



Document d'orientation :

Interprétation du projet réglementaire en vertu de la
Loi sur la procréation assistée



Table des matières

1. Objet	2
2. Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules	2
2.1. Parties réglementées	2
2.2. Traitement	7
2.3. Gestion de la qualité	13
2.4. Dispositions transitoires	19
3. Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée	20
3.1. Remboursement.....	20
4. L'exécution et le contrôle d'application de la Loi sur la procréation assistée.....	22
4.1. Pouvoirs d'inspection	22
4.2. Saisie et restitution.....	22
4.3. Autres mesures à prendre concernant des spermatozoïdes, des ovules ou des embryons in vitro viables saisis.....	22

1. Objet

En octobre 2016, Santé Canada a annoncé qu'il prendrait des mesures pour aider les Canadiens qui ont recours aux techniques de la procréation assistée à bâtir leur famille en toute sécurité et en toute tranquillité d'esprit. Plus précisément, le ministère a annoncé son intention d'aller de l'avant avec l'entrée en vigueur des articles en suspens de la *Loi sur la procréation assistée* (LPA) et de présenter des règlements connexes. Le projet réglementaire a maintenant été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* pour une consultation publique de 75 jours. Le présent document vise à fournir une interprétation des règlements proposés aux intervenants afin qu'ils puissent donner une rétroaction plus significative. Le document comprend une explication des principaux éléments du projet réglementaire. Par conséquent, il devrait être lu de concert avec le projet réglementaire et l'ébauche de la directive : *Exigences techniques concernant l'évaluation de l'admissibilité du donneur de spermatozoïdes ou d'ovules*, plutôt que de façon isolée.

Le Ministère présente ce document en reconnaissant que le projet réglementaire est sujet à d'autres modifications. Tous les commentaires reçus pendant la période de consultation seront pris en considération par le Ministère avant que le règlement ne soit finalisé et publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

2. Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules

2.1. Parties réglementées

Établissements principaux

ÉTABLISSEMENTS PRINCIPAUX ET LEURS RESPONSABILITÉS

Un établissement principal est l'entité chargée de veiller à ce que, avant la distribution ou l'utilisation au Canada, les spermatozoïdes et les ovules de donneurs¹ soient traités conformément aux règlements. Ces établissements sont responsables de toutes les activités relatives au traitement, qu'ils les exercent eux-mêmes ou qu'un autre établissement s'en charge en leur nom.

Dans de nombreux cas, l'établissement principal sera une grande banque commerciale de spermatozoïdes ou d'ovules. Toutefois, dans certains cas, une clinique de fertilité ou un médecin peut s'enregistrer comme établissement principal et assumer la responsabilité de toutes les activités de traitement qu'il exerce lui-même ou qu'il recourt à un autre établissement de les exercer en son nom afin de faciliter un don.

¹ « Les spermatozoïdes ou les ovules de donneurs » s'entendent des spermatozoïdes ou des ovules qui sont obtenus d'un donneur et destinés à être utilisés par une personne de sexe féminin qui n'est ni l'épouse, ni la conjointe de fait, ni la partenaire sexuelle du donneur, ou des ovules qui ont été obtenus d'une donneuse et destinés à être utilisés par elle à titre de mère porteuse.

Exemple : une clinique de fertilité spécialisée qui offre des traitements de fertilité aux couples mariés et aux partenaires sexuels pourrait décider d'étendre son activité afin de traiter les spermatozoïdes et les ovules provenant de donneurs connus lorsque le receveur n'est pas l'époux, le conjoint de fait, ou le partenaire sexuel du donneur.

OBLIGATION DE S'ENREGISTRER AUPRÈS DE SANTÉ CANADA

Un établissement principal doit s'enregistrer auprès de Santé Canada en présentant une demande d'enregistrement en la forme établie par le ministre et doit indiquer le nom et l'adresse municipale de tous les établissements qui exercent des activités de traitement en son nom. La demande d'enregistrement doit également comprendre une attestation d'un cadre supérieur du demandeur selon laquelle tout autre établissement qui exerce des activités de traitement en son nom est en mesure de se conformer aux exigences du règlement.

Lorsqu'un établissement principal présente une demande d'enregistrement, la demande doit comprendre une attestation que l'établissement principal possède des preuves qui démontrent qu'il, ainsi que tout autre établissement qui exerce des activités de traitement en son nom, se conforme aux exigences du règlement.

Exemple : un établissement principal qui sous-traite les essais de dépistage de maladies infectieuses à un laboratoire sous contrat doit s'assurer que le laboratoire effectue les essais conformément au règlement.

MODIFICATIONS, CHANGEMENTS ET CESSATIONS D'ENREGISTREMENTS EFFECTUÉS PAR UN ÉTABLISSEMENT PRINCIPAL

Un établissement principal enregistré qui traite des spermatozoïdes ou des ovules ne peut le faire qu'en conformité avec son enregistrement. Par conséquent, un établissement principal enregistré qui traite seulement des spermatozoïdes ou seulement des ovules doit présenter une demande au ministre pour modifier son enregistrement avant de commencer des activités de traitement autres que ce pour quoi il a obtenu son enregistrement. À titre d'exemple, si un établissement principal ne traite que des spermatozoïdes et souhaite commencer à traiter des ovules, il doit présenter une demande de modification de son enregistrement avant d'entreprendre des activités de traitement des ovules, et cette demande ne doit pas être refusée.

Pour tout autre changement aux renseignements fournis à l'appui de la demande (autre qu'un changement qui fait l'objet d'une demande de modification de l'enregistrement) ou une cessation des activités, un établissement principal doit aviser le ministre dans les 30 jours suivant la modification ou la cessation des activités. À titre d'exemple, si un établissement principal est déjà enregistré et souhaite ajouter ou modifier un établissement d'essai qui mène ces activités en son nom, l'établissement principal doit en aviser Santé Canada dans les 30 jours suivant la date du changement.

SUSPENSIONS ET ANNULATIONS DES ENREGISTREMENTS PAR LE MINISTRE

Dans les cas où le ministre a des motifs raisonnables de croire que la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules ou la santé et la sécurité humaines ont été compromises ou pourraient l'être, il a le pouvoir de suspendre immédiatement l'enregistrement sans préavis,

en partie ou en totalité. Lorsque le ministre suspend l'enregistrement d'un établissement, le ministre doit envoyer à l'établissement principal un avis indiquant les motifs de la suspension et la date de sa prise d'effet, et lui donner la possibilité de présenter ses observations à cet égard. Le ministre a également le pouvoir d'annuler un enregistrement dans certaines circonstances, y compris s'il a des motifs raisonnables de croire qu'un établissement principal ne se conforme pas aux exigences du règlement. Avant d'annuler un enregistrement, le ministre doit envoyer un avis expliquant les motifs de l'annulation envisagée et la date de la prise d'effet, et donne à l'établissement principal la possibilité de présenter ses observations à cet égard.

Établissements

ÉTABLISSEMENTS ET LEURS RESPONSABILITÉS

Un établissement est une entité qui importe ou distribue des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs ou qui exerce une activité de traitement (voir la section « Traitement » pour une description des activités de traitement) à l'égard de ces spermatozoïdes ou ovules. Un établissement principal est également considéré comme un établissement.

Un établissement qui exerce une activité de traitement des spermatozoïdes ou des ovules doit le faire conformément aux règlements. Si un établissement exerce cette activité au nom d'un établissement principal, il doit être inclus dans l'enregistrement de cet établissement principal.

Exemple : Un laboratoire d'essai peut effectuer les essais auxquels est soumis le donneur au nom d'un établissement principal. Ce laboratoire d'essai est considéré comme un établissement et est assujetti aux exigences du Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules, mais il n'est pas tenu de s'enregistrer individuellement auprès de Santé Canada. Cependant, ce laboratoire d'essai doit être inclus dans l'enregistrement de tous les établissements principaux pour lesquels il effectue les essais auxquels est soumis le donneur.

Un établissement qui importe des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs doit aviser Santé Canada avant de le faire et doit veiller à ce que les spermatozoïdes ou les ovules de donneurs soient traités par un établissement principal enregistré auprès de Santé Canada. Lorsque l'établissement qui importe est un établissement principal, il doit veiller à ce que les spermatozoïdes et les ovules de donneurs sont traités par un établissement principal qui est enregistré auprès de Santé Canada ou assumer la responsabilité de veiller à ce que les spermatozoïdes et les ovules qu'il importe ont été traités conformément aux règlements.

Un établissement qui distribue des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs doit aviser Santé Canada avant de le faire.

L'avis envoyé à Santé Canada par les établissements qui importent ou distribuent des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs doit être présenté en la forme établie par le ministre. L'avis précise si l'établissement prévoit d'importer ou de distribuer des spermatozoïdes, des ovules, ou les deux, et mentionne la date de début prévue. De plus, l'avis doit inclure des renseignements sur chaque établissement principal qui traite les spermatozoïdes ou les ovules qu'il importe ou distribue, y compris leur numéro d'enregistrement.

Enfin, un établissement qui effectue une activité de traitement de façon indépendante (c.-à-d. pas pour le compte d'un établissement principal) et qui n'est pas un établissement principal lui-même, puisqu'il n'effectue pas toutes les activités de traitement (comme une clinique de fertilité qui entrepose des spermatozoïdes ou des ovules), doit le faire conformément aux règlements. Toutefois, ce type d'établissement n'est pas tenu d'être enregistré auprès de Santé Canada, d'être inclus dans l'enregistrement d'un établissement principal, ou d'aviser Santé Canada, à moins qu'il distribue ou importe également des spermatozoïdes et des ovules de donneurs.

ATTESTATION ANNUELLE DE CONFORMITÉ

Les établissements principaux, ainsi que tout établissement qui distribue ou importe des spermatozoïdes ou des ovules, doivent envoyer une attestation annuelle, en la forme établie par le ministre. L'attestation doit comprendre une déclaration attestant que l'établissement a en sa possession des preuves qui démontrent qu'il se conforme aux exigences du *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*. Un établissement principal doit également attester que tout établissement qui traite des spermatozoïdes ou des ovules en son nom se conforme aux exigences du règlement.

Lors de la présentation de l'attestation annuelle de conformité, il suffit de présenter des preuves précises pour démontrer la conformité à la demande du ministre.

Professionnels de la santé et directeurs médicaux

PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ ET LEURS RESPONSABILITÉS

Un professionnel de la santé est une personne qui est autorisée dans une province ou un territoire à utiliser des spermatozoïdes ou des ovules dans le cadre de la procréation assistée. Un professionnel de la santé n'est pas considéré comme un établissement s'il ne mène pas d'activités autres que les suivantes :

- i) utiliser les spermatozoïdes ou les ovules de donneurs, ou distribuer les spermatozoïdes à un receveur pour son utilisation personnelle;
- ii) préparer, mettre en quarantaine, étiqueter ou entreposer les spermatozoïdes ou les ovules de donneurs dans le seul but de les utiliser et utiliser ces spermatozoïdes ou ovules ou
- iii) préparer, mettre en quarantaine, étiqueter ou entreposer les spermatozoïdes de donneurs dans le seul but de les distribuer à un receveur pour son utilisation personnelle et distribuer ces spermatozoïdes à un receveur pour son utilisation personnelle.

En tant que partie intégrante du cadre de santé et de sécurité, les professionnels de la santé sont tenus de respecter certaines exigences réglementaires relatives aux dossiers afin de permettre la traçabilité des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs, ainsi que des exigences relatives aux manquements, aux accidents et aux effets indésirables.

Lorsqu'une personne autorisée à utiliser les spermatozoïdes ou les ovules de donneurs exerce une activité autre que celles énumérées dans la définition d'un professionnel de la santé, cette personne serait considérée comme un établissement et assujettie aux exigences pertinentes de l'établissement qui correspondent aux activités exercées.

Exemple : Un professionnel de la santé qui prépare, met en quarantaine, étiquette ou entrepose des spermatozoïdes ou des ovules dans le but de les utiliser ou de les distribuer à un receveur pour son usage personnel n'est pas considéré comme un établissement. Toutefois, si ce professionnel de la santé a incorporé sa pratique, la société est considérée comme un établissement et doit respecter des exigences de gestion de la qualité, entre autres. Toutefois, elle n'est pas tenue de s'enregistrer auprès de Santé Canada, de faire partie de l'enregistrement d'un établissement principal ou d'aviser Santé Canada de ses activités.

Si une personne était considérée comme un médecin-distributeur final en vertu du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* en vigueur, et que ses activités n'ont pas changé, puisqu'elle utilise les spermatozoïdes et les ovules pour la procréation assistée, elle est considérée comme un professionnel de la santé en vertu du *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*, à moins que cette personne ait incorporé sa pratique, auquel cas sa société sera considérée comme un établissement.

LES DIRECTEURS MÉDICAUX ET LEURS RESPONSABILITÉS

Le directeur médical est une personne dans l'établissement principal qui est autorisée à exercer la médecine par les lois du lien ou est situé l'établissement principal, et qui est responsable des actes médicaux et techniques effectués durant le traitement de spermatozoïdes ou d'ovules.

Le directeur médical joue un certain nombre de rôles clés pendant le traitement, lesquels sont essentiels pour assurer la sécurité du don. Premièrement, à la lumière de l'examen des renseignements, y compris des résultats de l'évaluation préliminaire, des essais et de l'examen physique dont sont soumis les donneurs, le directeur médical détermine l'admissibilité de chaque donneur. Deuxièmement, le directeur médical détermine et documente qu'un don peut être libéré de la quarantaine, ce qui permet la distribution du don. Enfin, après avoir déterminé que le donneur est admissible, le directeur médical doit créer un document sommaire qui contient les résultats des essais auxquels est soumis le donneur et une confirmation de l'admissibilité du donneur.

Dans le cas des dons dirigés (voir la section « Voies d'évaluation de l'admissibilité du donneur » pour une description du Processus concernant les dons dirigés), le directeur médical est responsable d'examiner et de documenter l'information obtenue de l'évaluation de l'admissibilité du donneur et, le cas échéant, de la réévaluation du donneur. Le directeur médical est également responsable de documenter tout critère d'exclusion qui a été satisfait par le donneur ou des parties de l'évaluation de l'admissibilité du donneur qui n'ont pas été effectuées, pour examen par le professionnel de la santé.

Le directeur médical est également responsable de l'examen physique du donneur et de la préparation du questionnaire structuré utilisé pour l'évaluation préliminaire du donneur. Le directeur médical peut désigner un médecin à l'une ou l'autre de ces fins.

2.2. Traitement

Exigences générales

TRAITEMENT

Les spermatozoïdes et les ovules de donneurs doivent être traités conformément aux règlements afin de réduire le risque de transmission de maladies au receveur et à l'enfant. Le traitement comprend un certain nombre d'étapes qui doivent être effectuées de manière à maintenir la qualité des spermatozoïdes et des ovules de donneurs et à prévenir la contamination et la contamination croisée.

Plus précisément, les étapes de traitement suivantes doivent être effectuées avant la distribution, l'importation et l'utilisation des spermatozoïdes ou des ovules d'un donneur :

- des essais ont été effectués à l'égard des spermatozoïdes ou des ovules conformément aux règlements;
- les spermatozoïdes ou les ovules ont été obtenus, préparés, conservés, mis en quarantaine, identifiés, étiquetés, entreposés et leur qualité a été évaluée conformément aux règlements;
- le donneur de spermatozoïdes ou d'ovules a été soumis à une évaluation préliminaire et à des essais, et son admissibilité a été évaluée, conformément aux règlements.

Bien qu'il incombe à l'établissement principal de veiller à ce que les spermatozoïdes et les ovules des donneurs soient traités conformément aux règlements, un établissement inclus dans l'enregistrement de l'établissement principal peut effectuer n'importe laquelle des activités de traitement au nom de l'établissement principal. Dans un tel cas, l'établissement principal est responsable de veiller à ce que l'établissement mène ses activités de traitement conformément aux règlements.

Évaluation de l'admissibilité du donneur

L'évaluation de l'admissibilité du donneur est effectuée pour cerner les facteurs de risque qui pourraient avoir une incidence sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules de donneurs et est fondée sur l'évaluation préliminaire du donneur (qui comprend un examen des antécédents médicaux et sociaux du donneur et de son état clinique), un examen physique, et des essais de dépistage.

Si les résultats de l'évaluation préliminaire, de l'examen physique ou des essais auxquels est soumis le donneur ne satisfont pas aux exigences précisées dans les règlements, le donneur doit être considéré comme inadmissible et devrait, sous réserve de certaines exceptions, être exclu.

Exemple : un donneur potentiel chez qui le virus Zika a été diagnostiqué au cours des six derniers mois serait jugé inadmissible à faire un don.

Évaluation préliminaire du donneur

EXIGENCES RELATIVES À L'ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE DU DONNEUR

Tous les donneurs doivent se soumettre à une évaluation préliminaire des facteurs de risque, ou des données cliniques probantes, concernant les maladies infectieuses et les maladies génétiques graves pertinentes. Ces renseignements sont obtenu dans le cadre d'une entrevue auprès des donneurs menée à l'aide d'un questionnaire structuré préparé par le directeur médical ou par un médecin désigné par le directeur médical, dans le cas de maladies infectieuses, ou, dans le cas de maladies génétiques graves, à l'aide d'un questionnaire structuré préparé par le directeur médical ou par un professionnel qualifié désigné par le directeur médical.

De plus, l'âge d'un donneur peut avoir une incidence sur la sécurité du don. Au-delà d'un certain âge, il y a un risque accru que l'utilisation de spermatozoïdes et d'ovules d'un donneur entraîne des résultats reproductifs indésirables (p. ex., anomalies génétiques, risques épigénétiques accrus) et présente un risque pour l'enfant né grâce à la procréation assistée. Ainsi, l'âge du donneur doit être indiqué dans le document sommaire préparé par le directeur médical pour examen par le professionnel de la santé afin de lui permettre d'évaluer le risque d'utilisation du don et informera le receveur de tout risque.

Un établissement qui effectue l'évaluation préliminaire du donneur doit élaborer et maintenir des procédures d'opération normalisées pour toutes les étapes du processus d'évaluation préliminaire du donneur.

EXIGENCES RELATIVES AU DÉPISTAGE DES MALADIES GÉNÉTIQUES

Le directeur médical, ou un professionnel qualifié désigné par le directeur médical, à l'établissement principal est chargé de préparer un questionnaire structuré qui permet d'évaluer le risque qu'un donneur transmette des maladies génétiques graves (autosomiques dominantes, autosomiques récessives et liées au chromosome X) à partir des antécédents médicaux du donneur et de trois générations (y compris le donneur, ses parents et ses grands-parents) d'antécédents médicaux familiaux, s'ils sont accessibles.

Lors de la préparation du questionnaire, une attention particulière devrait être accordée aux maladies et aux troubles génétiques prévalents dans l'origine ethnique du donneur. Les donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules ne sont pas tenus de se soumettre à des tests de dépistage des maladies génétiques graves; toutefois, si les résultats pertinents de tests de dépistage génétique dont a fait l'objet un donneur sont accessibles, alors ces résultats peuvent être utilisés plutôt que d'effectuer un dépistage des maladies génétiques pour évaluer le risque de transmission de maladies génétiques graves chez un donneur.

À partir des résultats du dépistage des maladies génétiques, le directeur médical de l'établissement principal est chargé d'effectuer et de documenter une évaluation du risque de transmission des maladies génétiques. Cela devrait comprendre une évaluation du risque associé au fait que le donneur est un porteur (hétérozygote) d'un trouble génétique. Avant d'utiliser le don ou de le distribuer à un receveur pour son usage personnel, le professionnel de la santé doit créer un document dans lequel il déclare qu'il a informé le receveur des risques de transmission de maladies génétiques que peut poser l'utilisation du don pour la santé et la sécurité humaines.

Des exemples de maladies génétiques graves incluent, sans toutefois s'y limiter à, la fibrose kystique, la maladie de Tay-Sachs et la dystrophie musculaire de Duchenne.

Examen physique

EXAMEN PHYSIQUE

Dans le cadre de l'évaluation de l'admissibilité du donneur, le directeur médical ou un médecin désigné par le directeur médical de l'établissement principal est chargé de l'examen physique des donneurs de spermatozoïdes et d'ovules.

L'examen physique vise à évaluer tout élément de preuve physique qui pourrait indiquer la présence d'une maladie infectieuse et tout signe de maladie infectieuse ou génétique. Selon les renseignements sur le donneur et ses antécédents médicaux, un examen plus adapté devrait être effectué pour aborder des questions ou des préoccupations particulières concernant l'évaluation de l'admissibilité du donneur. Un examen physique du donneur effectué par un autre médecin au cours des six mois précédents, au cours duquel les signes de risque élevé de transmission de maladies infectieuses ou génétiques ont été évalués, peut être examiné et documenté dans les dossiers du donneur au lieu d'un nouvel examen physique.

Exemple : un donneur potentiel dont l'examen physique révèle la preuve d'une utilisation de drogues intraveineuses à des fins non médicales serait jugé inadmissible à faire un don.

Essais concernant le donneur

ESSAIS AUX FINS DE DÉPISTAGE DE MALADIES INFECTIEUSES

L'établissement principal est chargé à ce que le donneur soit soumis à des essais aux fins de dépistage des agents infectieux suivants à l'aide de trousseaux d'essai aux fins de dépistage, sauf dans le cas de la syphilis, de la chlamydia et de la gonorrhée, auquel cas on peut utiliser des trousseaux d'essai aux fins de dépistage ou de diagnostic :

- a) virus de l'immunodéficience humaine (VIH)-1 et 2;
- b) virus de l'hépatite C (VHC);
- c) virus de l'hépatite B (VHB);
- d) virus T- lymphotrope humain (HTLV)-I et -II (donneur de spermatozoïdes seulement);
- e) *Treponema pallidum* (syphilis);
 - i. soit un test non tréponémique;
 - ii. soit un test tréponémique;
- f) cytomégalovirus (CMV) (donneur de spermatozoïdes seulement);
- g) virus du Nil occidental (VNO), si le don est fait pendant la période de l'année où le VNO est potentiellement transmissible aux humains dans le pays de résidence du donneur ou si, au cours des 56 jours précédents, un donneur a vécu ou a voyagé dans une région où le VNO est endémique;
- h) *Chlamydia trachomatis*;
- i) *Neisseria gonorrhoeae*.

Les essais auxquels sont soumis les donneurs doivent être effectués à l'aide de méthodes d'essais appropriées et efficaces et conformément aux instructions du fabricant pour le type

de spécimen, l'exécution de l'essai (p. ex., collecte, manipulation, entreposage, etc.) et l'interprétation des résultats. Il faut utiliser les trousseaux d'essai aux fins de dépistage homologuées au Canada pour les essais effectués au Canada. Lorsque les essais auxquels sont soumis les donneurs sont effectués à l'extérieur du Canada, il faut utiliser des trousseaux homologuées au Canada ou aux États-Unis.

Santé Canada considère que les essais suivants sont appropriés et efficaces pour les essais auxquels sont soumis les donneurs :

- a. *dépistage du VIH :*
 - I. *anti-VIH-1, anti-VIH-2 et antigène du VIH;*
 - II. *anti-VIH-1, anti-VIH-2 et test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) VIH-1;*
- b. *dépistage du VHC au moyen d'anticorps du VHC;*
- c. *dépistage du VHB au moyen de l'antigène de surface et de l'anticorps total (IgG et IgM) anti-hépatite du VHB;*
- d. *test tréponémique ou test non tréponémique;*
- e. *dépistage de la chlamydia au moyen du TAAN;*
- f. *dépistage de la gonorrhée au moyen du TAAN;*
- g. *dépistage de HTLV-1 et HTLV-2 au moyen des anticorps HTLV-1 et HTLV-2;*
- h. *dépistage du CMV au moyen de l'IgM et de l'IgG.*

Tout établissement qui effectue les essais auxquels sont soumis les donneurs doit élaborer des procédures d'opération normalisées (PON) qui décrivent tous les essais aux fins de dépistage de maladies infectieuses à effectuer et le traitement des résultats d'essais positifs et indéterminés.

Les essais doivent être effectués par un laboratoire qui répond aux exigences d'accréditation applicables de la province où se trouve le laboratoire. Dans le cas des spermatozoïdes et des ovules de donneurs traités dans un autre pays, le laboratoire d'essai doit être agréé par un organisme qui est considéré comme un organisme d'accréditation acceptable par l'administration étrangère d'où proviennent les spermatozoïdes ou les ovules importés.

Les donneurs de spermatozoïdes doivent être soumis à des essais en utilisant un spécimen prélevé dans les 7 jours suivant l'obtention de l'échantillon de spermatozoïdes. Les donneurs d'ovules doivent être soumis à des essais au moyen d'un spécimen prélevé dans les 30 jours précédant l'obtention des ovules ou dans les 7 jours suivant l'obtention des ovules. Les donneurs de spermatozoïdes qui effectuent des dons multiples doivent être soumis à des essais au moins tous les 6 mois. Les donneurs d'ovules doivent être soumis à des essais au moment de chaque don.

Quarantaine

EXIGENCES RELATIVES À LA MISE EN QUARANTINE

Les spermatozoïdes et les ovules de donneurs doivent être mis en quarantaine jusqu'à ce que le directeur médical de l'établissement principal qui est chargé de la quarantaine des spermatozoïdes et des ovules de donneurs ait terminé l'évaluation de l'admissibilité du donneur et, sujet à certaines exceptions, jusqu'à ce que le donneur de spermatozoïdes soit

soumis à une nouvelle mise à l'essai et que les exigences de la nouvelle mise à l'essai soient satisfaites. Les spermatozoïdes et les ovules de donneurs mis en quarantaine doivent être identifiés clairement comme étant mis en quarantaine et gardés à l'écart des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs qu'il n'est pas nécessaire de mettre en quarantaine. La séparation peut consister à garder les spermatozoïdes ou les ovules de donneurs dans un endroit physiquement distinct qui est désigné à cet effet ou à utiliser un système de séparation électronique validé (p. ex., un système informatique validé et des contenants de spermatozoïdes ou d'ovules étiquetés par code à barres). De plus, un établissement qui fait la mise en quarantaine doit veiller à ce que les spermatozoïdes ou les ovules de donneurs en quarantaine ne soient pas distribués.

Voies d'évaluation de l'admissibilité du donneur

PROCESSUS RÉGULIER

Les donneurs doivent se soumettre à une évaluation préliminaire, à des essais et à un examen physique afin que le directeur médical puisse déterminer leur admissibilité. Sauf dans certaines circonstances exceptionnelles, la distribution de spermatozoïdes et d'ovules provenant de donneurs jugés inadmissibles n'est pas permise.

Les spermatozoïdes et les ovules de donneurs doivent être mis en quarantaine jusqu'à ce que le directeur médical ait déterminé que le donneur de spermatozoïdes ou d'ovules est admissible. De plus, les dons de spermatozoïdes doivent être mis en quarantaine pendant au moins 180 jours après la date du don, et le donneur doit se soumettre à une nouvelle mise à l'essai avant la levée de la quarantaine. Si un donneur est jugé admissible, le directeur médical doit créer un document sommaire confirmant l'admissibilité du donneur qui doit accompagner le don tout au long de la chaîne de distribution.

PROCESSUS CONCERNANT LES DONS DIRIGÉS

Dans le cas où le donneur et le receveur se connaissent, et à la demande d'un professionnel de la santé, les parties concernées peuvent choisir de traiter le don selon le Processus concernant les dons dirigés, lequel accorde plus de souplesse au receveur lors de la sélection du donneur, tout en donnant toujours la priorité à la sécurité des dons.

Dans le cadre du Processus concernant les dons dirigés, le donneur doit tout de même se soumettre à une évaluation préliminaire, à des essais et à un examen physique, comme ce serait le cas dans le cadre du Processus régulier. Toutefois, un donneur n'est pas forcément jugé inadmissible si ses résultats d'évaluation préliminaire, d'essais ou d'examen physique auraient dû l'empêcher de faire un don dans le cadre du Processus régulier. De plus, en vertu du Processus concernant les dons dirigés, les donneurs de spermatozoïdes ne sont pas tenus de se soumettre à une nouvelle mise à l'essai après une période de mise en quarantaine de 180 jours. L'utilisation de spermatozoïdes frais est permise.

Dans le cas de dons dirigés, le document sommaire signé créé par le directeur médical doit indiquer les raisons pour lesquelles le donneur aurait été jugé inadmissible en vertu du Processus régulier. Selon ces renseignements et les mesures de réduction des risques prises à l'égard des spermatozoïdes et les ovules en question, avant d'utiliser les spermatozoïdes et les ovules de donneur ou de distribuer les spermatozoïdes à un receveur pour son utilisation personnelle, le professionnel de la santé doit créer un document dans

lequel il déclare que selon son avis médical, l'utilisation du don ne présente pas de risque grave pour la santé et la sécurité humaines du receveur ou de l'enfant à venir.

Le professionnel de la santé doit créer un document indiquant qu'il a informé le receveur des risques que l'utilisation du don pourrait poser pour la santé et la sécurité humaines.

Des exigences supplémentaires en matière d'étiquetage et d'entreposage s'appliquent également aux spermatozoïdes et aux ovules de donneurs traités dans le cadre du Processus concernant les dons dirigés.

Le Processus concernant les dons dirigés est conçu pour tenir compte de divers scénarios où l'évaluation de l'admissibilité du donneur n'a pas été effectuée avant la cryoconservation du don. Ces scénarios comprennent les cas où le donneur a cryoconservé ses spermatozoïdes ou ses ovules pour son propre usage et, par la suite, souhaite faire don de ses spermatozoïdes ou ses ovules à un receveur connu. En pareils cas, à moins qu'il ne soit impossible de la faire, l'admissibilité du donneur doit être évaluée après coup, et les renseignements obtenus de l'évaluation doivent figurer dans le document sommaire créé par le directeur médical en vue de le soumettre à l'examen du professionnel de la santé qui a l'intention d'utiliser les spermatozoïdes ou les ovules du donneur ou de les distribuer à un receveur pour son utilisation personnelle.

S'il n'est pas possible d'évaluer l'admissibilité du donneur, le directeur médical doit examiner les renseignements médicaux dont il dispose au sujet du donneur et créer un document sommaire pour le soumettre à l'examen du professionnel de la santé qui a l'intention d'utiliser les spermatozoïdes ou les ovules du donneur ou de distribuer les spermatozoïdes à un receveur pour son utilisation personnelle.

Exemple 1 : Une femme cryoconserve ses ovules pour créer une famille avec son mari. Une évaluation de l'admissibilité du donneur n'est pas effectuée au moment de la cryoconservation parce que les règlements ne s'appliquent pas à un tel scénario. La femme et son mari répondent à leurs propres besoins en matière de reproduction et ont un surplus d'ovules congelés. Par la suite, la sœur de la femme découvre qu'elle a besoin d'un don d'ovules pour fonder une famille. Malgré le fait que son admissibilité n'a jamais été évaluée au moment du don, la première sœur pourrait faire don de ses ovules cryoconservés à la seconde sœur à condition que le directeur médical de l'établissement principal examine tous les renseignements médicaux et les résultats disponibles de l'évaluation préliminaire, des examens physiques ou des essais dont a fait l'objet la donneuse précédemment, qu'il prenne les mesures pertinentes pour terminer l'évaluation de l'admissibilité, et qu'il crée un document sommaire pour le soumettre à l'examen du professionnel de la santé qui a l'intention d'utiliser les ovules.

Exemple 2 : Un jeune homme doit subir une intervention médicale qui peut compromettre sa fertilité. Avant de subir cette intervention, il décide de cryoconserver ses spermatozoïdes pour fonder une famille plus tard. Une évaluation de l'admissibilité du donneur n'est pas effectuée au moment de la cryoconservation parce que les règlements ne s'appliquent pas à un tel scénario. Des années plus tard, alors que sa fécondité est malheureusement compromise, l'homme veut fonder une famille, mais n'a pas d'épouse, de conjointe de fait ou de partenaire sexuelle, mais a une amie qui est prête à être une mère porteuse. Malgré le fait que son admissibilité n'a jamais été évaluée, l'homme pourrait donner ses spermatozoïdes pour qu'ils soient utilisés par la mère porteuse à condition que le directeur

médical de l'établissement principal examine tous les renseignements médicaux et les résultats disponibles de l'évaluation préliminaire, des examens physiques ou des essais dont a fait l'objet le donneur précédemment, qu'il prenne les mesures pertinentes pour terminer l'évaluation d'admissibilité, et qu'il crée un document sommaire pour le soumettre à l'examen du professionnel de la santé qui a l'intention d'utiliser les spermatozoïdes.

Accès exceptionnel

ACCÈS EXCEPTIONNEL

L'accès aux spermatozoïdes ou aux ovules de donneurs qui ne peuvent être sortis de quarantaine (p. ex., parce qu'ils n'ont pas été traités conformément aux règlements ou parce qu'ils font l'objet d'une enquête sur un manquement, un accident ou des effets indésirables) peut être autorisé dans des circonstances exceptionnelles, notamment lorsqu'on souhaite avoir accès au don pour créer un frère ou une sœur génétique pour un autre enfant issu d'un donneur. À l'instar des spermatozoïdes et des ovules de donneurs traités dans le cadre du Processus concernant les dons dirigés, un professionnel de la santé doit demander à l'établissement principal les spermatozoïdes et les ovules de donneurs dans le cadre d'un accès exceptionnel. Des exigences supplémentaires en matière d'étiquetage et d'entreposage s'appliquent. De même, un document sommaire créé par le directeur médical doit accompagner le don tout au long de la chaîne de distribution pour examen par le professionnel de la santé. Le document sommaire doit contenir les raisons et une explication détaillée de chacune des raisons pour lesquelles le donneur a été déterminé inadmissible, ou une description du manquement, de l'accident ou des effets indésirables soupçonnés, et une explication de la façon dont la santé ou la sécurité humaines ou la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules peuvent avoir été compromises.

2.3. Gestion de la qualité

Gestion de la qualité — Généralités

EXIGENCES RELATIVES AUX ÉTABLISSEMENTS

Les établissements doivent avoir un système de gestion de la qualité approprié pour appuyer l'objectif qui consiste à toujours exercer des activités de manière à réduire le risque d'atteinte à la sécurité des spermatozoïdes et des ovules de donneurs et qu'à la santé et la sécurité humaines grâce à des mesures appropriées pour la gestion de la qualité et en prenant des mesures pour prévenir la contamination ou la contamination croisée, pour prévenir la transmission de maladies infectieuses et pour maintenir la qualité des spermatozoïdes et des ovules de donneurs.

Les exigences d'un système de gestion de la qualité comprennent un programme de contrôle des processus, le contrôle approprié des conditions ambiantes ainsi qu'un système de surveillance de celles-ci, des normes concernant l'expédition, ainsi que des systèmes pour la validation des processus, l'amélioration des processus, la vérification interne, la formation du personnel, le retraitage des spermatozoïdes et des ovules et la gestion des dossiers. Les établissements doivent également effectuer des vérifications internes des activités qu'ils exercent tous les deux ans afin de s'assurer que ces activités sont conformes aux règlements et à leurs propres procédures d'opération normalisées.

EXIGENCES POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

Alors que les établissements sont tenus de satisfaire à toutes les exigences du système de gestion de la qualité, les professionnels de la santé ne sont assujettis qu'à des dispositions particulières de gestion de la qualité concernant les enquêtes et les rapports sur les manquements, les accidents et les effets indésirables, ainsi que les dossiers.

Système de gestion de la qualité

PROCÉDURES D'OPÉRATION NORMALISÉES

Les procédures d'opération normalisées énoncent les processus qu'un établissement doit suivre dans le cadre de ses activités, de sorte que les activités soient exercées et documentées de façon uniforme et conformément aux exigences réglementaires.

Un établissement doit élaborer et tenir à jour des procédures d'opération écrites décrivant les étapes importantes de chaque activité réglementée qu'il exerce. À titre d'exemple, l'établissement doit avoir des procédures d'opération en place pour décrire le processus de gestion de l'équipement, du matériel, des produits et/ou des services essentiels utilisés dans toute activité qu'il entreprend et qui est réglementée en vertu du *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*.

PROGRAMME DE CONTRÔLE DES PROCESSUS

Les établissements doivent avoir un programme de contrôle des processus qui couvre le traitement, la distribution ou l'importation de spermatozoïdes ou d'ovules.

Les établissements devraient s'assurer que les processus sont exécutés dans des conditions contrôlées, conformément aux procédures écrites préparées par du personnel qualifié. Toute modification des processus, du matériel, de l'équipement et des installations qui pourrait avoir une incidence sur la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules ou sur la santé et de la sécurité humaines doit se refléter dans les procédures écrites et être approuvée avant d'être mise en œuvre. Les modifications aux procédures d'opération normalisées doivent être approuvées par la personne responsable du système de gestion de la qualité.

SYSTÈME D'AMÉLIORATION DES PROCESSUS

Les établissements doivent disposer d'un système d'amélioration des processus qui comprend la surveillance des plaintes et la mise en œuvre de mesures correctives et préventives. Les mesures correctives visent à éliminer les causes des non-conformités existantes afin de prévenir la récurrence, tandis que les mesures préventives visent à éliminer les causes des non-conformités potentielles afin de prévenir les incidents. L'établissement doit également avoir des politiques, des processus et des procédures d'opération normalisées pour le traitement des plaintes. Toutes les plaintes doivent être examinées, évaluées, documentées et faire l'objet d'une enquête conformément aux procédures d'opération normalisées de l'établissement, y compris la détermination et la mise en œuvre de mesures correctives et préventives, le cas échéant. Toutes les décisions et les mesures de suivi prises à la suite d'une enquête sur une plainte doivent être consignées.

Dans le cadre du système d'amélioration des processus de l'établissement, si des mesures préventives s'imposent, elles doivent être mises en œuvre et surveillées afin de réduire la probabilité de récurrence et de tirer parti des possibilités d'amélioration. Une fois les mesures correctives et/ou préventives mises en œuvre, l'efficacité de ces mesures doit être évaluée.

SYSTÈME DE FORMATION ET D'ÉVALUATION DU PERSONNEL

Les établissements doivent avoir un programme de formation écrit ainsi qu'un programme officiel d'évaluation des compétences. Le personnel doit recevoir une formation initiale et continue correspondant à ses responsabilités professionnelles liées aux activités réglementées en vertu du *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*, telle que définie dans ses procédures d'opération normalisées.

Un établissement doit avoir et maintenir un programme d'évaluation des compétences du personnel. Les éléments d'un programme de compétences peuvent comprendre, sans s'y limiter :

- (a) l'observation directe du rendement;
- (b) la surveillance des dossiers;
- (c) des examens écrits;
- (d) l'évaluation de la connaissance des procédures d'opération et de la théorie;
- (e) pour le personnel qui effectue normalement des tests de routine, une évaluation du rendement au moyen d'examens des compétences.

SYSTÈMES DE CONTRÔLE ET DE SURVEILLANCE DES CONDITIONS AMBIANTES

Tous les spermatozoïdes et ovules des donneurs doivent être entreposés dans des conditions ambiantes définies et contrôlées, qui doivent être définies dans une procédure d'opération normalisée élaborée par l'établissement. Les paramètres des conditions ambiantes pour l'entreposage, comme la température et l'humidité, doivent être contrôlés et surveillés à l'aide de dispositifs de surveillance étalonnés, et il devrait y avoir des procédures écrites décrivant les mesures à prendre en cas de dérogation aux critères d'entreposage établis.

PROGRAMME D'APPROVISIONNEMENT ET D'ENTRETIEN POUR L'ÉQUIPEMENT, LE MATÉRIEL, LES PRODUITS ET LES SERVICES ESSENTIELS

Dans le cadre du système de gestion de la qualité, un établissement doit avoir un système pour identifier, documenter et suivre tous les équipements, le matériel, les produits et les services essentiels utilisés dans le cadre de toute activité réglementée en vertu du *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*. Les exemples d'équipement, de matériel, des produits et des services essentiels comprennent, sans s'y limiter, ceux qui sont utilisés dans le prélèvement de spermatozoïdes et d'ovules, les essais auxquels sont soumis les donneurs et l'entreposage. Dans ce système, des spécifications écrites devraient être disponibles pour chaque composant, et les établissements devraient avoir défini des processus de validation et d'entretien préventif pour s'assurer que les spécifications définies continuent de répondre aux exigences applicables du *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*.

SYSTÈME D'ENQUÊTES ET DE RAPPORTS SUR LES MANQUEMENTS, LES ACCIDENTS ET LES EFFETS INDÉSIRABLES

Les établissements doivent avoir défini des processus et des procédures d'opération normalisées pour repérer les manquements, les accidents et les effets indésirables qui se produisent, pour recueillir l'information connexe et pour les corriger. Ces procédures d'opération normalisées devraient décrire les processus décisionnels utilisés pour déterminer si une enquête est justifiée et la mise en œuvre de mesures correctives, le cas échéant. De plus, les établissements doivent disposer d'un système de rappel des spermatozoïdes et des ovules des donneurs. Des procédures d'opération normalisées doivent être en place pour définir les étapes d'un rappel et le retrait de la distribution ou de l'utilisation de spermatozoïde ou d'ovules non conformes, et pour décrire les exigences en matière de rapport en ce qui concerne les manquements, les accidents et les effets indésirables à l'intention de Santé Canada, conformément au *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*.

SYSTÈME DE CONTRÔLE DES DOCUMENTS ET DE GESTION DES DOSSIERS

Les établissements doivent définir, documenter et tenir à jour des procédures d'opération pour contrôler tous les documents et renseignements de qualité relatifs aux activités qu'ils exercent relativement au *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules*. En particulier, il faut contrôler la distribution et la tenue à jour des procédures d'opération et d'autres documents sur la qualité, comme les politiques, les formulaires, etc.

Personnel, installations, équipement, matériel et produits

EXIGENCES RELATIVES AUX INSTALLATIONS POUR LES ÉTABLISSEMENTS

Les installations doivent être conçues, construites et adaptées pour les activités à exercer. Leur conception et leur mobilier doivent réduire au minimum le risque de manquements, et elles doivent être conçues de manière à s'harmoniser avec le déroulement du processus, afin que les opérations puissent se dérouler de façon ordonnée. Les bâtiments doivent être nettoyés et entretenus, et l'accès aux zones où se déroulent les activités doit être contrôlé.

EXIGENCES GÉNÉRALES RELATIVES À L'ÉQUIPEMENT

Les établissements doivent s'assurer que l'équipement qu'ils utilisent pour mener leurs activités est nettoyé et entretenu. Le nettoyage doit être effectué conformément aux calendriers établis afin de prévenir la contamination et d'assurer la sécurité des spermatozoïdes et des ovules de donneurs.

L'équipement doit également être qualifié et étalonné conformément aux instructions du fabricant, pour faire en sorte qu'il fonctionne toujours selon les spécifications établies. Les calendriers et les procédures d'entretien et d'étalonnage de l'équipement doivent être maintenus et suivis conformément aux spécifications du manuel d'équipement. Si l'équipement a été réparé, déplacé ou modifié, le nouvel étalonnage et/ou la requalification doivent être effectués conformément aux procédures d'opération normalisées de l'établissement et/ou au manuel du fabricant avant sa réutilisation. Enfin, toutes les activités de qualification, d'étalonnage, d'entretien et de réparation, y compris les résultats réels, doivent être documentées et conservées par l'établissement.

Les établissements doivent s'assurer que l'équipement qu'ils utilisent pour entreposer les spermatozoïdes ou les ovules maintiennent des conditions ambiantes adéquates.

EXIGENCES RELATIVES AUX MATÉRIEL ET PRODUITS ESSENTIELS

Un établissement doit s'assurer que le matériel et les produits essentiels sont validés ou qualifiés, selon le cas, avant leur utilisation.

Les conditions d'utilisation et d'entreposage de chaque matériel et produit doivent respecter les conditions précisées par le fabricant. Les dates d'expiration du matériel et des produits doivent être strictement respectées.

EXIGENCES RELATIVES À L'EXPÉDITION

Pendant l'expédition à un autre établissement, entre différents emplacements d'un établissement ou à un professionnel de la santé, le contenant d'expédition doit assurer la sécurité des spermatozoïdes et des ovules des donneurs afin de faire en sorte qu'il n'y a pas eu d'altération qui pourrait compromettre la sécurité des spermatozoïdes et des ovules des donneurs. Un sceau inviolable est une façon de maintenir et de vérifier l'intégrité du contenant.

Les contenants d'expédition doivent être en mesure de maintenir les conditions ambiantes adéquates pour la durée du transport, et le matériel de conditionnement doit aussi être compatible avec les spermatozoïdes et les ovules des donneurs afin de prévenir les interactions qui peuvent causer la détérioration de l'envoi ou l'absorption des produits chimiques du contenant par les spermatozoïdes et les ovules de donneurs.

Manquements et accidents

MANQUEMENTS ET ACCIDENTS

Un manquement est une inobservation des procédures d'opération normalisées ou des règles de droit applicables, y compris les règlements, pouvant compromettre soit la sécurité de spermatozoïdes ou d'ovules, soit la santé et la sécurité humaines.

Un accident est un événement imprévu qui n'est pas attribuable à une inobservation des procédures d'opération normalisées ou des règles de droit applicables, y compris les règlements, et qui peut compromettre soit la sécurité de spermatozoïdes ou d'ovules, soit la santé et la sécurité humaines.

MANQUEMENT OU ACCIDENT SOUPÇONNÉ — SURVENU À UN AUTRE ÉTABLISSEMENT

Un établissement ou un professionnel de la santé qui ont ou qui ont eu précédemment des spermatozoïdes ou des ovules en leur possession et qui ont des motifs raisonnables de croire qu'il y a eu un manquement ou un accident à un autre établissement pendant le traitement, la distribution ou l'importation des spermatozoïdes ou des ovules doivent immédiatement relever le code d'identification du donneur et le code d'identification du don associés aux spermatozoïdes ou aux ovules en cause, mettre en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause qui sont en leur possession ou sous leur contrôle, et aviser l'établissement duquel ils ont reçu les spermatozoïdes ou les ovules en cause. Dans

le cas d'un établissement, celui-ci doit aussi aviser tous les établissements, les professionnels de la santé ou les receveurs à qui il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

QUE FAIRE SI VOUS RECEVEZ UN AVIS DE MANQUEMENT OU D'ACCIDENT SOUPÇONNÉ

Un établissement ou un professionnel de la santé qui reçoit un avis concernant un manquement ou un accident soupçonné doit mettre en quarantaine tous les spermatozoïdes ou les ovules en cause en leur possession ou sous leur contrôle. Dans le cas d'un établissement, celui-ci doit aussi informer de la situation tous les établissements, les professionnels de la santé et les receveurs à qui il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause.

MANQUEMENT OU ACCIDENT SOUPÇONNÉ — ÉTABLISSEMENT OU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

Un établissement ou un professionnel de la santé qui ont ou qui ont eu précédemment des spermatozoïdes ou des ovules en leur possession et qui ont des motifs raisonnables de croire qu'un manquement ou un accident s'est produit lorsqu'ils les ont traités, distribués ou importés immédiatement mettre en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause qui sont en leur possession ou sous leur contrôle, effectuer une enquête sur le manquement ou l'accident soupçonné, et informer tous les établissements, les professionnels de la santé ou les receveurs à qui ils ont distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause. À l'exception d'un accès exceptionnel, les spermatozoïdes ou les ovules en cause doivent demeurer en quarantaine jusqu'à ce que les résultats de l'enquête révèlent que leur sécurité n'est pas compromise. L'établissement ou le professionnel de la santé qui effectue une enquête sur un manquement ou un accident soupçonné qui pourrait entraîner un effet indésirable doit également aviser le ministre dans les 72 heures suivant le début de l'enquête, entre autres exigences de déclaration.

Effets indésirables

EFFETS INDÉSIRABLES

Un effet indésirable est la présence imprévue d'un agent pouvant causer une maladie infectieuse ou existence imprévue d'une telle maladie chez un receveur de spermatozoïdes ou d'ovules, ou chez un enfant créé par ceux-ci.

EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS — RÔLES ET RESPONSABILITÉS

L'établissement ou le professionnel de la santé qui a des motifs raisonnables de croire qu'un effet indésirable doit immédiatement mettre en quarantaine les spermatozoïdes ou les ovules en cause et en aviser l'établissement principal et, si les spermatozoïdes ou les ovules ont été importés, en aviser l'établissement qui les a importés.

Il incombe à l'établissement principal d'aviser les autres établissements ou professionnels de la santé à qui il a distribué les spermatozoïdes ou les ovules en cause et d'effectuer une enquête sur les effets indésirables soupçonnés. À l'exception d'un accès exceptionnel, les spermatozoïdes ou les ovules en cause doivent demeurer en quarantaine jusqu'à ce que les

résultats de l'enquête révèlent que leur sécurité n'est pas compromise. L'établissement principal est également responsable de la production de rapports au ministre concernant l'enquête.

Dossiers

EXIGENCES GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE TENUE DE DOSSIERS

Les dossiers sont une composante essentielle de tout système de gestion de la qualité puisqu'ils fournissent des données probantes documentées sur la conformité. Les dossiers doivent être exacts, complets, lisibles et indélébiles et tenus selon une méthode qui en permet la vérification à tout moment. À l'entrée en vigueur du *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* et pendant la période de transition, les dossiers doivent être créés et mis à jour en même temps que chaque étape importante du traitement, de la distribution, de l'importation et de l'utilisation des spermatozoïdes et des ovules de donneurs est effectuée. De plus, tous les dossiers relatifs au traitement, à la distribution, à l'importation et à l'utilisation des spermatozoïdes et des ovules de donneurs doivent inclure le code d'identification du donneur et le code d'identification du don pour chaque unité de spermatozoïdes ou d'ovules. Tous les dossiers doivent indiquer la personne qui a exercé les activités et les dates des diverses entrées.

Un établissement qui conserve des dossiers électroniques doit avoir un système électronique validé pour son utilisation prévue afin d'assurer le maintien de l'intégrité des données de ces dossiers. Tout changement au système électronique doit être évalué, documenté et approuvé avant la mise en œuvre afin d'assurer l'intégrité des données et que les dossiers peuvent être récupérés pendant la période de conservation requise. Un historique de tout changement apporté aux dossiers électroniques doit être accessible dans une piste de vérification. Un établissement doit pouvoir extraire et imprimer une copie papier de l'information qui est entreposée dans un dossier électronique.

EXIGENCES RELATIVES À L'ENTREPOSAGE DES DOSSIERS

Les lieux d'entreposage des dossiers doivent préserver l'intégrité des dossiers. Les conditions ambiantes pour l'entreposage, comme la température, doivent être appropriés et contrôlés dans la mesure nécessaire afin de protéger l'intégrité du type de dossier entreposé. L'accès au lieu où les dossiers sont entreposés doit être restreint aux personnes autorisées.

2.4. Dispositions transitoires

Établissement principal

DEMANDE ET RÉCEPTION DE NUMÉROS D'ENREGISTREMENT PENDANT LA PÉRIODE DE TRANSITION

Le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* entre en vigueur six mois après sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Tout établissement principal qui traite des spermatozoïdes ou des ovules avant l'entrée en vigueur du règlement peut continuer de le faire sans être enregistré pourvu qu'il présente une demande

d'enregistrement au ministre dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur du règlement. Cela s'applique jusqu'à ce que l'enregistrement soit accordé par le ministre ou que la demande d'enregistrement soit refusée. De même, tout établissement qui importe ou distribue des spermatozoïdes ou des ovules avant l'entrée en vigueur du règlement peut continuer de le faire sans préavis pourvu qu'il envoie un avis au ministre dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur du règlement.

Jusqu'à ce qu'un établissement principal qui a fait une demande d'enregistrement reçoive son numéro d'enregistrement, tout établissement qui distribue ou importe des spermatozoïdes ou des ovules traités par cet établissement principal est chargé de veiller à ce qui suit : les spermatozoïdes ou les ovules ont été traités conformément au règlement et l'établissement principal a présenté une demande d'enregistrement dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur du règlement. Cela s'applique jusqu'à ce que l'enregistrement soit accordé par le ministre ou que la demande d'enregistrement soit refusée.

Spermatozoïdes obtenus avant la date d'entrée en vigueur

SPERMATOZOÏDES TRAITÉS EN VERTU DU RÈGLEMENT SUR LE TRAITEMENT ET LA DISTRIBUTION DU SPERME DESTINÉ À LA REPRODUCTION ASSISTÉE

La distribution, l'utilisation et l'importation de spermatozoïdes de donneurs traités conformément au *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* avant l'entrée en vigueur du nouveau règlement sont autorisées.

PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL AU SPERME DE DONNEUR (PASSD)

Le PASSD sera fermé lorsque le nouveau règlement entrera en vigueur. Le Processus concernant les dons dirigés et l'accès exceptionnel ont été conçus pour tenir compte de la grande majorité des scénarios qui étaient auparavant pris en compte dans le cadre du PASSD. Santé Canada n'autorisera plus l'utilisation de spermatozoïdes et d'ovules autrement non conformes. Le nouveau règlement a plutôt été conçu pour donner aux personnes la souplesse nécessaire pour choisir leur donneur, tout en veillant à ce que des renseignements importants sur les risques que l'utilisation d'un don peut poser soient fournis à leur professionnel de la santé.

3. Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée

3.1. Remboursement

Objet du règlement sur le remboursement

La *Loi sur la procréation assistée* interdit d'acheter des spermatozoïdes et des ovules d'un donneur ou d'une personne agissant en son nom et interdit de rétribuer une personne de sexe féminin pour qu'elle soit mère porteuse. Malgré ces interdictions, Santé Canada reconnaît que les donneurs et les mères porteuses ne devraient pas avoir à débourser pour les frais qu'ils engagent en raison de leur don altruiste ou de leur maternité de substitution. De même, bien que l'achat et la vente d'embryons in vitro soient interdits par la *Loi sur la*

procréation assistée, toute personne impliquée dans le don altruiste d'embryons in vitro ne devrait pas avoir à débourser pour les frais liés à l'entretien et au transport de cet embryon aux fins du don.

Bien qu'il n'y ait aucune obligation de remboursement, la *Loi sur la procréation assistée* permet le remboursement de ces frais, pourvu que le remboursement soit effectué conformément au règlement. Le règlement vise à établir les grandes catégories de frais admissibles à un remboursement et à établir un processus vérifiable de remboursement des frais.

Qui peut être remboursé

Les donneurs et les mères porteuses qui engagent des frais liés à leur don ou à leur maternité de substitution, lesquels relèvent de la portée des frais admissibles énoncés dans le règlement, et les personnes qui engagent des frais pour l'entretien et le transport d'un embryon in vitro, lesquels relèvent également de la portée des frais admissibles énoncés dans le règlement, peuvent être remboursés.

De plus, la *Loi sur la procréation assistée* permet aux mères porteuses d'être dédommagées conformément au règlement pour la perte de revenu de travail subie au cours de sa grossesse si un médecin qualifié atteste par écrit que le fait, pour la mère porteuse, de continuer son travail peut constituer un risque pour la santé de celle-ci, de l'embryon ou du fœtus.

Limites du remboursement

Le règlement établit de grandes catégories de frais qui peuvent être remboursés, mais ne fixe pas de limites quant au montant qui peut être remboursé. Toutefois, tous les remboursements doivent porter sur des frais directement liés au don, à la maternité de substitution ou à l'entretien et au transport d'un embryon in vitro et doivent, à quelques exceptions près, être accompagnés d'un reçu.

Le remboursement d'un frais particulier ne doit pas comporter de gains financiers ou autres. De plus, le paiement des « frais prévus » ou d'une « allocation non soumise à une justification » serait considéré par Santé Canada comme une contravention à l'interdiction de la *Loi sur la procréation assistée*. La question de savoir si un frais précis est directement lié au don ou à la maternité de substitution dépend des circonstances particulières du don.

Exigences relatives au remboursement

Une personne qui fait un remboursement en vertu du règlement doit obtenir une déclaration signée de la personne qui demande le remboursement. La déclaration doit contenir des renseignements sur les frais remboursés, y compris la nature des frais et le montant demandé. La personne qui effectue le remboursement doit tenir un dossier, y compris les formulaires de déclaration signés, les reçus et autres documents pertinents, pendant une période de six ans suivant la date du remboursement.

4. L'exécution et le contrôle d'application de la Loi sur la procréation assistée

4.1. Pouvoirs d'inspection

Portée des pouvoirs d'inspection en vertu de la *Loi*

Les inspecteurs sont désignés aux fins de l'exécution et le contrôle d'application de la *Loi*. Sous réserve des règles qui s'appliquent dans le cas d'une habitation et en vertu de l'article 47 de la *Loi*, les inspecteurs peuvent entrer dans tout lieu ou tout moyen de transport pour vérifier le respect des articles 8 (Consentement), 10 (Sécurité) ou 12 (Remboursement), ou pour prévenir leur non-respect, là où ils ont des motifs raisonnables de croire que s'exerce une activité visée par ces articles ou que se trouvent du matériel ou des documents visés par eux.

4.2. Saisie et restitution

Saisie de matériel ou de documents

Un inspecteur, désigné en vertu de la *Loi sur la procréation assistée*, qui entre dans un lieu ou un moyen de transport pour vérifier le respect des articles 8, 10 ou 12, ou pour prévenir leur non-respect, peut saisir du matériel ou des documents s'il a des motifs raisonnables de croire qu'ils ont servi ou donné lieu à une infraction à la *Loi*.

Processus de restitution du matériel ou des documents saisis

La personne dont le matériel ou les documents sont saisis peut, dans les 60 jours suivant la date de la saisie, demander à un juge de la cour provinciale de la province où la saisie a été faite une ordonnance de restitution.

Conformément au projet de règlement, la personne doit envoyer un avis au ministre au moins 15 jours avant la date de la demande d'ordonnance de restitution.

4.3. Autres mesures à prendre concernant des spermatozoïdes, des ovules ou des embryons in vitro viables saisis

Agent désigné en vertu de la *Loi*

Aux fins de la *Loi sur la procréation assistée* et des *Règlement sur l'exécution et le contrôle d'application de la Loi sur la procréation assistée*, l'agent désigné est le directeur général responsable de la supervision des activités liées au contrôle de l'observation et de l'application de la *Loi sur la procréation assistée*. Cet agent est actuellement directeur général de la Direction de la conformité des matériels médicaux et en milieux cliniques à la Direction générale des opérations réglementaires et des régions de Santé Canada.

Mesures supplémentaires pouvant être prises concernant le matériel reproductif humain saisi qui n'est pas restitué

Santé Canada doit déployer tous les efforts raisonnables pour préserver les spermatozoïdes, les ovules ou les embryons in vitro viables qui sont saisis en vertu de la *Loi* ou du *Code criminel*. Si ces spermatozoïdes, ces ovules ou ces embryons in vitro sont confisqués au profit de la Couronne, alors toutes les mesures prises ultérieurement doivent être conformes avec le consentement du donneur, qui peut comprendre le consentement original d'utilisation du donneur et tout consentement fourni à la clinique par le donneur pour la destruction des spermatozoïdes, des ovules ou des embryons in vitro, à moins qu'il soit impossible d'obtenir le consentement du donneur.

Mesures supplémentaires pouvant être prises lorsqu'il est impossible d'obtenir le consentement du donneur

Si les spermatozoïdes, les ovules ou les embryons in vitro viables d'un donneur sont saisis et ensuite confisqués au profit de la Couronne, et s'il est impossible d'obtenir le consentement du donneur concernant les mesures à prendre, le règlement proposé permettrait uniquement à l'agent désigné de diriger l'élimination des spermatozoïdes, des ovules ou des embryons in vitro confisqués après une période de 60 jours suivant leur confiscation.