammatical errors; and

That the chair be instructed to present the report to the Senate at the earliest possible opportunity but in any case no later than April 30, 2013.

The question has been called. You asked for a recorded vote.

Jessica Richardson, Clerk of the Committee: The Honourable Senator Cordy?

Senator Cordy: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Eggleton, P.C.?

Senator Eggleton: Opposed.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Enverga?

Senator Enverga: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Harb?

Senator Harb: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Martin?

Senator Martin: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Merchant?

Senator Merchant: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Seidman?

Senator Seidman: Yes.

Le président : À propos de cette partie du débat, aux termes du Règlement du Sénat, la bonne manière de traiter un projet de loi que le comité ne va pas appuyer est celle qui est employée ici. Simple rappel au comité.

Le sénateur Eggleton : Nous n'avons pas entendu le parrain du projet de loi. Les conservateurs ont décidé à l'avance qu'ils refuseraient leur appui.

Le président : Mon observation porte uniquement sur la procédure, puisqu'il était question de la façon de procéder.

Les membres sont-ils prêts à se prononcer sur la motion?

Que tous ceux qui sont en faveur de la motion...

Le sénateur Harb : Je veux un vote inscrit.

Le président : Je vais lire la motion modifiée par l'amendement favorable :

Que le comité s'abstienne de procéder à l'étude article par article du projet de loi S-202, Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un registre national des instruments médicaux;

Que, conformément à l'article 12-23(5) du Règlement, le comité recommande que le Sénat abandonne l'étude du projet de loi;

Que le comité adopte l'ébauche de rapport ci-jointe;

Que le rapport soit renvoyé au Sous-comité du programme et de la procédure pour qu'il en fasse la révision typographique et grammaticale; et

Que l'on demande au président de présenter le rapport au Sénat le plus tôt possible, au plus tard le 30 avril 2013.

La motion a été mise aux voix. Vous avez demandé un vote inscrit.

Jessica Richardson, greffière du comité : Honorable sénatrice Cordy?

La sénatrice Cordy : Non.

Mme Richardson : Honorable sénateur Eggleton, C.P.?

Le sénateur Eggleton : Contre.

Mme Richardson : Honorable sénateur Enverga?

Le sénateur Enverga : Oui.

Mme Richardson : Honorable sénateur Harb?

Le sénateur Harb : Non.

Mme Richardson : Honorable sénatrice Martin?

La sénatrice Martin : Oui.

Mme Richardson : Honorable sénatrice Merchant?

La sénatrice Merchant : Non.

Mme Richardson : Honorable sénatrice Seidman?

La sénatrice Seidman : Oui.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Seth?

Senator Seth: Yes.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Tannas?

Senator Tannas: Yes.

[*Translation*]

Ms. Richardson: Honourable Senator Verner?

Senator Verner: Yes.

[*English*]

Ms. Richardson: For, six; against, four.

The Chair: The motion is carried, and it included the clause with regard to the report.

That concludes our business. Is there any other item to come before us? If not, I declare the meeting adjourned.

(The committee adjourned.)

Mme Richardson : Honorable sénatrice Seth?

La sénatrice Seth : Oui.

Mme Richardson : Honorable sénateur Tannas?

Le sénateur Tannas : Oui.

[*Français*]

Mme Richardson : L'honorable sénatrice Verner?

La sénatrice Verner : Oui.

[*Traduction*]

Mme Richardson : Pour, six; contre, quatre.

Le président : La motion est adoptée, et elle contenait une disposition sur le rapport.

Voilà qui met un terme à nos travaux. Y a-t-il autre chose à mettre à l'étude? Sinon, je déclare que la séance est levée.

(La séance est levée.)

WITNESSES

Thursday, April 25, 2013

MEDEC:

Klaus-Gerhard Stitz, Vice President, Regulatory Affairs.

Patients' Association of Canada:

Sholom Glouberman, President.

TÉMOINS

Le jeudi 25 avril 2013

MEDEC :

Klaus-Gerhard Stitz, vice-président, Affaires réglementaires.

Association des patients du Canada :

Sholom Glouberman, président.