

Le 16 décembre 2022

Monsieur Joël Lightbound, député
Président du Comité permanent de l'industrie et de la technologie
131, rue Queen, 6^e étage
Chambre des communes
Ottawa (Ontario) K1A 0A6
Envoyé par courriel : INDU@parl.gc.ca

OBJET : Projet de loi C-244 – Loi modifiant la Loi sur le droit d'auteur (diagnostic, entretien et réparation)

Monsieur le Président,

Au nom du secteur de la technologie médicale, nous tenons à vous remercier d'avoir permis à Medtech Canada de comparaître devant le Comité permanent le 14 novembre 2022.

Dans le présent mémoire, nous souhaitons réitérer les préoccupations importantes suscitées par le projet de loi C-244 – Loi modifiant la Loi sur le droit d'auteur (diagnostic, entretien et réparation), car il a des répercussions sur les mesures de protection actuelles qui protègent les Canadiens contre les pratiques non sécuritaires liées à l'entretien des instruments médicaux par des tiers.

Nous ne formulons aucun commentaire quant à l'orientation du projet de loi C-244 en ce qui concerne les produits qui ne relèvent pas des soins de santé. Toutefois, en ce qui concerne les instruments médicaux, les Canadiens comptent sur les règlements et les lois en vigueur pour protéger les consommateurs, les fournisseurs de soins de santé et les patients contre tout préjudice involontaire. Medtech Canada soutient fermement que le projet de loi C-244, dans sa forme actuelle, exposera ces personnes à un risque accru de préjudice de la part de tiers fournisseurs d'instruments médicaux **non réglementés**, puisqu'il élimine l'une des rares protections (actuellement prévue par la *Loi sur le droit d'auteur*) sur lesquelles les Canadiens peuvent compter lorsque leurs appareils sont entretenus par des tiers fournisseurs d'instruments médicaux **non réglementés**.

Medtech Canada soutient pleinement les tiers fournisseurs d'instruments médicaux **réglementés**, car ils sont essentiels à notre système de soins de santé. Ils ont fourni (et continuent de fournir) des services essentiels, efficaces et rapides à notre système de soins de santé, comme nous l'avons constaté lors de la pandémie de COVID-19.

Comité permanent de l'industrie et de la technologie

Medtech Canada a donc été surpris d'apprendre qu'au cours de l'examen du projet de loi C-244 par le Comité, deux témoins ont mentionné des incidents au cours desquels des établissements de soins de santé ont eu des difficultés à faire réparer leurs ventilateurs en temps opportun pendant la pandémie. Bien que nous sachions que des problèmes ont été signalés aux États-Unis concernant l'accès aux réparations des ventilateurs pendant la pandémie, aucun incident de ce genre n'a été signalé au Canada. Soulignons que les deux témoins n'ont pas fourni de renseignements détaillés concernant l'endroit où ces incidents présumés se sont produits. Medtech Canada tient vivement à effectuer un suivi auprès des établissements mentionnés par ces témoins dans le cadre de notre surveillance post-commercialisation des appareils médicaux.

Soulignons également qu'au début de la pandémie, Medtech Canada et ses membres étaient très inquiets que les établissements de soins de santé limitent l'accès physique et ne permettent pas aux représentants en technologie médicale d'entrer dans leurs installations pour continuer à assurer l'entretien des appareils médicaux. À cette fin, en juin 2020, nous avons publié nos *Directives de réadmission à l'intention des établissements de soins de santé et des représentants en technologie médicale* pour faciliter l'accès des représentants afin qu'ils puissent continuer à assurer l'entretien et la maintenance des appareils médicaux.

Medtech Canada souhaite réaffirmer qu'il n'existe aucun rapport connu selon lequel des établissements de soins de santé n'auraient pas reçu un service approprié et opportun de la part de tiers fournisseurs réglementés, y compris pendant la pandémie.

Recommandation

Medtech Canada recommande fortement que les instruments médicaux dont la vente est réglementée par Santé Canada bénéficient d'une exemption particulière dans le cadre de toute modification de la *Loi sur le droit d'auteur*.

Contexte

1. Protection accrue des patients et des fournisseurs de soins de santé – cadre de réglementation actuel

Au cours des dernières années, le gouvernement et l'industrie ont manifesté un intérêt et un engagement accrus pour une meilleure protection des Canadiens. Ces protections ont été mises en œuvre de diverses façons, comme les protections mises en place lors de la pandémie de COVID-19, ainsi que l'introduction de nouvelles politiques et lois comme la *Loi de Vanessa*.

Comité permanent de l'industrie et de la technologie

L'introduction de la Loi de Vanessa (Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses)¹ est un exemple récent de loi visant à améliorer la protection des patients en permettant une surveillance accrue des produits thérapeutiques comme les médicaments et les instruments médicaux. Cette loi stipule clairement que son champ d'application est (entre autres) de :

- a) *Renforcer la surveillance de l'innocuité de tels produits au cours de leur cycle de vie.*
- b) *Favoriser une confiance accrue dans la surveillance des produits thérapeutiques en augmentant la transparence.*

De plus, et surtout, la *Loi de Vanessa* stipule ce qui suit :

« Attendu que l'innocuité des drogues et des instruments médicaux est une préoccupation fondamentale des Canadiens; que de nouvelles mesures s'imposent pour protéger davantage les Canadiens contre les risques liés aux drogues et aux instruments médicaux... »

À titre de suivi de la *Loi de Vanessa*, Santé Canada a élaboré et mis en œuvre des politiques que l'industrie des technologies médicales et le système de soins de santé doivent respecter, notamment la Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux par les hôpitaux² et les Lignes directrices sur les rapports de synthèse et les analyses liées à un sujet de préoccupation pour les instruments médicaux³.

Les entités concernées et réglementées par les lois et règlements susmentionnés incluent les fabricants et autres parties réglementées, notamment les importateurs, les distributeurs et les hôpitaux, ainsi que les tiers fournisseurs de services qui relèvent de ces entités réglementées, que nous appelons les tiers fournisseurs de services réglementés. Ces entités ont mis en place des contrôles d'assurance de la qualité et de la transparence, comme la déclaration obligatoire de tous les effets indésirables. Elles sont également soumises à des vérifications et à des contrôles pour garantir leur conformité continue à la loi.

En revanche, les tiers fournisseurs de services non réglementés, qui ne relèvent pas de ces entités réglementées, ne sont pas régis par la *Loi sur les aliments et drogues* et ne sont donc pas tenus d'être certifiés, vérifiés, surveillés ou de faire rapport sur les effets indésirables. Hormis la *Loi sur le droit d'auteur* en vigueur, il existe peu de règlements, voire aucun, qui s'appliquent aux tiers fournisseurs de services non réglementés.

¹ https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/LoisAnnuelles/2014_24/page-1.html

² <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/declaration-obligatoire-hopitaux/education/module-1.html>

³ <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/instruments-medicaux-rapports-analyses-lignes-directrices.html>

2. Absence de surveillance des tiers fournisseurs de services non réglementés

Les tiers fournisseurs de services ne sont pas tous égaux. Contrairement aux tiers fournisseurs de services réglementés, les tiers fournisseurs de services non réglementés ne sont pas tenus de s'inscrire auprès de Santé Canada. De plus, ils ne sont pas tenus de signaler les événements indésirables associés aux instruments qu'ils réparent à Santé Canada, aux fabricants d'équipement d'origine (FEO) ou à leurs fournisseurs (qui peuvent être réglementés à titre de distributeurs ou d'importateurs). Ils ne sont pas non plus tenus de respecter les règlements de Santé Canada sur le système de qualité. Par conséquent, Santé Canada risque de ne pas être en mesure d'établir qu'une défaillance de l'instrument ou qu'une blessure subie par un patient est liée à des services non réglementés fournis par un tiers.

Cette surveillance après la mise en marché par Santé Canada est essentielle puisque la durée de vie prévue d'un instrument médical est estimée à au moins sept ans. Toutefois, cette durée de vie peut atteindre 15 ans ou plus selon l'instrument, l'utilisation, l'entretien et la maintenance. Certains tiers fournisseurs de services ont soutenu que cette question pourrait être résolue si on leur accordait un « accès raisonnable » aux manuels d'entretien, aux logiciels de diagnostic et aux outils spécialisés des FEO. Toutefois, le partage de manuels, d'outils spécialisés ou de logiciels ne garantit pas que l'entretien effectué par un tiers sera effectué correctement si les exigences de base du système de qualité (régies par Santé Canada ou un autre organisme de réglementation) ne sont pas respectées (p. ex. assurer la formation du personnel, évaluer les fournisseurs de pièces, étalonner les outils et tenir des registres d'entretien et de maintenance préventive des instruments, etc.). Par exemple, certains FEO forment le personnel de service pour l'entretien de gammes de produits particuliers et la formation sur cette gamme de produits peut durer trois mois ou plus, suivie d'un renouvellement périodique de la certification (p. ex. tous les deux ans).

3. Importance des mesures de protection techniques (MPT) pour les instruments médicaux

Lorsqu'il s'agit d'instruments médicaux, les MPT sont essentielles à la sécurité des patients et des fournisseurs de soins de santé. Elles font partie intégrante des éléments examinés par Santé Canada au cours du processus d'homologation avant de mettre un instrument médical sur le marché. Plus précisément, en vertu des exigences en matière d'innocuité et d'efficacité du *Règlement sur les instruments médicaux* canadien, l'article 20 stipule que : « L'instrument médical qui est un logiciel ou qui en contient un doit être conçu de façon à fournir le rendement prévu par le fabricant, le rendement du logiciel devant être validé. »

Les MPT courantes des instruments médicaux assurent des communications sécurisées, exigent une authentification de l'utilisateur, chiffrent les données, renforcent les protections par mot de passe, permettent des mises à jour logicielles authentifiées et assurent la sécurité et l'intégrité

Comité permanent de l'industrie et de la technologie

du code source des instruments. Les MPT garantissent que les bons utilisateurs ont accès à l'instrument, que l'instrument fonctionne correctement, que les alarmes sont correctement déclenchées et que les acteurs malveillants ne peuvent pas accéder aux données des patients.

La modification de la *Loi sur le droit d'auteur* a été suggérée comme un moyen d'encourager l'innovation par des tiers. En réalité, le projet de loi C-244 permettrait à de tiers fournisseurs d'instruments médicaux non réglementés de contourner les protections techniques nécessaires, c'est-à-dire de modifier la conception d'un instrument, ce qui peut entraîner de graves répercussions sur la sécurité des patients ou l'efficacité des instruments. Les innovations en matière d'intelligence artificielle permettent même aux instruments d'apprendre des expériences antérieures, comme dans le cas des imagiciels qui apprennent à affiner la détection des lésions cancéreuses.

Si les MPT sont contournées et les logiciels modifiés par de tiers fournisseurs de services non réglementés de façon inappropriée, les appareils médicaux entretenus peuvent mal fonctionner, créant des risques pour les patients et les techniciens. Ce risque peut entraîner des blessures graves ou la mort, mais aussi une mauvaise qualité d'image, ce qui peut retarder ou empêcher le diagnostic ou entraîner des procédures d'imagerie répétées. Le piratage des MPT et la modification des logiciels présentent également d'importantes vulnérabilités en matière de sécurité et de potentiels problèmes opérationnels. Les logiciels modifiés sont vulnérables aux attaques de cybersécurité d'acteurs malveillants qui peuvent accéder aux données des patients, utiliser les spécifications des instruments pour produire des instruments ou des logiciels contrefaits, ou modifier intentionnellement les instruments pour nuire aux patients. Ce logiciel modifié pourrait également introduire des vulnérabilités en matière de sécurité dans tous les réseaux auxquels les instruments sont connectés, y compris les réseaux hospitaliers, et mettre en danger l'ensemble du système de santé.

4. Événements indésirables liés à de tiers fournisseurs de services non réglementés

Le rapport du Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA) au Congrès portant sur la qualité, la sécurité et l'efficacité de l'entretien des instruments médicaux conformément à l'article 710 de la *Food and Drug Reauthorization Act of 2017* (FDARA) a révélé 4 301 événements indésirables (également appelés rapports sur les instruments médicaux ou RIM) associés à des réparations d'instruments et des pièces de rechange inadéquates par des tiers, parmi lesquels 40 décès et 294 blessures graves. En dépit de l'absence d'obligation pour les tiers fournisseurs de services de signaler les RIM aux États-Unis, le FDA a pu obtenir ces renseignements.

Par ailleurs, le FDA a été informé d'autres incidents enregistrés concernant au moins 281 événements indésirables provenant de seulement 6 fabricants entre 2012 et 2017 et

Comité permanent de l'industrie et de la technologie

associés aux services fournis par des tiers. Pour certains instruments (p. ex. les imagiciels), jusqu'à 38 500 patients ou opérateurs ont été exposés à un danger potentiel.

Les événements avérés ou potentiels présentés dans ces rapports et dans d'autres rapports comprennent :

1. *Trois décès signalés liés à l'utilisation de pièces provenant de tiers non approuvées.*
2. *Des chirurgies retardées (risque d'aggravation de l'état du patient).*
3. *Des chirurgies prolongées (peuvent entraîner une exposition plus longue à l'anesthésie, un plus grand risque d'infection et une perte de sang plus importante).*
4. *Des traitements par perfusion (air dans le système) : les risques potentiels incluent la mort, des changements neurologiques, des accidents vasculaires cérébraux, des convulsions, des arrêts cardiaques ou respiratoires, des douleurs, la diminution de l'oxygénation, l'arythmie et l'hypertension pulmonaire.*
5. *L'utilisation d'une batterie incorrecte : une batterie non rechargeable et non protégée contre la chaleur a été installée dans la machine, ce qui a provoqué une surchauffe et une explosion à l'intérieur. Des blessures graves auraient pu en résulter, car l'appareil fonctionnait dans un environnement comprenant des réservoirs d'oxygène.*
6. *L'instrument avait été réparé ou entretenu selon une méthode potentiellement dangereuse : un tiers avait utilisé du ruban de plomberie en TEFLON pour isoler les bornes métalliques sous tension. Le fournisseur de soins de santé aurait pu subir un choc.*
7. *Un appareil usagé a été acheté : le système était sale et infesté de parasites. L'appareil contenait des pièces vieilles de 30 ans. Impossible de savoir s'il a été entretenu ou maintenu et par qui.*
8. *L'utilisation de pièces non approuvées et provenant d'autres fabricants a entraîné des rappels massifs de pompes critiques dans les hôpitaux.*
9. *Une application inégale d'adhésif, ce qui a permis l'infiltration de fluides et la bioaccumulation (les fluides humains qui restent dans l'instrument entraînent un risque d'infection pour les prochains patients).*
10. *Le remplacement de pièces susceptibles de contenir des renseignements importants, comme le numéro de série, ce qui compromet la traçabilité de l'appareil à des fins de rappel.*
11. *Une pointe de tournevis s'est logée dans un patient.*
12. *Un opérateur a été blessé, le bras du système de support du contrepoids (80 à 93 livres) l'a heurté.*
13. *La possibilité de répéter les tomodensitogrammes et l'administration de produits de contraste avec un risque concomitant d'exposition supplémentaire aux rayonnements.*
14. *Un risque de brûlures, y compris de brûlures internes ou orales au 3^e degré, qui ne sont parfois apparentes qu'en cas de sensation de brûlure des tissus.*
15. *Un risque de commotions cérébrales ou de fractures.*
16. *Des retards dans le traitement par perfusion entraînant un retard des effets pharmacologiques ou une aggravation de l'état de santé, y compris le décès.*

Comité permanent de l'industrie et de la technologie

17. *Des traitements par perfusion insuffisants ou excessifs, ou encore des interruptions du traitement ou une aggravation de l'état de santé, y compris le décès.*
18. *Une perte auditive temporaire; un bourdonnement des oreilles.*
19. *Le tube a été installé de manière incorrecte et a été coupé ou était instable. L'opérateur et le patient auraient pu être blessés.*
20. *Le logiciel a été modifié pour permettre à un tiers d'accéder aux menus d'étalonnage et de diagnostic, de sorte qu'il est resté ouvert pendant le fonctionnement de la machine.*
21. *Les interrupteurs de sécurité de la table avaient été désactivés lors d'une réparation et n'avaient pas été réactivés. De plus, la pièce de rechange n'était pas recommandée par le FEO. Le patient aurait pu être gravement blessé si une telle pièce avait été installée dans le lit.*
22. *La pédale de commande entretenue de la table ne fonctionnait pas conformément aux spécifications et le matelas de la table était dépourvu de velcro sur un système de table inclinable, risquant ainsi de causer des blessures graves en raison du risque de chute du patient.*
23. *Des batteries provenant d'autres fabricants ont été endommagées alors que l'on tentait de les insérer dans l'appareil, ce qui représente un risque potentiel pour les fournisseurs de soins de santé et le patient en raison des batteries et de l'appareil endommagés.*
24. *Des interrupteurs de sécurité ont été désactivés sur des appareils.*
25. *Des atteintes potentielles à l'intégrité des données : la suppression accidentelle ou délibérée des méthodes d'authentification peut entraîner des problèmes de sécurité physique et faciliter l'accès des acteurs malveillants aux instruments médicaux.*
26. *Une installation potentielle de logiciels de télésurveillance non validés pourrait avoir de graves répercussions sur la sécurité des patients. Ces mécanismes de contrôle et les protocoles de sécurité de l'instrument sont intrinsèquement liés au fonctionnement de l'instrument et toute modification importante, y compris une installation ou une annulation, pourrait avoir un effet négatif sur les performances et la sécurité de l'instrument.*
27. *La possibilité d'accéder à des données chiffrées. Les informations sur la santé des patients peuvent être divulguées et compromises.*

Recommandation

Les instruments médicaux diffèrent considérablement des appareils ménagers et électroniques grand public. Ces instruments sont fortement réglementés par le gouvernement fédéral et requièrent des permis. Les FEO doivent prouver de manière exhaustive les avantages cliniques et les normes de sécurité avant que ces instruments ne soient mis sur le marché au Canada. Les mesures de protection existantes qui confirment l'efficacité, la sécurité et les avantages cliniques seraient compromises si des tiers non réglementés parvenaient à pirater les MPT et à modifier les instruments médicaux.

Medtech Canada demande une modification de la *Loi sur le droit d'auteur* pour exempter les instruments médicaux comme suit :

Aucune disposition de la présente loi ne s'applique à un instrument au sens de la Loi sur les aliments et drogues (L.R.C. 1985, ch. F-27, art. 2) ou à un produit électronique numérique ou à un logiciel intégré fabriqué pour être utilisé dans un milieu médical, notamment un équipement de diagnostic, de surveillance ou de contrôle, ou à tout produit ou service connexe offert.

Conclusion

En résumé, pour préserver la confiance dans l'innocuité et l'efficacité conférées par les processus réglementaires de Santé Canada et pour continuer à assurer la protection de nos patients et des fournisseurs de soins de santé, nous recommandons fortement que les instruments médicaux dont la vente est réglementée par Santé Canada soient exemptés de toute modification de la *Loi sur le droit d'auteur*.

À propos de Medtech Canada

Medtech Canada est l'association nationale qui représente l'industrie 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. L'industrie canadienne de la technologie médicale emploie plus de 35 000 Canadiens dans quelque 1 500 établissements au pays.