

2 décembre 2022

M. Francis Scarpaleggia, député
Président du Comité permanent de l'environnement et du développement durable
131, rue Queen, 6^e étage
Chambre des communes
Ottawa (Ontario) K1A 0A6
Envoyé par courriel : envi@parl.gc.ca

Objet : Commentaires de Medtech Canada sur le projet de loi S-5, Loi sur le renforcement de la protection de l'environnement pour un Canada en santé

Monsieur,

Medtech Canada, l'association nationale qui représente le secteur de la technologie médicale (Medtech) au Canada, est heureuse d'avoir l'occasion de formuler des commentaires sur le projet de loi S-5, Loi sur le renforcement de la protection de l'environnement pour un Canada en santé.

Medtech et ses membres sont déterminés à réduire leur empreinte écologique, à mener des projets de recherche et à mettre au point de nouveaux instruments médicaux afin de gérer et d'atténuer les risques que posent les problèmes environnementaux pour la santé. Les membres de Medtech Canada ont mis sur pied des initiatives environnementales et sociales axées sur la durabilité et participent à plusieurs programmes de bonne gestion. Il convient donc de noter que Medtech Canada a accueilli favorablement le dépôt du projet de loi S-5 plus tôt cette année et a jugé que les modifications connexes à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE) étaient bien équilibrées, pragmatiques et généralement compatibles avec l'approche fondée sur le risque qui est au cœur même de la LCPE. Conscients de la nécessité d'assurer la santé du Canada, nos membres reconnaissent la nécessité d'en faire plus pour protéger l'environnement ainsi que la nécessité de protéger les Canadiens en veillant à ce qu'ils aient accès en temps opportun aux instruments médicaux existants et à de nouveaux instruments médicaux novateurs.

Comité permanent de l'environnement et du développement durable

L'accès à de nouveaux instruments médicaux novateurs demeure une priorité pour la population canadienne. Comme nous l'avons vu tout au long de la pandémie de COVID-19, les perturbations de la chaîne d'approvisionnement ont eu des répercussions négatives sur l'accès en temps opportun aux instruments médicaux, tant aux fins de diagnostic que de traitement. Par conséquent, la vulnérabilité de notre système de soins de santé à de telles perturbations doit être un élément critique à considérer lors de l'évaluation des changements à la LCPE et à la *Loi sur les aliments et drogues* afin de s'assurer que les répercussions négatives sur le système de santé sont réduites au minimum ou éliminées.

À propos de Medtech Canada

Medtech Canada est l'association nationale qui représente le secteur de la technologie médicale au Canada. Notre association milite pour l'accès par les patients à des solutions technologiques de pointe et novatrices qui donnent des résultats significatifs. Nos membres se font un devoir d'offrir des technologies médicales sûres et novatrices qui améliorent la qualité des soins offerts aux patients, font en sorte qu'il soit plus facile pour eux d'avoir accès à des soins de santé, et aident à assurer la pérennité de notre système de santé. Le secteur canadien de la technologie médicale emploie plus de 35 000 Canadiens dans quelque 1 500 installations au pays.

Répercussions générales de la réglementation

L'interprétation et l'application strictes du libellé proposé dans le projet de loi dans notre secteur pourraient être une source de préoccupation à l'avenir. En effet, bien que nous ayons confiance que les changements proposés dans le projet de loi S-5 sont limités au secteur pharmaceutique (comme il est indiqué dans le document sommaire du Sénat et comme Santé Canada l'a communiqué à notre association), l'application stricte du libellé de la mesure législative ne garantit pas une interprétation ou une application limitée. Les vastes contrôles réglementaires proposés applicables aux instruments médicaux pourraient avoir des répercussions négatives sur le secteur des technologies médicales tant pour les instruments existants que pour les nouveaux et alimenteraient l'incertitude quant à l'accès au marché canadien. Voilà qui nuirait aux avantages cruciaux que la population canadienne tire des technologies médicales ainsi qu'à la compétitivité du Canada dans ce secteur.

Les modifications à la LCPE et à la *Loi sur les aliments et drogues* proposées pourraient limiter l'accès aux instruments médicaux par notre système de soins de santé et les patients canadiens. Elles vont également à l'encontre des visées de la stratégie du Canada, laquelle a pour objectif de réduire les délais et les arriérés réglementaires pour l'approbation des instruments médicaux nécessaires et critiques. Il est fort possible que les modifications proposées dans le

Comité permanent de l'environnement et du développement durable

projet de loi S-5 créent davantage d'incertitude réglementaire en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de la LCPE si elles sont appliquées aux instruments médicaux.

Incidence après la mise en marché

En vertu des modifications proposées à la *Loi sur les aliments et drogues*, le projet de loi S-5 impose des mesures supplémentaires après la mise en marché, comme l'imposition potentielle de rappels et de changements relatifs à l'approbation après la mise en marché pour les instruments médicaux homologués, ainsi que des exigences supplémentaires en matière de tests et d'études qui n'existent pas actuellement au Canada et dans d'autres régions du monde. Cela réduit l'attrait du Canada en tant qu'éventuel premier pays à mettre sur le marché des instruments médicaux novateurs et nuit à sa compétitivité.

Medtech Canada a examiné les changements indiqués à la *Loi sur les aliments et drogues* et serait heureuse de vous faire part de ses commentaires sur les modifications proposées afin de veiller à ce que les changements soient limités aux produits pharmaceutiques, comme il est prévu et indiqué dans le sommaire du projet de loi.

Substances toxiques

De plus, le projet de loi S-5 propose d'étendre un certain nombre de contrôles réglementaires au titre de la LCPE qui ne s'appliquaient auparavant qu'aux substances toxiques, afin qu'ils s'appliquent désormais aux produits qui contiennent ou qui peuvent rejeter une substance toxique dans l'environnement. Ces contrôles réglementaires comprennent la possibilité d'imposer des restrictions à la conception, à la vente et à l'utilisation de tels produits au Canada. Par conséquent, la portée élargie de la LCPE proposée dans le projet de loi S-5 pourrait avoir des répercussions sur les instruments médicaux qui ne contiennent pas eux-mêmes une substance toxique, mais qui interagissent avec des substances toxiques dans l'environnement ou qui peuvent être considérés comme ayant pour effet d'en rejeter, malgré le fait que ces produits ne génèrent pas en soi de telles substances toxiques.

Renseignements commerciaux confidentiels (RCC)

Le Canada adopte une approche pangouvernementale à l'égard des RCC, et le Comité devrait en tenir compte lorsqu'il envisage d'apporter des changements aux dispositions relatives aux RCC dans ce projet de loi. À notre connaissance, aucun membre du secteur ne s'oppose à ce que l'on démontre que les RCC sont bel et bien des RCC. Cependant, la divulgation publique obligatoire, quelle qu'elle soit, pourrait avoir un effet paralysant. En effet, toute divulgation obligatoire de

Comité permanent de l'environnement et du développement durable

renseignements, semblable à ce qui est proposé dans les amendements du Sénat sur les organismes vivants, pourrait empêcher l'innovation de même que le déploiement de technologies autrement approuvées au Canada.

Notre secteur ne rechigne pas à fournir des renseignements confidentiels au gouvernement. Le gouvernement utilisera ces renseignements pour prendre des décisions fondées sur les risques au nom des Canadiens. Nous sommes convaincus que le gouvernement les conservera et les utilisera pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens. Les changements à cet égard n'auront peut-être pas d'avantages clairs pour le public, mais ils pourraient modifier le contexte concurrentiel.

Le Comité a récemment entendu parler de la nécessité de procéder à une vérification des demandes de RCC. Cette demande semble aller à l'encontre du rôle établi du commissaire à l'information du Canada. Dans son rapport annuel de 2015, celui-ci a mentionné ce qui suit :

La Loi précise que ce droit général d'accès peut être restreint au besoin par une série d'exceptions précises et limitées. Elle impose également aux institutions la présomption en faveur de la divulgation¹. L'équilibre entre le droit d'accès et les demandes de protection de certains renseignements est au cœur même du régime d'accès à l'information.

La Loi exige en outre que toute décision concernant la divulgation fasse l'objet d'un examen indépendant du gouvernement. **Le Commissariat et les tribunaux assurent cette surveillance indépendante.**

Nous sommes d'avis que tout changement apporté à la gestion des renseignements commerciaux confidentiels doit s'appliquer à l'ensemble du gouvernement.

Recommandation et conclusion

Notre secteur a pu réagir très efficacement pendant la pandémie de COVID-19 en raison de la certitude que nous procure la réglementation actuelle. D'après le document sommaire du Sénat pour le projet de loi S-5, qui envisage expressément des exemptions possibles pour les utilisations critiques ou essentielles pour lesquelles il n'existe pas de solution de rechange réalisable (p. ex., les utilisations médicales ou thérapeutiques), nous recommandons que le comité envisage et inclue des **exemptions explicites d'intérêt public** à la LCPE afin de limiter l'inclusion des instruments médicaux dans ce nouveau régime de réglementation. Étant donné que les instruments médicaux sont soumis à une surveillance réglementaire rigoureuse en vertu

¹ [2015 Chapitre 4 : Encourager une divulgation maximale](#)

Comité permanent de l'environnement et du développement durable

de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux*, nous proposons l'exclusion explicite des instruments médicaux des modifications pertinentes du projet de loi S-5, y compris du groupe proposé de produits réglementés qui contiennent ou peuvent rejeter une substance toxique dans l'environnement. Une telle approche s'inscrirait dans le cadre général d'autres lois fédérales (par exemple, la *Loi sur les produits antiparasitaires*) où les produits qui sont assujettis à une approbation avant la mise en marché au titre d'une loi fédérale sont exclus de l'application d'un autre ensemble de règlements afin d'éviter un fardeau réglementaire inutile et redondant pour les fabricants.