

C-255

First Session, Forty-first Parliament,
60 Elizabeth II, 2011

HOUSE OF COMMONS OF CANADA

BILL C-255

An Act to establish and maintain a national Breast Implant
Registry

FIRST READING, JUNE 23, 2011

MS. MATHYSSEN

C-255

Première session, quarante et unième législature,
60 Elizabeth II, 2011

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

PROJET DE LOI C-255

Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un registre national
des implants mammaires

PREMIÈRE LECTURE LE 23 JUIN 2011

M^{ME} MATHYSSEN

SUMMARY

This enactment requires the Minister of Health to appoint a Registrar who must establish and maintain a national Breast Implant Registry. The Registry will contain information relating to persons who have undergone breast implant surgery, including surgery to explant a breast implant, along with a description of the implant and other prescribed information. The information in the Registry will be available only to the Registrar for the purpose of notifying those persons of a risk to their health.

SOMMAIRE

Le texte confie au ministre de la Santé la responsabilité de nommer un directeur qui doit établir et tenir un registre national des implants mammaires. Ce registre contiendra des renseignements sur les personnes qui subissent une chirurgie pour la pose ou l'extraction d'implants mammaires, ainsi que la description des implants et tout autre renseignement réglementaire. Seul le directeur aura accès aux renseignements figurant au registre afin d'être en mesure d'aviser ces personnes des risques pour leur santé.

HOUSE OF COMMONS OF CANADA

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

BILL C-255

PROJET DE LOI C-255

An Act to establish and maintain a national
Breast Implant Registry

Loi prévoyant l'établissement et la tenue d'un
registre national des implants mammaires

Her Majesty, by and with the advice and
consent of the Senate and House of Commons
of Canada, enacts as follows:

Sa Majesté, sur l'avis et avec le consentement
du Sénat et de la Chambre des communes du
Canada, édicte :

SHORT TITLE

TITRE ABRÉGÉ

Short title

1. This Act may be cited as the *Breast
Implant Registry Act*.

1. *Loi sur le Registre des implants mammai-
5 res.*

Titre abrégé
5

INTERPRETATION

DÉFINITIONS

Definitions

2. The definitions in this section apply in this
Act.

2. Les définitions qui suivent s'appliquent à
la présente loi.

Définitions

"medical
practitioner"
« médecin »

"medical practitioner" means a person lawfully
entitled to practise medicine in the place in
which the practice is carried on by that person. 10

« médecin » Personne légalement autorisée à
exercer la médecine au lieu où elle se livre à cet
exercice.

« médecin »
"medical
practitioner"
10

"Minister"
« ministre »

"Minister" means the Minister of Health.

« ministre » Le ministre de la Santé.

« ministre »
"Minister"

"prescribed"
Version anglaise
seulement

"prescribed" means prescribed by regulation.

« Registre » Le Registre des implants mam-
maires établi en application du paragraphe 4(1).

« Registre »
"Registry"

"Registry"
« Registre »

"Registry" means the Breast Implant Registry
established under subsection 4(1).

« utilisateur » Personne qui a reçu des implants
mammaires, qu'ils aient ou non été extraits par 15
la suite.

« utilisateur »
"user"

"user"
« utilisateur »

"user" means a person who has had the breast 15
implant implanted, whether or not it has been
explanted.

BREAST IMPLANT REGISTRY

REGISTRE DES IMPLANTS MAMMAIRES

Registrar
appointed

3. The Minister must appoint a Registrar for
the purposes of this Act.

3. Le ministre nomme un directeur pour
l'application de la présente loi.

Nomination du
directeur

Breast Implant Registry

4. (1) The Registrar must establish and maintain a registry, to be known as the Breast Implant Registry, containing

- (a) information submitted by medical practitioners on persons who have undergone breast implant surgery, including surgery to investigate, adjust or explant a breast implant;
- (b) a record of information supplied by the manufacturer, importer or distributor of a breast implant that identifies any health risk to the user; and
- (c) any other prescribed information.

Operation

(2) The Registrar is responsible for the day-to-day operation of the Registry.

Destruction of information

(3) The Registrar must destroy information kept in the Registry at the times and in the circumstances that may be prescribed.

Reporting by medical practitioners

5. (1) A medical practitioner who performs breast implant surgery on a person, including surgery to investigate, adjust or explant a breast implant, must as soon as possible after completing the surgery, submit to the Registrar the following information:

- (a) the name, date of birth and address of the person who underwent the surgery;
- (b) the medical practitioner's name, the date of the surgery and the name and address of the health care facility at which the surgery was performed;
- (c) in respect of each breast implant that was implanted or explanted,
 - (i) the name and address of the manufacturer of the breast implant,
 - (ii) the lot or serial number and the nominal and actual volume of the breast implant,
 - (iii) the materials used for the casing and filler of the breast implant, and
 - (iv) whether the surgery was to the right or left breast;

4. (1) Le directeur établit et tient un registre, appelé Registre des implants mammaires, qui contient les renseignements suivants :

- a) les renseignements fournis par les médecins au sujet des personnes qui ont subi une chirurgie pour la pose, l'examen, l'ajustement ou l'extraction d'implants mammaires;
- b) une mention de tout renseignement fourni par le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un implant mammaire qui fait état des risques pour la santé de l'utilisateur;
- c) tout autre renseignement réglementaire.

(2) Le directeur est chargé de tenir à jour le Registre.

(3) Le directeur détruit les renseignements conservés dans le Registre aux moments et dans les circonstances prévus par règlement.

5. (1) Le médecin qui effectue une chirurgie pour poser, examiner, ajuster ou extraire des implants mammaires est tenu de communiquer au directeur, le plus tôt possible après la chirurgie, les renseignements suivants :

- a) les nom, date de naissance et adresse de la personne qui a subi la chirurgie;
- b) son propre nom, la date de la chirurgie ainsi que les nom et adresse de l'établissement de santé où la chirurgie a été effectuée;
- c) pour chaque implant mammaire posé ou extrait :
 - (i) les nom et adresse du fabricant de l'implant mammaire,
 - (ii) le numéro de lot ou de série ainsi que le volume nominal et le volume réel de l'implant mammaire,
 - (iii) les matériaux utilisés pour l'enveloppe et le remplissage de l'implant mammaire,
 - (iv) le sein — droit ou gauche — ayant fait l'objet de la chirurgie;
- d) dans le cas de la pose d'implants mammaires, les indications pour la pose de ces implants, la technique utilisée à cette fin, la position des implants mammaires et le type d'incision;

Registre des implants mammaires

Gestion du Registre

Destruction des renseignements

Rapport du médecin

	<p>(d) in the case of an implant, the indications for the implantation, the technique used for the implantation, the position of the breast implant and the type of incision for the implantation;</p> <p>(e) in the case of an explant, the indications for the explantation and any intra-operative findings related to the breast implant; and</p> <p>(f) any other prescribed information.</p>	<p>e) dans le cas de l'extraction d'implants mammaires, les indications pour l'extraction et les constatations peropératoires concernant ces implants;</p> <p>f) tout autre renseignement réglementaire.</p>	
Format of report	<p>(2) The information submitted under subsection (1) must be in a format established by the Minister.</p>	<p>(2) Les renseignements prévus au paragraphe (1) sont communiqués en la forme prescrite par le ministre.</p>	Forme du rapport
Obligation to inform	<p>(3) The medical practitioner referred to in subsection (1) must inform the person who is to undergo the surgery of the existence and purpose of the Registry, the requirement to submit information to the Registrar and the subsequent opportunity under section 6 to correct the personal information on file.</p>	<p>(3) Le médecin visé au paragraphe (1) avise la personne qui doit subir la chirurgie de l'existence et de l'objet du Registre, de l'obligation de communiquer les renseignements au directeur et de la possibilité prévue à l'article 6 de corriger les renseignements personnels versés au dossier.</p>	Obligation du médecin
Change in personal information	<p>6. The Registrar must, on receipt of the information submitted under subsection 5(1), provide the person in respect of whom the information is submitted, by notice in writing delivered personally or sent by registered mail, with a copy of the information and a statement advising the person to notify the Registrar of any change in the person's personal information.</p>	<p>6. Sur réception des renseignements visés au paragraphe 5(1), le directeur en remet copie à la personne visée, au moyen d'un avis écrit remis en main propre ou envoyé par courrier recommandé, avec un avis demandant à celle-ci de l'informer de tout changement relatif à ses renseignements personnels.</p>	Changement relatif aux renseignements personnels
Obligation of manufacturer, importer or distributor to report	<p>7. (1) A manufacturer, importer or distributor of a breast implant offered for sale in Canada must notify the Registrar immediately after becoming aware that the implant may present a health risk to the user.</p>	<p>7. (1) Si le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un implant mammaire qui a été mis en vente au Canada se rend compte que cet implant peut présenter un risque pour la santé de l'utilisateur, il est tenu d'en aviser sans délai le directeur.</p>	Obligation du fabricant, de l'importateur ou du distributeur
Information to be provided	<p>(2) The manufacturer, importer or distributor must, as soon as possible after notifying the Registrar in accordance with subsection (1), provide the Registrar with the following:</p> <p>(a) information as to the nature of the health risk that has been identified in respect of the breast implant and the date on and circumstances under which the health risk or potential health risk was discovered;</p> <p>(b) an evaluation of the health risk associated with the breast implant;</p>	<p>(2) Aussitôt que possible après avoir avisé le directeur en application du paragraphe (1), le fabricant, l'importateur ou le distributeur lui transmet les renseignements suivants :</p> <p>a) des renseignements sur la nature du risque pour la santé décelé à l'égard de l'implant mammaire, ainsi que la date et les circonstances de la découverte du risque, réel ou potentiel, pour la santé;</p> <p>b) une évaluation du risque pour la santé que présente l'implant mammaire;</p>	Renseignements à fournir

(c) a copy of any communication issued with respect to that risk; and

(d) any other prescribed information.

Obligation of Registrar to notify persons of risks to health

8. (1) When the Registrar receives a notification under subsection 7(1), or otherwise has reasonable grounds to believe that a breast implant may pose a health risk to the user, the Registrar must, without delay, contact each user listed in the Registry.

c) une copie de chaque communication envoyée à l'égard de ce risque;

d) tout autre renseignement réglementaire.

8. (1) Lorsque le directeur reçoit un avis conformément au paragraphe 7(1) ou a par ailleurs des motifs raisonnables de croire qu'un implant mammaire peut présenter un risque pour la santé de l'utilisateur, il communique sans délai avec chaque utilisateur inscrit au Registre.

Obligation du directeur de signaler les risques pour la santé

Information to be provided

(2) When the Registrar contacts a person under subsection (1), the Registrar must provide to the person any information that the Registrar considers necessary to assist the person in assessing the risk to their health.

(2) Lorsqu'il communique avec une personne en application du paragraphe (1), le directeur lui fournit tous les renseignements qu'il estime nécessaires pour l'aider à évaluer le risque pour sa santé.

Renseignements à fournir

ELECTRONIC FILING

Electronic filing

9. Subject to the regulations, information, notices and documents that are sent to or issued by the Registrar under this or any other Act of Parliament may be sent or issued in electronic or other form in any manner specified by the Registrar.

9. Sous réserve des règlements, les renseignements, avis et documents que le directeur envoie ou reçoit sous le régime de la présente loi ou de toute autre loi fédérale peuvent être transmis sur support électronique ou autre, de la manière précisée par lui.

Transmission électronique

Records of Registrar

10. Information that is required to be kept by the Registrar under subsection 4(1) may

(a) be in bound or loose-leaf form or in photographic film form; or

(b) be entered or recorded by any system of mechanical or electronic data processing or by any other information storage device that is capable of reproducing any required information in intelligible written or printed form within a reasonable time.

10. Les renseignements que le directeur conserve dans le Registre aux termes du paragraphe 4(1) peuvent être :

a) soit dans une reliure ou sous forme de feuilles mobiles ou de films;

b) soit enregistrés à l'aide de tout procédé mécanique ou électronique de traitement des données ou de mise en mémoire de l'information capable de restituer en clair sous une forme écrite ou imprimée, dans un délai raisonnable, les renseignements demandés.

Forme des renseignements

PRIVACY AND DISCLOSURE OF INFORMATION

Consent to disclosure

11. Despite section 8 of the *Privacy Act* but subject to sections 12 to 14, information contained in the Registry respecting the identity, personal characteristics and medical history of a person who has undergone breast implant surgery, including surgery to explant a breast implant, is confidential and is to be disclosed only with the written consent of the person,

PROTECTION ET COMMUNICATION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

11. Malgré l'article 8 de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* et sous réserve des articles 12 à 14, les renseignements que contient le Registre au sujet de l'identité, des caractéristiques personnelles et des antécédents médicaux d'une personne ayant subi une chirurgie pour la pose ou l'extraction d'implants mammaires sont confidentiels et ne peuvent être communiqués qu'avec le consentement écrit de la personne, laquelle ne peut

Consentement

which may not be given unless the person giving the consent has been informed of the purpose for which the consent is sought.

donner son consentement qu'après avoir été informée des motifs pour lesquels celui-ci est requis.

Obligation to disclose

12. The Registrar must disclose confidential information contained in the Registry

12. Le directeur est tenu de communiquer les 5 renseignements confidentiels figurant au Registre :

Communication obligatoire

(a) for the purpose of complying with a subpoena or warrant issued or order made by a court, person or body with jurisdiction to compel the production of information, or for the purpose of complying with rules of court relating to the production of information; and

a) afin de se conformer à une assignation, un mandat ou une ordonnance d'un tribunal, d'une personne ou d'un organisme ayant compétence pour contraindre à la production de renseignements, ou afin de se conformer à des règles de procédure relatives à la production de renseignements;

(b) to the extent required by the provisions of any federal or provincial law respecting health and safety that are specified in the regulations.

b) dans la mesure où l'exige une disposition — mentionnée dans les règlements — d'un texte législatif fédéral ou provincial portant sur la santé et la sécurité.

Discretion to disclose

13. (1) The Registrar may disclose confidential information contained in the Registry

13. (1) Le directeur peut communiquer les renseignements confidentiels figurant au Registre : 20

Communication facultative

(a) for the purposes of enforcing this Act;

a) dans le cadre du contrôle d'application de la présente loi;

(b) to the extent required for the administration of a health care insurance plan within the meaning of the *Canada Health Act*; and

b) dans la mesure où la communication est requise dans le cadre de la gestion d'un régime d'assurance-santé au sens de la *Loi 25 canadienne sur la santé*;

(c) for the purposes of disciplinary proceedings undertaken by any professional or disciplinary body established under the laws of Canada or a province and specified in the regulations.

c) dans le cadre d'instances disciplinaires introduites par un ordre professionnel ou un organisme disciplinaire constitués sous le régime d'une loi fédérale ou provinciale et 30 visés par les règlements.

Research and statistics

(2) The Registrar may disclose confidential information contained in the Registry to an individual or organization for scientific research or statistical purposes, other than information that identifies any person or information that can reasonably be expected to be used in the identification of any person.

(2) Le directeur peut communiquer les renseignements confidentiels figurant au Registre — sauf l'identité d'une personne ou les renseignements dont il est raisonnable de croire 35 qu'ils peuvent servir à identifier une personne — à tout individu ou à toute organisation à des fins statistiques ou de recherche scientifique.

Communication à des fins statistiques ou de recherche

Disclosure to address health risk

14. (1) The Registrar may disclose to a medical practitioner the identity of a person whose name is recorded in the Registry if, in the Registrar's opinion, the disclosure is necessary to address a risk to the health of the person.

14. (1) Le directeur peut communiquer à un médecin l'identité d'une personne dont le nom est inscrit au Registre s'il l'estime nécessaire 40 pour contrer tout risque pour la santé de celle-ci.

Communication à un médecin

No further disclosure

(2) The medical practitioner must not disclose the identity referred to in subsection (1).

(2) Il est interdit au médecin de communiquer l'identité visée au paragraphe (1). 40

Communication subséquente interdite

OFFENCES

Offence and
punishment

15. Every person who contravenes any provision of this Act is guilty of an offence and liable

- (a) on conviction on indictment, to a fine not exceeding \$250,000 or to imprisonment for a term not exceeding five years, or to both; or
- (b) on summary conviction, to a fine not exceeding \$100,000 or to imprisonment for a term not exceeding two years, or to both.

Court order

16. A court that imposes a fine or term of imprisonment on a person in respect of an offence under this Act may, on application by the Attorney General of Canada, order the person not to engage in any activity that, in the court's opinion, may lead to the commission of an offence under this Act.

Consent of
Attorney
General

17. A prosecution for an offence under this Act may be instituted only with the consent of the Attorney General of Canada.

REGULATIONS

Regulations

18. The Governor in Council may make regulations for carrying out the purposes and provisions of this Act, including regulations

- (a) for the purposes of paragraph 4(1)(c), specifying information to be contained in the Registry;
- (b) for the purposes of subsection 4(3), respecting the destruction of information kept in the Registry;
- (c) for the purposes of paragraph 5(1)(f), specifying information to be submitted by a medical practitioner;
- (d) for the purposes of paragraph 7(2)(d), respecting information to be provided by manufacturers, importers or distributors;
- (e) for the purposes of paragraph 12(b), specifying the provisions of any federal or provincial law;
- (f) for the purposes of paragraph 13(1)(c), identifying professional and disciplinary bodies; and

INFRACTIONS

Infractions et
peines

15. Quiconque contrevient à une disposition de la présente loi commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

- a) par mise en accusation, une amende maximale de 250 000 \$ et un emprisonnement maximal de cinq ans, ou l'une de ces peines;
- b) par procédure sommaire, une amende maximale de 100 000 \$ et un emprisonnement maximal de deux ans, ou l'une de ces peines.

Ordonnance

16. Lorsqu'il inflige une amende ou une peine d'emprisonnement pour infraction à la présente loi, le tribunal peut, à la demande du procureur général du Canada, interdire au contrevenant tout acte qui, à son avis, est susceptible d'entraîner la perpétration d'une infraction à la présente loi.

17. Il ne peut être engagé de poursuite pour infraction à la présente loi sans le consentement du procureur général du Canada.

RÈGLEMENTS

Consentement
du procureur
général

20

Règlements

18. Le gouverneur en conseil peut, par règlement, prendre les mesures nécessaires à l'application de la présente loi et, notamment :

- a) pour l'application de l'alinéa 4(1)c), préciser les renseignements que doit contenir le Registre;
- b) pour l'application du paragraphe 4(3), régir la destruction des renseignements conservés dans le Registre;
- c) pour l'application de l'alinéa 5(1)f), déterminer les renseignements devant être communiqués par le médecin;
- d) pour l'application de l'alinéa 7(2)d), préciser les renseignements devant être fournis par les fabricants, les importateurs ou les distributeurs;
- e) pour l'application de l'alinéa 12b), préciser les dispositions visées des textes législatifs fédéraux ou provinciaux;
- f) pour l'application de l'alinéa 13(1)c), désigner les ordres professionnels et organismes disciplinaires;

(g) excluding any type of breast implant from the application of this Act if the Governor in Council is of the opinion that the exclusion is in the public interest and consistent with public health and safety. 5

g) soustraire tout type d'implant mammaire à l'application de la présente loi s'il est d'avis que cette exemption est dans l'intérêt public et est compatible avec la santé et la sécurité publiques. 5

CONSEQUENTIAL AMENDMENTS

MODIFICATIONS CORRÉLATIVES

R.S., c. A-1

ACCESS TO INFORMATION ACT

LOI SUR L'ACCÈS À L'INFORMATION

L.R., ch. A-1

19. Schedule I to the *Access to Information Act* is amended by adding the following in alphabetical order under the heading “OTHER GOVERNMENT INSTITUTIONS”: 10

Registrar of the Breast Implant Registry
Directeur du Registre des implants mammaires

19. L'annexe I de la *Loi sur l'accès à l'information* est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « AUTRES INSTITUTIONS FÉDÉRALES », de ce qui suit : 10

Directeur du Registre des implants mammaires
Registrar of the Breast Implant Registry

20. Schedule II to the Act is amended by adding, in alphabetical order, a reference to 15

Breast Implant Registry Act
Loi sur le Registre des implants mammaires

and a corresponding reference to “section 11”.

20. L'annexe II de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit : 15

Loi sur le Registre des implants mammaires
Breast Implant Registry Act

ainsi que de la mention « article 11 » en regard de ce titre de loi.

R.S., c. P-21

PRIVACY ACT

LOI SUR LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

L.R., ch. P-21

21. The schedule to the *Privacy Act* is 20 amended by adding the following in alphabetical order under the heading “OTHER GOVERNMENT INSTITUTIONS”:

Registrar of the Breast Implant Registry
Directeur du Registre des implants mam- 25
maires

21. L'annexe de la *Loi sur la protection des 20* renseignements personnels est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « AUTRES INSTITUTIONS FÉDÉRALES », de ce qui suit :

Directeur du Registre des implants mammaires 25
Registrar of the Breast Implant Registry