

Exposé de position

Mars 2024

Le projet de loi C-244 et le droit à la réparation

Enjeu

Les instruments médicaux sont assujettis à une réglementation rigoureuse établie par Santé Canada tout au long de leur cycle de vie, sauf lorsqu'ils sont réparés par un tiers fournisseur de services indépendant¹. **Santé Canada NE réglemente PAS les tiers fournisseurs de services d'entretien d'instruments médicaux.** Cette situation constitue une lacune réglementaire majeure dans l'écosystème des instruments médicaux.

Position de Medtech Canada

Considérant les risques accrus pour la sécurité des patients et des prestataires de soins de santé, Medtech Canada ne peut appuyer l'inclusion des instruments médicaux dans le projet de loi sur le droit à la réparation tant qu'un système de certification réglementé pour l'entretien des instruments médicaux par des tiers fournisseurs soit mis en place par le gouvernement fédéral. De plus, dans le but de protéger la sécurité des patients et des prestataires de soins de santé, Medtech Canada s'oppose au projet de loi C-244 (Loi modifiant la Loi sur le droit d'auteur) dans sa forme actuelle, à moins qu'une modification y soit apportée pour limiter son application aux fournisseurs de services réglementés² et garantir qu'il ne s'applique pas aux tiers fournisseurs de services d'entretien d'instruments médicaux indépendants et non réglementés.

- 1. Indépendant :** s'entend de tout tiers fournisseur de services ayant pour activité principale l'entretien d'instruments médicaux, mais qui n'achète pas, ne vend pas et ne distribue pas d'instruments médicaux
- 2. Réglementé :** S'entend de toute entreprise titulaire d'une homologation pour les instruments médicaux ou d'une licence d'établissement pour les instruments médicaux émise par Santé Canada ou des technologues en génie biomédical qui exercent leurs activités dans un hôpital canadien.



Medtech Canada est en faveur de ce qui suit :

- 1.** La maintenance, la réparation et l'entretien des instruments médicaux devraient être effectués par des technologues en génie biomédical qualifiés, ayant reçu une formation officielle et travaillant en milieu hospitalier. Bien que Santé Canada ne supervise pas les technologues en génie biomédical employés dans les hôpitaux, ces professionnels travaillent dans des environnements hospitaliers réglementés par la province. Conséquemment, les responsables de ces établissements hospitaliers ont mis en œuvre des mesures d'assurance de la qualité et de transparence, notamment la déclaration obligatoire de tous les résultats négatifs.
- 2.** L'élaboration d'un cadre réglementaire sur le « droit à la réparation » par le gouvernement fédéral qui garantit un niveau de contrôle approprié pour les fournisseurs



de services réglementés et les tiers fournisseurs de services indépendants. À l'heure actuelle, le cadre qui régit les tiers fournisseurs de services d'entretien d'instruments médicaux indépendants n'est pas **sécuritaire**, car ces derniers ne sont pas réglementés et ne relèvent ni du cadre réglementaire fédéral de Santé Canada ni de la surveillance provinciale de l'hôpital. Ce faisant, les tiers fournisseurs de services d'entretien d'instruments médicaux indépendants **NE** sont **PAS** tenus de respecter les mêmes normes de sécurité et d'efficacité (établies par Santé Canada) que les organisations réglementées, telles que les FEO, doivent respecter. Qui plus est, ce manque de transparence, de responsabilité et de surveillance des tiers fournisseurs de services d'entretien d'instruments médicaux indépendants a déjà eu des répercussions négatives sur les patients, provoqué des incidents chez des prestataires de soins de santé et généré des rappels. Cette situation pose un risque accru et continu pour la sécurité des patients et des travailleurs de la santé.

Recommandations

1. Tel qu'il est actuellement rédigé, le projet de loi C-244 compromet directement le projet de loi C-17, également connu sous le nom de Loi de Vanessa (Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses). Afin de protéger la sécurité

des patients et des fournisseurs de soins de santé, Medtech Canada recommande que le projet de loi C-244 soit modifié de manière à ce que son application à l'entretien des instruments médicaux soit limitée aux entités actuellement autorisées par Santé Canada ou aux technologues en génie biomédical qui exercent leurs activités dans un hôpital canadien.

2. Medtech Canada recommande vivement à Santé Canada d'élargir le champ d'application de son cadre réglementaire actuel afin d'y inclure la surveillance de tous les tiers fournisseurs de services d'entretien d'instruments médicaux indépendants. Cela garantira que toutes les parties de l'écosystème des instruments médicaux sont tenues au même niveau de transparence et de responsabilité. Ainsi, la sécurité des patients et des travailleurs du secteur de la santé ne sera pas compromise. Leur sécurité est d'une importance capitale.
3. Pour combler cette lacune, nous recommandons à Santé Canada d'instaurer une licence d'établissement pour les instruments médicaux – Service (LEIM-S) pouvant être personnalisée en fonction de la catégorie d'instruments médicaux (classe I, II, III ou IV), autorisant le fournisseur à offrir des services.



2425 Matheson Blvd E., Mississauga ON L4W 5K4
T: 416-620-1915 F: 416-620-1595
E: medtechcanada@medtechcanada.org
www.medtechcanada.org

À propos de Medtech Canada

Medtech Canada est l'association nationale représentant le secteur de la technologie médicale au Canada. Notre association plaide pour un accès à des solutions technologiques novatrices de pointe pour les patients qui améliorent leur sort. Nos membres s'engagent à fournir des technologies médicales sécuritaires et novatrices qui améliorent la qualité des soins aux patients ainsi que l'accès des patients aux soins de santé, et qui permettent la durabilité de nos systèmes de santé.