

**Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie
Étude sur la robotique, l'intelligence artificielle et l'impression 3D**

Réponse de Santé Canada

Question n° 1

Au cours de ses 12 dernières réunions, le comité a entendu de nombreux témoins parler de la cadence rapide de l'innovation dans les domaines de la robotique, de l'intelligence artificielle (IA) de l'impression 3D et du rôle de celles-ci dans le système de santé. Bien que la prestation des soins de santé relève de la compétence provinciale, la sécurité des produits de santé, y compris les instruments médicaux, est réglementée par le gouvernement fédéral.

- *Le ministère de la Santé du Canada effectue-t-il une surveillance proactive de l'innovation technologique en ce qui touche les produits de santé, par exemple à l'aide de groupes consultatifs d'experts ou de la participation à des conférences sectorielles? Dans l'affirmative, veuillez décrire les activités menées par le ministère et l'incidence de cette surveillance sur l'élaboration de politiques.*
-

RÉPONSE

Oui, Santé Canada effectue une surveillance proactive de l'innovation technologique en ce qui touche les produits de santé, par le biais de groupes consultatifs d'experts ou de la participation à des conférences et à des organismes internationaux. Le ministère effectue également les analyses prospectives dans le cadre de la surveillance des progrès scientifiques, des nouvelles technologies et des tendances qui pourraient avoir des répercussions sur le système de soins de santé et la réglementation des produits de santé et des aliments dont il est responsable.

Les employés de Santé Canada ont accès à de nombreux comités consultatifs d'experts, formés de spécialistes de plusieurs disciplines. Ces comités, comme le Comité consultatif scientifique sur les matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire, constituent souvent les premières ressources consultées pour la prestation de conseils officiels dans le cadre des processus d'élaboration des politiques. Le Comité des directeurs généraux sur les sciences du ministère invite également les experts externes à fournir des conseils sur des sujets précis pour éclairer le processus d'élaboration des politiques.

Les directions de Santé Canada chargées de la réglementation tiennent également des réunions régulières sur les produits en développement avec des entreprises ou des associations de l'industrie, afin de connaître les nouveaux produits en cours de production, en particulier ceux qui font appel à des technologies innovatrices. Nous cherchons également à assurer une plus grande harmonisation avec

l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), ce qui pourrait contribuer à rationaliser le processus d'examen réglementaire de certains produits.

Le Conseil consultatif des sciences (CCS) de Santé Canada est composé d'experts externes qui fournissent des conseils et de l'expertise à la communauté de Santé Canada. En 2015, le CCS a fourni des conseils sur les possibilités d'innovation dans le secteur des instruments médicaux et des possibles problèmes en matière de surveillance réglementaire avec l'actuel cadre réglementaire de Santé Canada. Le ministère a également mobilisé le Conseil des académies canadiennes, un organisme indépendant sans but lucratif, pour fournir des évaluations des fondements scientifiques des technologies et des enjeux émergents.

Santé Canada soutient des organismes nationaux comme le Conference Board du Canada, un organisme de recherche fondé sur des données probantes qui fournit des prévisions et des conseils spécialisés. En outre, dans le cadre du programme d'innovation du gouvernement, Santé Canada copréside deux groupes consultatifs avec des membres du Canadian Council of Innovators (CCI), un conseil sectoriel qui cherche à aider les entreprises canadiennes à forte croissance à se développer à l'échelle mondiale. Le groupe consultatif sur les appareils médicaux CCI-Santé Canada et le groupe consultatif sur l'infrastructure numérique médicale CCI-Santé Canada sont axés sur le secteur canadien de la fabrication médicale et les questions de logiciel, de données et de santé numérique. Outre les interactions avec la Société canadienne de technologie des dispositifs médicaux (MEDEC) du Canada, nos discussions avec ces groupes nous donneront un aperçu des technologies perturbatrices. En outre, Santé Canada rencontre régulièrement des experts reconnus afin qu'ils prodiguent leurs conseils au sujet de la technologie complexe en matière de santé humaine. Par exemple, Santé Canada se réunit deux fois par année avec des chirurgiens cardiovasculaires et thoraciques reconnus à l'occasion du Comité consultatif scientifique sur les matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire. De cette façon, le Ministère attire des experts reconnus des blocs opératoires et du milieu universitaire qui utilisent une multitude de technologies et de procédures, dans le but d'obtenir de leur part les meilleurs conseils disponibles qui nous aideront dans notre rôle d'organisme de réglementation.

L'accès à la communauté internationale est essentiel, car il permet de faire en sorte que le Canada a l'occasion d'apprendre des experts reconnus à l'échelle internationale, des utilisateurs précoces des innovations technologiques et de ses homologues internationaux. En tant que chef de file mondial au sein d'organisations internationales, le Canada peut exercer une influence sur les programmes internationaux et harmoniser les progrès canadiens avec les tendances mondiales. Santé Canada collabore avec ses homologues internationaux, par exemple par le biais du Forum international de réglementation des appareils médicaux, sur des initiatives conjointes et la réduction des obstacles réglementaires à l'innovation.

Les employés de Santé Canada participent régulièrement à des conférences et à des réunions pour communiquer directement avec des experts au sujet des sciences et de la technologie de pointe. Les employés assistent à des réunions et à des conférences sur des sujets particuliers, comme celles axées

sur la génomique et l'innovation dans le secteur de la santé, ce qui leur donne un aperçu des tendances en matière d'investissement et d'innovations qui nécessiteront une surveillance réglementaire.

Santé Canada participe également à une vaste gamme de forums internationaux où les innovations dans le secteur de la santé font l'objet de discussions, y compris l'Organisation mondiale de la santé, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et l'Organisation de coopération et de développement économiques. Santé Canada est un membre actif du Comité de la santé de l'OCDE et du Groupe de travail sur la biotechnologie, la nanotechnologie et les technologies convergentes où l'économie de la santé, les systèmes de santé, la gouvernance transnationale, la science et l'évaluation des risques des technologies innovatrices sont discutés. Des représentants des secteurs de programme de Santé Canada participent également à divers groupes de travail internationaux axés sur l'amélioration de la politique gouvernementale, de la prise de décisions et de la gouvernance.

Lorsqu'il s'agit de composer avec des domaines de développement rapide, il est important que l'élaboration de politiques se fasse à l'aide des meilleurs renseignements disponibles, une compréhension des tendances actuelles en matière de technologies ainsi que des répercussions stratégiques communes des administrations partenaires. L'élaboration de politiques est appuyée par l'échange d'information et de points de vue dans un certain nombre de groupes de travail ministériels et interministériels. Ces groupes de travail sollicitent souvent des commentaires des experts externes invités à présenter les connaissances scientifiques actuelles et les sujets connexes aux employés. La Direction des politiques scientifiques, au sein de la Direction générale de la politique stratégique, est chargée du suivi des nouvelles sciences et technologies et des relations à Santé Canada, avec les autres ministères et à l'échelle internationale pour veiller à ce que le Canada soit informé des progrès réalisés dans ces domaines. Cette Direction maintient de solides réseaux de travail ministériels et interministériels qui cernent les nouveaux défis pour Santé Canada.

En tant qu'organisme de réglementation, Santé Canada met l'accent sur les bénéficiaires ultimes des thérapies et des traitements novateurs, c'est-à-dire les Canadiens. Il est essentiel que le ministère prépare et adapte de façon proactive son approche, afin d'être prêt à évaluer des produits innovateurs ou élaborés et mis à l'essai au moyen de méthodes novatrices. À l'aide de ses analyses prospectives, Santé Canada oriente ses investissements dans les technologies de l'information, la formation, le recrutement et l'élaboration de règlements. Les produits de santé novateurs peuvent faire une réelle différence dans la vie des citoyens, et le ministère s'efforce de s'acquitter de son mandat de protéger la santé et la sécurité des Canadiens tout en favorisant l'innovation.

**Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie
Étude sur la robotique, l'intelligence artificielle et l'impression en 3D**

Réponse de Santé Canada

Question n° 2

Cette large définition [tirée du Règlement sur les instruments médicaux] d'un « instrument » englobe-t-elle les produits conçus dans les secteurs de la robotique, de l'intelligence artificielle et de l'impression 3D qui ont des applications médicales? Sinon, pourquoi en est-il ainsi?

Le cas échéant, faut-il mettre à jour le Règlement sur les instruments médicaux afin de mieux prendre en compte ces nouvelles technologies?

RÉPONSE :

Le Règlement sur les instruments médicaux (le Règlement) est un cadre axé sur le risque destiné à gérer avec efficacité et efficience plus de 1,3 million d'instruments médicaux commercialisés actuellement au Canada. Ce Règlement est flexible et bien adapté pour permettre d'accueillir des technologies innovantes, donc Santé Canada n'a pas l'intention de le mettre à jour.

En vertu du Règlement, il existe un ensemble de règles de classification basées sur les risques potentiels de l'instrument en vertu desquelles les instruments sont triés selon des classes. La classe I représente le risque le plus faible, tandis que la classe IV représente le risque le plus élevé. En général, les classes augmentent avec le risque – les instruments de la classe I comprennent les brosses à dents et les thermomètres, tandis que les instruments de la classe IV comprennent les stimulateurs et les endoprothèses cardiaques. Un dispositif robotisé fonctionnant sans intervention humaine serait un instrument médical de classe IV (c'est-à-dire un instrument comportant le risque le plus élevé). La majorité des appareils d'impression 3D seraient considérés comme des instruments de classe III. À l'heure actuelle, Santé Canada a homologué quatre instruments de classe III fabriqués par des méthodes d'impression 3D, tous destinés à des applications musculosquelettiques (plaque crânienne, augmentations du cône tibial et fémoral et manchons). Les matériaux utilisés pour ces composants sont limités à l'alliage de titane et aux plastiques durs.

Dans les cas où les fabricants d'instruments ne sont pas certains de la classification de leur dispositif robotisé, d'intelligence artificielle ou d'impression 3D, on encourage ceux-ci à communiquer avec Santé Canada pour obtenir de l'aide. Santé Canada classe les « produits d'interface » au moyen du

**Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie
Étude sur la robotique, l'intelligence artificielle et l'impression en 3D**

Réponse de Santé Canada

comité de classification de la DGPSA, qui se réunit régulièrement pour déterminer quels produits sont réglementés de la façon la plus appropriée et par quel cadre réglementaire.

Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie
Étude sur la robotique, l'intelligence artificielle et l'impression en 3D

Réponse de Santé Canada

Question n° 3 :

Le présent comité a recueilli les propos de M. Konrad Walus, Ph. D., qui développe une technologie d'impression 3D.¹

L'« encre » qu'utilise M. Walus pour créer des tissus humains, et peut-être, un jour, des organes humains, a été décrite comme « des biomatériaux et des cellules humaines »².

Une telle technologie serait-elle comprise dans le Règlement sur les aliments et drogues comme biologique, comme les vaccins et les produits de biotechnologie ou dans le Règlement sur la sécurité des cellules, des tissus et des organes destinés à la transplantation?³ Si elle n'est comprise dans aucun de ces règlements, comment devrait-on réglementer l'impression 3D?

RÉPONSE

Santé Canada estime que les thérapies cellulaires correspondent à la définition de « drogue » en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Étant donné que le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* exclut précisément les cellules, les tissus et les organes qui reçoivent une manipulation plus que minimale, les cellules appliquées dans le processus d'impression 3D proposé seraient exclues de ce règlement et seraient réglementées en général en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Dans des cas où on utilise une combinaison de matières biologiques et de matières inertes, un tel échafaudage imprimé à partir de plastiques ou de métal avec un ajout de cellules ou « encre biologique » au cours du processus d'impression, cela serait considéré comme un produit mixte où le produit pourrait être intégralement réglementé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* et/ou du *Règlement sur les instruments médicaux*.

La détermination du cadre réglementaire approprié pour les produits mixtes est évaluée au cas par cas et tient principalement compte du principal mécanisme d'action qui permet d'exercer l'effet allégué ou d'atteindre le but.

1 Sénat, Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie, [Témoignages](#), 1^{re} session, 42^e législature, le 8 mars 2017.

2 *Ibid.*, 18:12 (Konrad Walus, professeur agrégé, Génie électrique et de génie informatique, University of British Columbia).

3 [Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation](#), DORS/2007-118.

**Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie
Étude sur la robotique, l'intelligence artificielle et l'impression en 3D**

Réponse de Santé Canada

Une fois que le cadre réglementaire le plus approprié a été déterminé, l'examen principal comprendra, le cas échéant, la consultation des compétences des deux ensembles de règlements afin d'assurer que le profil risque / bénéfique du produit est évalué à fond.

Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie
Étude sur la robotique, l'intelligence artificielle et l'impression en 3D

Réponse de Santé Canada

Question n° 4

Le comité a entendu parler du Dr Mehran Anvari, qui a été l'un des premiers chirurgiens au Canada à utiliser la robotique en chirurgie et qui a établi le premier service chirurgical télérobotique au monde.¹ La télérobotique renvoie à l'utilisation de la robotique pour la médecine à distance, ou télémédecine.

De quelle manière la télérobotique est-elle réglementée actuellement à l'échelle fédérale? Cette approche réglementaire est-elle suffisante, ou Santé Canada envisage-t-il d'y apporter des changements? Veuillez fournir des explications.

RÉPONSE :

La *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) définit un « instrument », et le terme « instrument médical » est défini plus précisément dans le Règlement. Au sens large, les instruments médicaux sont des produits utilisés pour diagnostiquer, traiter ou atténuer une maladie chez une personne.

Le Règlement sur les instruments médicaux est un cadre axé sur le risque destiné à gérer avec efficacité et efficience plus de 1,3 million d'instruments médicaux commercialisés actuellement au Canada. Le Règlement tel qu'il est écrit actuellement est flexible et bien adapté pour permettre d'accueillir des technologies innovantes, donc les changements ne sont pas nécessaires en ce moment

Une fois qu'il a été déterminé qu'un produit répond à la définition d'« instrument médical », il doit être classé. Le Règlement établit un système de classification des instruments médicaux qui compte quatre classes : la classe I représente les instruments les moins à risque, et la classe IV, les instruments les plus à risque. Les règles de classification pour les instruments médicaux se trouvent à l'annexe 1 du Règlement. Ces règles de classification sont fondées sur des critères tels que l'utilisation prévue, le degré et la durée d'invasivité, le type et l'intensité d'énergie administrée, le risque de diagnostic positif ou négatif erroné, etc. À titre d'exemple, en se basant sur ces règles, un instrument chirurgical robotisé autonome destiné à contrôler le traitement de l'affection d'un patient de manière indépendante (c'est-à-dire percevoir, interpréter et traiter une affection médicale sans intervention humaine) serait répertorié dans la classe IV, parmi les instruments les plus à risque.

Santé Canada possède des instruments chirurgicaux robotisés homologués qui sont regroupés

1 CIIC, [Dr Mehran Anvari](#).

**Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie
Étude sur la robotique, l'intelligence artificielle et l'impression en 3D**

Réponse de Santé Canada

sommairement en deux catégories : 1) les systèmes qui permettent à un chirurgien de commander des instruments chirurgicaux à distance grâce à des bras robotisés; 2) les systèmes qui utilisent un bras robotisé comme guide ou étui pour les instruments, mais le chirurgien commande directement l'instrument chirurgical attaché au bras robotisé.

À l'heure actuelle, les instruments chirurgicaux robotisés homologués ne sont pas considérés comme des « robots chirurgicaux », parce qu'ils ne réalisent pas de tâches chirurgicales autonomes – chaque manœuvre chirurgicale reste sous le contrôle direct du chirurgien.

Pour ce qui est de l'évaluation préalable à la mise en marché qui précède l'homologation d'un instrument chirurgical robotisé au Canada, Santé Canada exige qu'on lui fournisse des données probantes suffisantes pour établir que les systèmes ont été mis à l'épreuve de manière appropriée. Il peut s'agir de données de simulation, d'essais sur des animaux, ou d'essais cliniques sur des cadavres ou des humains. Ces données sont examinées en détail, et des renseignements complémentaires sont demandés, le cas échéant.

Concernant la surveillance postérieure à la mise en marché des instruments chirurgicaux robotisés au Canada, Santé Canada exige que les fabricants déclarent les événements indésirables (ce que l'on appelle des rapports d'incidents obligatoires). Les professionnels de la santé peuvent également envoyer directement un rapport sur les événements indésirables à Santé Canada. Ces rapports permettent à Santé Canada de surveiller la fréquence et la gravité des événements indésirables qui se produisent lors de l'utilisation de systèmes chirurgicaux robotisés. Le Règlement sur les instruments médicaux requiert également que le fabricant fournisse une explication détaillée de la cause de l'incident et de toutes les mesures prises à l'issue de l'enquête, y compris les mesures correctives et préventives ou le rappel de l'instrument.

Si Santé Canada estime qu'un instrument chirurgical robotisé homologué ne répond pas aux exigences en matière de sécurité et d'efficacité, il a actuellement le pouvoir réglementaire d'exiger du fabricant qu'il soumette des renseignements complémentaires. Si le fabricant ne donne pas suite à cette demande, Santé Canada peut suspendre le permis afin que le produit ne soit plus vendu au Canada.

**Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie
Étude sur la robotique, l'intelligence artificielle et l'impression en 3D**

Réponse de Santé Canada

Question n° 5

Selon des témoins entendus pendant cette étude, le Canada excellerait dans le domaine de l'innovation, mais il aurait pris du retard par rapport à d'autres pays lorsqu'il s'agit de transposer les innovations en produits ou en services commerciaux.

Quel serait le rôle du gouvernement fédéral à cet égard? Santé Canada a-t-il un rôle à jouer?

RÉPONSE

Le gouvernement fédéral détient un certain nombre de rôles liés à la transposition des innovations en produits ou en services commerciaux. Les rôles de transposition directe de l'innovation relèvent des mandats des autres ministères et organismes tels que Innovation, Sciences et Développement économique Canada et les organismes subventionnaires fédéraux de la recherche (Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et Conseil de recherches en sciences humaines).

Le portefeuille fédéral de la santé (Agence canadienne d'inspection des aliments, Instituts de recherche en santé du Canada, Santé Canada et Agence de la santé publique du Canada) joue le rôle de protéger la santé et la sécurité des Canadiens en fournissant des règlements clairs et adaptés à l'industrie, en soutenant la recherche sur la santé par le biais des organismes de financement et en soutient l'innovation grâce à des programmes de subventions et de contributions.

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) appuient la transposition de nouvelles connaissances dans des services et des produits de santé efficaces. Par exemple, la recherche financée par les IRSC à l'Université de Calgary dans l'utilisation de la technologie robotique de pointe pour offrir des traitements personnalisés et adaptés aux survivants d'AVC. Ce travail a amené les cliniciens à repenser les stratégies de réhabilitation établies.

Santé Canada a plusieurs rôles à jouer. Il peut déterminer les besoins en matière de recherche et les partager avec d'autres ministères fédéraux afin d'appuyer la recherche et l'innovation. Un rôle principal de Santé Canada consiste à s'assurer que des systèmes de réglementation clairs,

**Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie
Étude sur la robotique, l'intelligence artificielle et l'impression en 3D**

Réponse de Santé Canada

uniformes, réceptifs et fondés sur des données probantes sont mis en œuvre. Un système de réglementation clair et souple peut permettre l'innovation technologique et fournir aux innovateurs des exigences claires en matière de sécurité, qui seront appliquées pendant les évaluations. De cette manière, le système de réglementation peut garantir aux investisseurs éventuels qu'ils peuvent avoir confiance dans les innovations faites au Canada. Qui plus est, Santé Canada est responsable de la supervision réglementaire des innovations, et non de la promotion ou de la commercialisation. Les activités liées à la promotion ou à la commercialisation sont incompatibles avec le rôle de Santé Canada à titre d'organisme de réglementation.

La Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits de Santé Canada (DGSPNI) fournit également des services de soins de santé primaires dans des communautés éloignées et isolées des Premières nations, y compris le triage, la réanimation et la stabilisation en situation d'urgence, les soins ambulatoires d'urgence et les services non urgents pour les patients externes. Ces services sont dispensés en priorité par des équipes d'infirmières autorisées et d'infirmières praticiennes qui sont soutenues par des médecins hors site. La présence à distance et la technologie des télécommunications dans les communautés éloignées et isolées contribueront vraisemblablement à des solutions concernant l'accès à l'expertise médicale et à d'autres spécialistes, offerte aux clients et aux fournisseurs de soins primaires dans les communautés éloignées mal desservies. La DGSPNI prévoit l'introduction d'une technologie robotique de téléprésence à distance et / ou d'outils portables de télé-streaming (par exemple, un médecin dans une boîte) où l'infrastructure prend en charge une telle technologie (par exemple, la connectivité à large bande). Un projet de technologie robotique de téléprésence à distance dans la communauté Inuit, éloignée de Nain, Terre-Neuve-et-Labrador a reçu en 2016 un Prix d'excellence de la fonction publique dans la catégorie de l'innovation des employés.

**Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie
Étude sur la robotique, l'intelligence artificielle et l'impression 3D**

Réponse de Santé Canada

Question n° 6

Dans un éditorial de mars 2017, plusieurs experts en robotique et en IA ont proposé un cadre réglementaire reposant sur le niveau d'autonomie des robots médicaux. On retrouverait dans le niveau 0 les robots dépourvus d'autonomie et fonctionnant exclusivement à l'aide des commandes de l'utilisateur, comme les télérobots et les prothèses externes. Le niveau 5 engloberait quant à lui les robots entièrement autonomes ne nécessitant aucune intervention humaine. Selon cet article, les robots médicaux très ou entièrement autonomes n'entreraient plus dans la catégorie des instruments médicaux uniquement mais seraient plutôt réputés être des praticiens.

Est-ce que Santé Canada devrait se pencher sur la mise en œuvre de règlements s'adressant spécifiquement aux robots en fonction de leur degré d'autonomie? Pourquoi?

Êtes-vous d'accord avec la proposition selon laquelle un robot médical entièrement autonome pourrait entrer dans la catégorie des praticiens? Pourquoi?

RÉPONSE :

Homologation future des robots de « niveau 5 »

Comme indiqué dans la réponse à la question 4, le Règlement établit un système de risque pour classer des instruments médicaux qui compte quatre catégories : la Classe I contient les instruments les moins à risque, et la Classe IV, les instruments les plus à risque. Les Règles de classification des instruments médicaux se trouvent à l'annexe 1 du Règlement. Ces règles reposent sur des critères tels l'utilisation prévue, le degré et la durée de l'effraction, le type d'énergie dégagée et l'intensité de celle-ci, le risque de diagnostics faux-positifs ou faux-négatifs, etc. À titre d'exemple, selon les règles de classification, un instrument chirurgical autonome robotisé destiné au contrôle de l'affection d'un patient par l'entremise d'un système en boucle fermée (c'est-à-dire détecter, interpréter et traiter une affection sans intervention humaine) recevrait la classification la plus élevée, à savoir la Classe IV.

En matière de revue prévente préalable à l'homologation d'un instrument chirurgical assisté par robotique au Canada, Santé Canada exige que des preuves suffisantes soient fournies afin de déterminer que les systèmes ont fait l'objet d'essais appropriés. Santé Canada exige que les fabricants signalent les événements indésirables (que l'on appelle déclaration obligatoire des incidents). Les professionnels de la santé peuvent également signaler des événements indésirables directement à Santé Canada. Ces déclarations permettent à Santé Canada de surveiller la fréquence et la gravité des événements indésirables mettant en cause des systèmes chirurgicaux assistés par robotique. Le Règlement sur les instruments médicaux exige également que les fabricants fournissent une explication détaillée de la

**Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie
Étude sur la robotique, l'intelligence artificielle et l'impression 3D**

Réponse de Santé Canada

cause des événements ainsi que de toute mesure prise consécutivement à l'enquête, notamment les mesures correctrices ou préventives ou encore le rappel de l'instrument.

Lorsque Santé Canada est d'avis qu'un instrument chirurgical assisté par robotique ne répond pas aux exigences en matière de sécurité et d'efficacité, le ministère dispose actuellement d'un pouvoir réglementaire exigeant les fabricants à présenter des informations supplémentaires. Le défaut de tout fabricant de se conformer à cette exigence peut entraîner la suspension par Santé Canada du permis de fabrication du produit, de telle sorte que celui-ci ne peut plus être vendu au Canada.

En ce qui concerne la suggestion selon laquelle un robot médical entièrement autonome pourrait être considéré comme un médecin, la définition des médecins est une question pour les collèges de réglementation médicaux respectifs. Le Règlement de matériels médicaux définit actuellement le terme «professionnel de la santé» en tant que personne qui a droit, en vertu des lois d'une province, à fournir des services de santé dans cette province. Santé Canada n'a autorisé aucun dispositif médical qui serait considéré comme une IA et n'a reçu aucune demande d'essai expérimental pour des essais cliniques dans le domaine de l'IA.

Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie
Étude sur la robotique, l'intelligence artificielle et l'impression en 3D

Réponse de Santé Canada

Question n° 7

Le système de santé du Canada a-t-il les aptitudes et la capacité pour évoluer de manière à relever le défi de l'adaptation aux demandes croissantes des Canadiens pour avoir accès à des soins de santé améliorés grâce à la robotique, à l'intelligence artificielle et à l'impression en trois dimensions?

RÉPONSE

Le système de santé du Canada évolue constamment afin de répondre à la demande croissante pour de nouvelles technologies, notamment la robotique, l'intelligence artificielle et l'impression en 3D. La population vaste et dispersée du Canada est à l'origine d'un nombre considérable de recherches et de développement de produits technologiques dont le but est d'offrir des services aux collectivités éloignées, même si cela crée également des défis pour assurer un accès équitable. Santé Canada est déterminé à collaborer avec les provinces et les territoires afin de moderniser notre système de santé, mais la gestion de ce système, y compris les décisions touchant les investissements dans les nouvelles technologies et leur utilisation, est une responsabilité provinciale.

Pour ce qui est des aptitudes, le Canada est un chef de file mondial dans le développement d'applications de la robotique, de l'intelligence artificielle et de l'impression en 3D destinées au secteur de la santé. Le *Règlement sur les instruments médicaux* fournit un cadre souple, adaptable et convivial en ce sens. En vertu de ce règlement, Santé Canada a accordé des permis pour plusieurs produits qui démontrent la capacité et l'aptitude croissantes du pays à avoir accès à des soins de santé améliorés grâce à la robotique, à l'intelligence artificielle et à l'impression en 3D. Par exemple, Santé Canada a accordé des permis pour des systèmes robotisés télécommandés de chirurgies à distance; un bras robotique guidé par rayons X pour administrer la radiothérapie de façon autonome; des appareils musculosquelettiques pour imprimer en 3D, qui sont destinés à la prothétique; ainsi que des algorithmes de logiciels qui imitent la perception visuelle pour aider à poser des diagnostics à partir d'images médicales. De plus, le règlement ouvre la voie à l'autorisation d'appareils personnalisés et d'appareils d'accès spécial ou d'urgence.

À l'heure actuelle, les coûts liés à l'intégration à grande échelle des innovations de la robotique, de l'intelligence artificielle et de l'impression en 3D sont prohibitifs. Des méthodes de financement créatives, comprenant des mécanismes de partage des risques, pourraient améliorer l'accès des Canadiens à ces innovations technologiques. Des mécanismes plus vigoureux de prévoyance dans le secteur de la santé et à Santé Canada, depuis l'approvisionnement jusqu'à l'élaboration de politiques et l'évaluation des technologies de la santé, fourniraient plus d'éléments probants à l'appui des innovations qui seraient les plus avantageuses pour les Canadiens à mesure que la demande de ce genre de technologies augmente.

**Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie
Étude sur la robotique, l'intelligence artificielle et l'impression en 3D**

Réponse de Santé Canada

Puisque Santé Canada reconnaît les énormes avantages que peuvent offrir les percées scientifiques et l'application des technologies novatrices aux soins de santé, les 14 systèmes de santé du pays doivent s'adapter pour offrir de meilleurs soins et donner de meilleurs résultats, à prix abordables. Lorsqu'on envisage l'adoption d'une nouvelle technologie, il faut regarder l'ensemble du système de santé. Pour adopter les technologies novatrices de la robotique, de l'intelligence artificielle et de l'impression en 3D, les systèmes de santé doivent établir un équilibre entre la valeur ajoutée de ces innovations et les coûts en immobilisations, les exigences opérationnelles et les frais, les codes d'honoraire et les besoins des patients. L'amélioration de l'économie et la prestation de meilleurs soins aux Canadiens sont tributaires du renforcement de l'écosystème de l'innovation en santé au Canada de même que de l'adoption de produits et de services en conséquence.

**Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie
Étude sur la robotique, l'intelligence artificielle et l'impression 3D**

Réponse de Santé Canada

Question n° 8

Le comité a eu connaissance de préoccupations faisant état que les robots fonctionnels sont rarement, voire jamais, mis hors connexion, y compris l'enregistrement vidéo, et que les données au moyen desquelles ces robots fonctionnent ne sont pas actuellement sécurisées.

Est-ce que Santé Canada élabore une réglementation sur la protection des renseignements personnels pour les robots fonctionnels?

RÉPONSE :

L'information recueillie par des instruments médicaux relève des cadres des lois fédérales et provinciales du Canada régissant la protection des renseignements personnels.

La *Loi sur la protection des renseignements personnels* a trait au droit qu'a un particulier d'avoir accès aux renseignements personnels que le gouvernement du Canada détient à son sujet et de les corriger, ou à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation par le gouvernement, de ses renseignements personnels dans le cadre de la prestation de services (p.ex., les pensions de sécurité de la vieillesse ou l'assurance-emploi). Dans l'exemple cité par le comité, la *Loi sur la protection des renseignements personnels* ne s'appliquerait pas, car Santé Canada ne recueille pas de renseignements sur des patients individuels. En fait, la pratique actuelle de Santé Canada consiste à demander que le médecin préserve l'anonymat de ses patients, dans les occasions exceptionnelles dans lesquelles des renseignements sur des patients individuels sont pertinents pour une décision en matière de réglementation.

Il incombe aux fabricants de maintenir leur vigilance à l'égard de la détermination des risques et des dangers connexes à leur instruments médicaux, notamment les risques afférents à la cybersécurité. Dans le cadre de l'application de leur réglementation, il leur incombe de mettre en place des moyens d'atténuation qui conviennent pour s'attaquer aux risques pour la sécurité des patient et garantir le bon fonctionnement des instruments. Les fabricants joignent à présent de l'information sur le profil de sécurité de leur instrument lorsqu'ils présentent une demande pour vendre leur produit au Canada.

**Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie
Étude sur la robotique, l'intelligence artificielle et l'impression 3D**

Réponse de Santé Canada

Santé Canada participe, au plan international, à l'élaboration d'éléments nouveaux qui ont trait à la cybersécurité, et travaille en collaboration avec d'autres organes de réglementation, dont la FDA*, afin de mieux comprendre les véritables risques pour la cybersécurité que font courir les instruments médicaux. Par exemple, des représentants de Santé Canada, ainsi que de la FDA, de l'industrie et des parties prenantes, siègent au DTSec†, un comité chargé de l'établissement de normes sur la cybersécurité, qui a pour objectif de renforcer la confiance envers la sécurité d'instruments médicaux reliés à un réseau, au moyen d'une évaluation effectuée par un expert de la sécurité indépendant.

* Food and Drug Administration, service de contrôle des aliments et drogues des États-Unis
† Diabetes Technology Society Secretariat