



Faits en bref : Sécurité des spermatozoïdes et des ovules de donneurs

FAIT : La surveillance des activités de procréation assistée comporte d'importantes lacunes en matière de santé et de sécurité.

- La sécurité des ovules donnés n'est actuellement pas réglementée au Canada;
- Les règlements actuels sur la sécurité des spermatozoïdes de donneurs sont désuets;
- La capacité de surveiller la chaîne d'approvisionnement dans le but d'assurer l'intégrité et la qualité des spermatozoïdes et des ovules de donneurs qu'utilise la population canadienne est limitée.

FAIT : Les nouveaux règlements combleront les lacunes en matière de santé et de sécurité.

- Les règlements proposés présentent des exigences actualisées relatives à l'évaluation préliminaire et aux essais auxquels doivent être soumis les donneurs de spermatozoïdes, de même que de nouvelles exigences relatives à l'évaluation préliminaire et aux essais auxquels doivent être soumis les donneurs d'ovules;
- Les nouvelles mesures visent à réduire le risque de transmission de maladies infectieuses du donneur au receveur et à l'enfant né de la procréation assistée, ainsi que le risque de transmission de maladies génétiques du donneur à l'enfant;
- Les nouvelles exigences en matière de gestion de la qualité auront pour effet d'assurer l'intégrité des spermatozoïdes et des ovules de donneurs en réduisant les risques de contamination ou de contamination croisée, et de transmission de maladies infectieuses.

FAIT : Les nouveaux règlements permettront à Santé Canada de mieux surveiller la sécurité des spermatozoïdes et des ovules de donneurs.

- Les établissements chargés de veiller à ce que les dons soient traités conformément aux règlements avant que ceux-ci ne soient distribués ou utilisés devront s'enregistrer auprès de Santé Canada avant de distribuer ou d'utiliser des spermatozoïdes et des ovules de donneurs;
 - Les établissements qui importent ou qui distribuent des spermatozoïdes et des ovules de donneurs seront tenus d'en aviser Santé Canada avant de mener ces activités;
 - Dans le projet règlement, on exige également la conservation des dossiers pertinents qui concernent chaque don, sans compter qu'on veillera à la mise en place de mesures visant à assurer que les spermatozoïdes et les ovules de donneurs peuvent être retracés dans la chaîne de distribution;
 - Chaque année, les établissements qui traitent, qui importent ou qui distribuent des spermatozoïdes et des ovules devront certifier qu'ils se conforment aux exigences réglementaires;
 - Tous les établissements, y compris ceux qui traitent les spermatozoïdes et les ovules, peuvent faire l'objet d'une inspection réalisée par Santé Canada.
- 



Faits en bref : Options de dons

FAIT : Les nouveaux règlements offriront à la population canadienne davantage d'options pour fonder une famille.

- Santé Canada reconnaît que les personnes ont le droit de prendre une décision éclairée au moment d'accepter certains des risques liés à l'utilisation des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs pour fonder une famille, ainsi que le rôle important que joue leur médecin traitant dans l'évaluation et la communication de ces risques;
- Le projet de règlement présente deux processus de don :
 - Le Processus régulier sera la méthode normale d'évaluation des spermatozoïdes et des ovules de donneurs, y compris ceux provenant de tous les dons anonymes;
 - Dans l'éventualité où le donneur et le receveur se connaissent, les parties concernées peuvent choisir de suivre le Processus concernant les dons dirigés, lequel accorde une souplesse accrue au receveur lors de la sélection du donneur, tout en tenant toujours compte de la sécurité du don;
- Les règlements proposés permettront également d'avoir accès, dans des cas exceptionnels (p. ex., pour créer un enfant issu de mêmes parents) aux spermatozoïdes ou aux ovules de donneurs autrement non conformes.



Faits en bref : Règlements sur le remboursement

FAIT : Les nouveaux règlements permettront de clarifier la question des remboursements admissibles auprès de la population canadienne.

- En vertu de la *Loi sur la procréation assistée*, il est interdit d'acheter des spermatozoïdes et des ovules d'un donneur ou d'une personne agissant au nom d'un donneur, et il est interdit de rétribuer une femme pour qu'elle soit mère porteuse;
- La *Loi* permet aux donneurs et aux mères porteuses de se faire rembourser les frais personnels liés au don ou à la maternité de substitution, pourvu que le remboursement soit effectué conformément aux règlements;
- Les nouveaux règlements permettront à la population canadienne d'y voir plus clair en établissant les catégories de frais (p. ex., frais médicaux, frais juridiques, frais de counseling et achat de vêtements de maternité) pour lesquels le remboursement sera permis.

FAIT : Les nouveaux règlements prévoiront l'instauration d'un processus de remboursement vérifiable.

- Tout remboursement doit cibler les frais directement liés au don, à la maternité de substitution ou à l'entretien et au transport d'un embryon in vitro, et il doit être accompagné d'un reçu;
- Une personne qui effectue un remboursement en vertu des règlements devra obtenir une déclaration signée de la personne demandant le remboursement. Cette déclaration devra contenir des précisions sur les frais remboursés;
- La personne qui effectue le remboursement devra tenir des dossiers, y compris les formulaires de déclaration signés, des reçus et d'autres documents pertinents pendant six ans suivant la date du remboursement.
- En vertu des nouveaux règlements, une personne ayant eu droit à un remboursement sera tenue de fournir, sur demande, tout document ou tout renseignement supplémentaire relatif au remboursement.



Faits en bref :

Autres mesures visant le renforcement de la *Loi sur la procréation assistée*

FAIT : Le renforcement de la *Loi* donnera à Santé Canada de meilleurs outils pour appliquer la *Loi*.

- Le cadre d'exécution et de contrôle d'application de la *Loi* :
 - permettra de désigner les inspecteurs chargés d'administrer et d'appliquer la *Loi sur la procréation assistée*;
 - fournira aux inspecteurs les outils nécessaires pour vérifier la conformité à la *Loi*.

FAIT : Les modifications mineures au règlement actuel sur le consentement le clarifiera.

- Les modifications proposées au règlement sur le consentement :
 - auront pour effet de préserver l'anonymat des donneurs ayant fait un don sous le couvert de l'anonymat;
 - permettront d'exiger la conservation des documents relatifs au consentement pendant 10 ans.