



1ST SESSION, 38<sup>TH</sup> LEGISLATURE, ONTARIO  
54 ELIZABETH II, 2005

1<sup>RE</sup> SESSION, 38<sup>E</sup> LÉGISLATURE, ONTARIO  
54 ELIZABETH II, 2005

## Bill 192

## Projet de loi 192

**An Act to establish and  
maintain a provincial  
Breast Implant Registry**

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

**Ms Churley**

**M<sup>me</sup> Churley**

**Private Member's Bill**

**Projet de loi de député**

1st Reading      April 28, 2005  
2nd Reading  
3rd Reading  
Royal Assent

1<sup>RE</sup> lecture      28 avril 2005  
2<sup>E</sup> lecture  
3<sup>E</sup> lecture  
Sanction royale



## EXPLANATORY NOTE

The Bill creates a Breast Implant Registry, whose Registrar is appointed by the Minister of Health and Long-Term Care. The Registry contains specified information from health care practitioners regarding each breast implant surgery performed, from manufacturers, importers and distributors of breast implants on any relevant health risks they identify, and from researchers regarding findings they make public if they accessed the Registry in order to conduct their research. The Registrar may contact users of breast implants and the health care practitioners who performed breast implant surgery on them in specified circumstances in order to provide them with any information the Registrar considers necessary to assist in assessing the risk to the user's health.

The Registrar shall submit an annual report to the Minister of Health and Long-Term Care setting out the number of implants and explants performed in the preceding year, based on information collected by the Registry. The Registrar may also issue statistical information relating to the information contained in the Registry as the Registrar determines to be necessary and in the public interest.

The Bill amends the *Personal Health Information Protection Act, 2004* to make the Registrar a health information custodian under that Act with respect to personal health information and to make a related consequential amendment. The Bill provides that information contained in the Registry that is not personal health information may be disclosed by the Registrar as prescribed by regulation.

This Registry is a measure to protect women's health.

## NOTE EXPLICATIVE

Le projet de loi établit le Registre des implants mammaires, dont le registrateur est nommé par le ministre de la Santé et des Soins de longue durée, qui contient des renseignements précis provenant de praticiens de la santé, à l'égard de chaque implant mammaire posé ou extrait, de fabricants, d'importateurs et de distributeurs d'implants mammaires, au sujet de tout risque pertinent pour la santé qu'ils décèlent, et de chercheurs, à l'égard des conclusions qu'ils rendent publiques s'ils ont eu accès au Registre dans le cadre de leur recherche. Le registrateur peut communiquer avec des utilisateurs d'implants mammaires et les praticiens de la santé qui ont effectué la chirurgie concernée dans des circonstances précises afin de leur fournir les renseignements qu'il estime nécessaires pour aider à évaluer le risque pour la santé de l'utilisateur.

Le registrateur présente au ministre de la Santé et des Soins de longue durée un rapport annuel sur le nombre d'implants mammaires qui ont été posés ou extraits au cours de l'année précédente, eu égard aux renseignements figurant au Registre. Il peut également donner les renseignements statistiques se rapportant aux renseignements contenus dans le Registre qu'il juge nécessaires et dans l'intérêt public.

Le projet de loi modifie la *Loi de 2004 sur la protection des renseignements personnels sur la santé* pour désigner le registrateur comme dépositaire de renseignements sur la santé visé par cette loi à l'égard de renseignements personnels sur la santé et pour apporter une modification corrélative qui en découle. Il prévoit par ailleurs que le registrateur peut, comme le prescrivent les règlements, divulguer les renseignements que contient le Registre, autre que des renseignements personnels sur la santé.

Le présent registre se veut une mesure visant à protéger la santé des femmes.

**An Act to establish and  
maintain a provincial  
Breast Implant Registry**

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

Her Majesty, by and with the advice and consent of the Legislative Assembly of the Province of Ontario, enacts as follows:

**Interpretation**

1. In this Act,

“health care practitioner” means a health care practitioner within the meaning of the *Personal Health Information Protection Act, 2004*; (“praticien de la santé”)

“health risk” includes a potential health risk; (“risque pour la santé”)

“Minister” means the Minister of Health and Long-Term Care; (“ministre”)

“user” means a person who has had a breast implant implanted, whether or not it has been explanted. (“utilisateur”)

**Registrar**

2. The Minister shall appoint a Registrar for the purposes of this Act.

**Breast Implant Registry**

3. (1) The Registrar shall establish, maintain and operate a registry known in English as the Breast Implant Registry and in French as Registre des implants mammaires.

**Registry to contain**

- (2) The Registry shall contain,
- (a) information submitted by health care practitioners under section 4;
  - (b) information submitted by the manufacturer, importer or distributor of a breast implant under section 6;
  - (c) information submitted by a researcher under section 8;
  - (d) any other prescribed information.

**Format of records**

(3) Information that is required to be kept by the Registrar under subsection (2) may be,

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

Sa Majesté, sur l'avis et avec le consentement de l'Assemblée législative de la province de l'Ontario, édicte :

**Définitions**

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

«ministre» Le ministre de la Santé et des Soins de longue durée. («Minister»)

«praticien de la santé» S'entend au sens de la *Loi de 2004 sur la protection des renseignements personnels sur la santé*. («health care practitioner»)

«risque pour la santé» S'entend notamment d'un risque éventuel pour la santé. («health risk»)

«utilisateur» Personne qui a reçu un implant mammaire, qu'il ait été ou non extrait par la suite. («user»)

**Registrateur**

2. Le ministre nomme un registrateur pour l'application de la présente loi.

**Registre des implants mammaires**

3. (1) Le registrateur établit et tient un registre appelé Registre des implants mammaires en français et Breast Implant Registry en anglais.

**Contenu du Registre**

- (2) Le Registre contient les renseignements suivants :
- a) les renseignements fournis par les praticiens de la santé aux termes de l'article 4;
  - b) les renseignements fournis par le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un implant mammaire aux termes de l'article 6;
  - c) les renseignements fournis par un chercheur aux termes de l'article 8;
  - d) tout autre renseignement prescrit.

**Forme des renseignements**

(3) Les renseignements que le registrateur est tenu de conserver aux termes du paragraphe (2) peuvent être :

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

- (b) 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 a legible written or printed form within a reasonable time.

#### Electronic filing

(4) Any information submitted to or provided by the Registrar under this Act or its regulations and any other Act may be submitted or provided,

- (a) in electronic form; or  
(b) in any other form specified by the Registrar.

#### Indexing

(5) The Registrar shall cause the information contained in the Registry to be indexed separately according to calendar year.

#### Destruction of information

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

#### Health care practitioner to submit

4. A health care practitioner who performs breast implant surgery on a person, including surgery to explant a breast implant, shall as soon as possible after completing the surgery submit to the Registrar the following information:

1. The name, date of birth and address of the user on whom the surgery was performed.
2. The health care practitioner's name, the date of the surgery and the name and address of the health care facility at which the surgery was performed.
3. 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 composition of the filler used in the breast implant,
  - iv. whether the surgery is to the right or left breast.
4. In the case of an implant, the technique used for the implantation, the position of the breast implant, the type of incision and the indications for the implantation.
5. In the case of an explant, any intra-operative findings related to the breast implant and the indications for the explantation.
6. Any other prescribed information.

- b) soit consignés à l'aide de tout procédé mécanique ou électronique de traitement des données ou de mise en mémoire de l'information qui peut restituer les renseignements demandés sous une forme écrite ou imprimée lisible, et ce dans un délai raisonnable.

#### Dépôt électronique

(4) Les renseignements que le registrateur reçoit ou envoie aux termes de la présente loi ou de ses règlements d'application ou de toute autre loi peuvent être communiqués ou fournis, selon le cas :

- a) sur support électronique;  
b) sous toute autre forme que précise le registrateur.

#### Répertoire

(5) Le registrateur fait répertorier séparément selon l'année civile les renseignements que contient le Registre.

#### Destruction de renseignements

(6) Le directeur détruit les renseignements conservés dans le Registre aux moments et dans les circonstances prescrits.

#### Obligation du praticien de la santé

4. Le praticien de la santé qui effectue une chirurgie pour poser ou extraire des implants mammaires communique au registrateur, le plus tôt possible après la chirurgie, les renseignements suivants :

1. Les nom, date de naissance et adresse de l'utilisateur qui a subi la chirurgie.
2. Son propre nom, la date de la chirurgie ainsi que les nom et adresse de l'établissement de soins de santé où la chirurgie a été effectuée.
3. 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. la composition du produit de remplissage utilisé dans l'implant mammaire,
  - iv. une mention indiquant quel sein, droit ou gauche, a fait l'objet de la chirurgie.
4. Dans le cas de la pose d'implants mammaires, la technique utilisée à cette fin, la position des implants mammaires, le type d'incision et les indications de la pose de ces implants.
5. Dans le cas de l'extraction d'implants mammaires, les constatations peropératoires s'y rapportant et les indications de l'extraction de ces implants.
6. Tout autre renseignement prescrit.

**Copy of information to user**

5. The Registrar shall, on receipt of the information submitted under section 4, provide to the user in respect of whom the information is submitted a copy of the information and a statement advising the user to notify the Registrar of any change in the user's permanent address.

**Manufacturer, importer or distributor to notify Registrar**

6. (1) A manufacturer, importer or distributor of a breast implant that has been sold shall notify the Registrar immediately after becoming aware that the implant may present a health risk to a user.

**Information to be provided**

(2) The manufacturer, importer or distributor shall, as soon as possible after notifying the Registrar in accordance with subsection (1), provide the Registrar with the following:

1. Information as to the nature, extent and seriousness of the health risk that has been identified in respect of the breast implant.
2. The date on and circumstances under which the health risk was discovered.
3. A copy of any public communication issued with respect to the health risk.
4. Any other prescribed information.

**Health risks to user**

7. (1) Where the Registrar receives a notification under subsection 6 (1), or otherwise has reasonable grounds to believe that a breast implant may pose a health risk to a user, the Registrar shall immediately contact,

- (a) the user; and
- (b) any health care practitioner who performed breast implant surgery, including surgery to explant a breast implant, on the user.

**Information to be provided**

(2) When the Registrar contacts a user or health care practitioner under subsection (1), the Registrar shall provide to the user or health care practitioner any information that the Registrar considers necessary to assist in assessing the risk to the user's health.

**Research findings to be reported**

8. A researcher that obtains personal health information from the Registrar under section 44 of the *Personal Health Information Protection Act, 2004* shall submit a copy of any findings arising from the use of or reliance on the personal health information to the Registrar as soon as the findings are made public.

**Disclosure, other**

9. The Registrar may disclose information, other than personal health information within the meaning of the *Personal Health Information Protection Act, 2004*, that is

**Copie des renseignements remise à l'utilisateur**

5. Sur réception des renseignements prévus à l'article 4, le registrateur en remet copie à l'utilisateur visé avec un avis demandant à celui-ci de l'informer de tout changement de son adresse permanente.

**Obligation du fabricant, de l'importateur ou du distributeur**

6. (1) Si le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un implant mammaire qui a été vendu se rend compte que cet implant peut présenter un risque pour la santé de l'utilisateur, il est tenu d'en aviser immédiatement le registrateur.

**Renseignements à fournir**

(2) Aussitôt que possible après avoir avisé le registrateur conformément au paragraphe (1), le fabricant, l'importateur ou le distributeur lui fournit les renseignements suivants :

1. Des renseignements sur la nature, l'étendue et la gravité du risque pour la santé décelé au sujet de l'implant mammaire.
2. La date et les circonstances de la découverte du risque pour la santé.
3. Une copie de chaque communication publique envoyée au sujet du risque pour la santé.
4. Tout autre renseignement prescrit.

**Risques pour la santé de l'utilisateur**

7. (1) Lorsque le registrateur reçoit un avis aux termes du paragraphe 6 (1) ou a par ailleurs des motifs raisonnables de croire qu'un implant mammaire peut présenter un risque pour la santé d'un utilisateur, il communique immédiatement avec :

- a) d'une part, l'utilisateur concerné;
- b) d'autre part, tout praticien de la santé qui a posé ou extrait l'implant mammaire.

**Renseignements à fournir**

(2) Lorsqu'il communique avec un utilisateur ou un praticien de la santé aux termes du paragraphe (1), le registrateur lui fournit tous les renseignements qu'il estime nécessaires pour aider à évaluer le risque pour la santé de l'utilisateur.

**Communication des résultats de recherche**

8. Le chercheur qui obtient des renseignements personnels sur la santé figurant au Registre en vertu de l'article 44 de la *Loi de 2004 sur la protection des renseignements personnels sur la santé* remet une copie des conclusions qu'il a tirées après avoir utilisé de tels renseignements ou s'être appuyé sur ceux-ci au registrateur dès que celles-ci sont rendues publiques.

**Divulgateion : autres renseignements**

9. Le registrateur peut divulguer des renseignements figurant au Registre, autres que des renseignements personnels sur la santé au sens de la *Loi de 2004 sur la pro-*

contained in the Registry under such circumstances and in such manner as may be prescribed.

**Publication by Registrar**

**10.** (1) The Registrar may collate, publish and distribute such statistical information regarding breast implant surgery, related health risks or research and findings submitted during any period as he or she may consider to be necessary and in the public interest.

**Annual report**

(2) The Registrar shall, after the close of each calendar year, submit to the Minister a report as to the number of breast implant implants and explants performed in Ontario during the preceding calendar year, based on information submitted under section 4.

**Offences**

- 11.** (1) A person is guilty of an offence if the person,
- (a) fails to submit information under section 4;
  - (b) fails to notify the Registrar under subsection 6 (1);
  - (c) fails to submit information under subsection 6 (2); or
  - (d) fails to report research findings under section 8.

**Penalty**

- (2) A person who is guilty of an offence under subsection (1) is liable, on conviction,
- (a) if the person is a natural person, to a fine of not more than \$50,000; and
  - (b) if the person is not a natural person, to a fine of not more than \$250,000.

**Court order**

(3) 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, 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.

**Commencing a prosecution**

(4) A prosecution for an offence under this Act shall not be commenced without the consent of the Attorney General.

**Regulations**

- 12.** (1) The Lieutenant Governor in Council may make regulations,
- (a) prescribing anything that this Act describes as being prescribed, described, provided for, authorized or required in the regulations made under this Act;

*tection des renseignements personnels sur la santé, dans les circonstances et de la manière prescrites.*

**Publication par le registrateur**

**10.** (1) Le registrateur peut, s'il l'estime nécessaire et dans l'intérêt public, réunir, publier et distribuer les renseignements statistiques sur les chirurgies relatives aux implants mammaires, les risques connexes pour la santé ou les recherches et les conclusions qui sont présentés au cours d'une période quelconque.

**Rapport annuel**

(2) À la fin de chaque année civile, le registrateur présente au ministre un rapport sur le nombre d'implants mammaires qui ont été posés ou extraits en Ontario au cours de l'année civile précédente, eu égard aux renseignements communiqués aux termes de l'article 4.

**Infractions**

- 11.** (1) Est coupable d'une infraction quiconque, selon le cas :
- a) ne communique pas les renseignements visés à l'article 4;
  - b) n'avise pas le registrateur comme l'exige le paragraphe 6 (1);
  - c) ne communique pas les renseignements visés au paragraphe 6 (2);
  - d) ne fait pas rapport de ses conclusions de recherche comme l'exige l'article 8.

**Peine**

- (2) La personne qui est déclarée coupable d'une infraction prévue au paragraphe (1) est passible, sur déclaration de culpabilité :
- a) d'une amende d'au plus 50 000 \$, s'il s'agit d'une personne physique;
  - b) d'une amende d'au plus 250 000 \$, s'il ne s'agit pas d'une personne physique.

**Ordonnance**

(3) Lorsqu'il inflige une amende ou une peine d'emprisonnement à l'égard d'une infraction à la présente loi, le tribunal peut par ordonnance, à la requête du procureur général, interdire au contrevenant tout acte qui, à son avis, est susceptible d'entraîner la perpétration d'une infraction à la présente loi.

**Poursuite intentée**

(4) Aucune poursuite ne doit être intentée pour une infraction à la présente loi sans le consentement du procureur général.

**Règlements**

- 12.** (1) Le lieutenant-gouverneur en conseil peut, par règlement :
- a) prescrire tout ce que la présente loi mentionne comme étant prescrit, indiqué, prévu, autorisé ou exigé dans ses règlements d'application;

- (b) specifying information to be contained in the Registry;
- (c) respecting the destruction of information kept in the Registry;
- (d) specifying information to be submitted by a health care practitioner to the Registrar;
- (e) specifying information to be provided by manufacturers, importers or distributors to the Registrar;
- (f) prescribing circumstances under which the Registrar may disclose information other than personal health information, and describing in what manner;
- (g) excluding any type of breast implant from the application of this Act if the Lieutenant Governor in Council is of the opinion that the exclusion is in the public interest and consistent with public health and safety.

**Same**

(2) A regulation made under subsection (1) may be general or particular in its application.

**CONSEQUENTIAL AMENDMENTS***Personal Health Information Protection Act, 2004*

**13. (1) The definition of “health information custodian” in subsection 3 (1) of the *Personal Health Information Protection Act, 2004* is amended by adding the following paragraph:**

7.1 The Registrar of the Breast Implant Registry established under the *Breast Implant Registry Act, 2005*.

**(2) Subsection 43 (1) of the Act is amended by adding the following clause:**

(f.1) for the purposes of the *Breast Implant Registry Act, 2005*;

**COMMENCEMENT AND SHORT TITLE****Commencement**

**14. This Act comes into force on the day it receives Royal Assent.**

**Short title**

**15. The short title of this Act is the *Breast Implant Registry Act, 2005*.**

- b) préciser les renseignements que doit contenir le Registre;
- c) traiter de la destruction des renseignements conservés dans le Registre;
- d) préciser les renseignements devant être communiqués au registrateur par le praticien de la santé;
- e) préciser les renseignements devant être fournis au registrateur par les fabricants, les importateurs ou les distributeurs;
- f) prescrire les circonstances dans lesquelles le registrateur peut divulguer des renseignements, autres que des renseignements personnels sur la santé, et indiquer la manière de le faire;
- 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.

**Idem**

(2) Les règlements pris en application du paragraphe (1) peuvent avoir une portée générale ou particulière.

**MODIFICATIONS CORRÉLATIVES***Loi de 2004 sur la protection des renseignements personnels sur la santé*

**13. (1) La définition de «dépositaire de renseignements sur la santé» au paragraphe 3 (1) de la *Loi de 2004 sur la protection des renseignements personnels sur la santé* est modifiée par adjonction de la disposition suivante :**

7.1 Le registrateur du Registre des implants mammaires établi aux termes de la *Loi de 2005 sur le Registre des implants mammaires*.

**(2) Le paragraphe 43 (1) de la Loi est modifié par adjonction de l’alinéa suivant :**

f.1) pour l’application de la *Loi de 2005 sur le Registre des implants mammaires*;

**ENTRÉE EN VIGUEUR ET TITRE ABRÉGÉ****Entrée en vigueur**

**14. La présente loi entre en vigueur le jour où elle reçoit la sanction royale.**

**Titre abrégé**

**15. Le titre abrégé de la présente loi est *Loi de 2005 sur le Registre des implants mammaires*.**