



Vers une *Loi sur la procréation assistée* renforcée :

Une consultation avec les Canadiens et les
Canadiennes sur les principales propositions de
politique



Sommaire

En octobre 2016, en reconnaissant la nécessité de renforcer le cadre réglementaire régissant la reproduction humaine assistée au Canada, Santé Canada a annoncé son intention de mettre en vigueur les articles dormants de la *Loi sur la procréation assistée* et d'élaborer les règlements d'appui nécessaires.

Ce document de consultation donne un aperçu des principales propositions stratégiques qui aideront à élaborer un règlement visant à mettre en vigueur l'article 10, l'article 12 et les articles 45 à 58 de la Loi. Plus précisément, les propositions de politique décrivent la position du Ministère sur ce qui suit:

Article 10: Sécurité des spermatozoïdes et ovules de donneurs

- Champ d'application et application
- Les parties réglementées et leurs obligations réglementaires
- Exigences de traitement, y compris l'évaluation de l'admissibilité des donneurs
- La tenue des dossiers et traçabilité

Article 12: Remboursement

- Dépenses qui peuvent être remboursées
- Processus de remboursement
- Création et l'entretien de dossiers

Articles 45 à 58: Administration et application

- Portée du cadre d'administration et d'application
- Rôle des inspecteurs désignés en vertu de la Loi

Le but du document est de donner aux Canadiens et aux Canadiennes l'occasion d'examiner les propositions de politiques et de fournir des commentaires avant que le Ministère ne finalise les décisions stratégiques et ne développe les règlements. En plus de demander pour des commentaires généraux des intervenants sur les propositions de politique, le Ministère cherche également à obtenir des commentaires sur des questions spécifiques qui sont inclus à travers le document.

Table des matières

Sommaire	1
1. Introduction.....	3
2. Demande de rétroaction.....	3
3. Contexte	4
3.1. Historique de la <i>Loi sur la procréation assistée</i>	4
3.2. La PA au Canada aujourd'hui	5
3.2.1. Surveillance réglementaire fédérale	5
3.2.2. Lacunes réglementaires.....	7
3.2.3. L'Association canadienne de normalisation.....	7
3.3. Intention de renforcer la Loi sur la PA.....	8
3.4. Rétroaction des intervenants	8
4. Propositions de politiques aux fins d'examen.....	10
4.1. Article 10 – Sécurité des produits	10
4.1.1. Contexte	10
4.1.2. Principes et objectifs	10
4.1.3. Portée.....	11
4.1.4. Application.....	11
4.1.5. Exigences pour les personnes qui traitent, importent, distribuent ou utilisent.....	14
4.1.6. Exigences en matière d'établissement	18
4.1.7. Exigences en matière de traitement	19
4.1.8. Registres	23
4.1.9. Traçabilité.....	24
4.2. Section 12 – Remboursement	25
4.2.1. Contexte	25
4.2.2. Principes et objectifs	25
4.2.3. Portée et application	26
4.2.4. Processus de remboursement	27
4.2.5. Rembourser la perte de revenu de travail à une mère porteuse	27
4.2.6. Création et tenue à jour des registres.....	28
4.3. Articles 45 à 58 – Administration et application	28
4.3.1. Contexte	28
4.3.2. Principes et objectifs	28
4.3.3. Portée et application	28
4.3.4. Processus pour restituer les documents ou le matériel reproductif humain saisis	29
4.3.5. Définition d'un agent désigné en vertu du par. 52(3) et de l'art. 54	30
4.3.6. Mesures pour conserver le matériel viable lorsque le consentement ne peut être obtenu	30
5. Comment soumettre des commentaires	30
6. Annexe	31
6.1. Annexe A : Comparaison internationale de la surveillance réglementaire de la PA	31

1. Introduction

Santé Canada s'engage à promouvoir la transparence et la mobilisation des intervenants pendant le processus d'élaboration réglementaire. Cela inclut donner aux Canadiens et aux Canadiennes des possibilités de fournir des commentaires concrets sur les propositions de politiques importantes.

En octobre 2016, en reconnaissant la nécessité de renforcer le cadre réglementaire régissant la procréation assistée (PA) au Canada, la ministre de la Santé a annoncé l'intention de Santé Canada de faire entrer en vigueur les articles inactifs de la *Loi sur la procréation assistée* (Loi sur la PA) et d'élaborer les règlements nécessaires à l'appui.

Ces travaux comprennent la rédaction de règlements visant à réduire les risques à la santé et à la sécurité des humains découlant de l'utilisation des techniques de procréation assistée, la rédaction de règlements relatifs au remboursement des frais supportés par les donneurs et les mères porteuses, et la rédaction des règlements nécessaires pour appliquer et exécuter la Loi.

Le présent document offre un aperçu des principales propositions de politique de Santé Canada qui permettront d'orienter l'élaboration des règlements en vue d'appuyer l'entrée en vigueur des articles 10, 12 et 45 à 58 de la Loi. Le but de ce document est de servir de base à l'engagement anticipé des Canadiens et des Canadiennes et de susciter leurs commentaires avant que le Ministère ne finalise les décisions stratégiques et ne développe le projet de règlement. Les Canadiens et les Canadiennes auront une autre occasion de faire part de leurs commentaires lorsque le projet de règlement sera publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

2. Demande de rétroaction

Santé Canada souhaite recueillir les commentaires directement des Canadiens et des Canadiennes. Cela inclut les commentaires de ceux qui ont eu recours à la PA et de ceux qui sont nés à l'aide d'une PA, de ceux qui font partie du secteur de la PA, y compris les professionnels de la santé, les membres de l'industrie, les avocats sur les questions de fertilité, ainsi que les universitaires, les chercheurs et toutes les autres personnes qui s'intéressent à ces propositions de politiques.

Tous les commentaires fournis sur les propositions de politique décrites dans le présent document de consultation seront pris en considération avant l'élaboration des règlements des articles 10, 12 et 45 à 58 de la Loi sur la PA.

Pour obtenir des renseignements sur la façon de soumettre des commentaires, veuillez consulter la section 5.0 du présent document de consultation.

3. Contexte

3.1. Historique de la *Loi sur la procréation assistée*

La Loi sur la PA a obtenu la sanction royale le 29 mars 2004. La Loi était fondée sur des recommandations formulées par la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction de 1993 qui avait le mandat d'examiner les conséquences éthiques, juridiques, sociales et économiques des techniques de procréation et leurs répercussions sur la société canadienne, et plus particulièrement, sur les femmes, les enfants et les familles.

La Loi a permis d'instaurer un régime d'autorisation, de surveillance, d'inspection et d'application visant à protéger et à promouvoir la santé, la sécurité, la dignité et les droits des Canadiens et des Canadiennes qui ont recours aux techniques de la PA ou qui sont nés à l'aide de ces techniques. La Loi était un cadre réglementaire complet qui permettait de déterminer les activités interdites et les activités qui étaient interdites, sauf si elles étaient autorisées et elle instaurait de nouveaux pouvoirs en matière de conformité et d'application. Elle a également créé Procréation assistée Canada (PAC), l'agence fédérale responsable d'un large éventail d'activités liées à la PA, y compris l'octroi d'autorisations l'examen des autorisations en vertu de la Loi sur la PA, la conformité et l'application, ainsi que la collecte, l'analyse et la gestion des renseignements médicaux.

La législation est rédigée de telle sorte que de nombreux articles de la Loi exigent l'élaboration et la publication de règlements pour entrer en vigueur. Santé Canada était chargé de mener ces travaux réglementaires et, en juin 2007, la première de ces sections a été mise en vigueur avec la publication de *l'article 8* de la *Loi sur la procréation assistée*. Ces règlements énoncent les exigences relatives à la façon dont le consentement est fourni ou est retiré en ce qui concerne l'utilisation du matériel reproductif humain d'une personne ou d'embryons *in vitro*, y compris les fins auxquelles le consentement à l'utilisation peut être donné.

En juin 2008, avant que d'autres travaux réglementaires ne puissent être exécutés, la Cour d'appel du Québec a conclu que de nombreuses parties de la Loi sur la PA étaient inconstitutionnelles en réponse à une décision rendue en 2004 par le gouvernement provincial. Le gouvernement du Canada a interjeté appel devant la Cour suprême du Canada (CSC) en août 2008 relativement à la constitutionnalité des dispositions contestées. La CSC a rendu son avis en décembre 2010, en concluant que presque tous les articles contestés étaient inconstitutionnels, notamment les dispositions ayant trait au cadre d'autorisation de la Loi dans les domaines liés à la compétence exclusive des provinces sur les hôpitaux et la pratique de médecine, ainsi que ceux liés à la collecte de renseignements médicaux, à la réglementation des activités de PA et à la recherche connexe.

En réponse à l'avis de la CSC, une mesure législative a été adoptée en 2012 pour abroger les articles de la Loi sur la PA réputés être inconstitutionnels parce qu'ils empiètent sur la compétence provinciale, ainsi que les articles qui établissent et prévoient le mandat de PAC, qui a fermé ses portes en septembre 2012. Avec la fermeture de PAC, Santé Canada a assumé la responsabilité de toutes les fonctions fédérales restantes liées à la Loi, comme la conformité, l'application et la sensibilisation. En raison du contexte juridique relatif à la Loi sur la PA, la rédaction du reste des règlements de la Loi a été interrompue.

3.2. La PA au Canada aujourd'hui

Aujourd'hui, un nombre croissant de Canadiens se tournent vers les techniques de PA pour cultiver ou construire leur famille. Une étude canadienne¹ menée en 2012 a permis de conclure que l'infertilité est à la hausse au Canada, dont environ 16 % des couples hétérosexuels font face à l'infertilité. En addition de la hausse d'infertilité, la tendance à retarder le mariage et la parentalité, les progrès scientifiques en matière de cryoconservation d'ovules, le recours croissant à la PA par les couples LGBTQ2 et les familles monoparentales qui souhaitent créer une famille, contribuent tous à une augmentation de l'utilisation des techniques de PA.

L'utilisation croissante de techniques de procréation par les Canadiens et les Canadiennes afin de les aider à fonder une famille souligne la nécessité de renforcer la Loi sur la PA. Même si l'approche en matière de réglementation de la PA varie d'un pays à un autre, le Ministère a examiné les pratiques exemplaires internationales et la nécessité d'une harmonisation réglementaire lorsqu'il a élaboré les politiques proposées et décrites dans le présent document. (Voir l'annexe A : *Comparaison internationale de la surveillance réglementaire de la PA*)

3.2.1. Surveillance réglementaire fédérale

Bien que la portée de la Loi sur la PA ait été considérablement réduite en 2012 et certaines des sections restantes n'ont pas encore été mises en vigueur, Santé Canada présente de nombreuses sections importantes de la Loi qui sont actuellement administrées et mise en vigueur par Santé Canada, conformément au résumé général figurant ci-dessous :

Articles 1 à 4 : Principes et application

Les articles 1 à 4 établissent l'application de la Loi et prévoient la définition de certains des termes et de certaines expressions figurant dans la Loi. D'une importance particulière, l'article 2 énonce les principes clés qui sous-tendent le reste de la Loi.

Article 5 : Procédures scientifiques et de recherche interdites

L'article 5 interdit certains types de recherches scientifiques et de procédures cliniques, y compris le clonage des êtres humains, la création d'un embryon en dehors après le quatorzième jour, la sélection du sexe pour des raisons non médicales, la modification du

¹ Estimation de la prévalence de l'infertilité au Canada :
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3279129/>

génomique de manière qui peut le rendre transmissible aux descendants et la création d'une chimère ou d'un hybride.

Les articles 6 et 7 : Interdictions en matière de non-commercialisation

Un des principes énoncés à l'article 2 de la Loi reconnaît que le commerce du potentiel reproductif des hommes et des femmes et que l'exploitation des enfants, des femmes et des hommes à des fins commerciales soulèvent des préoccupations éthiques et de santé qui justifient leur interdiction. En conséquence, les articles 6 et 7 interdisent le remboursement de la mère porteuse et l'achat de spermatozoïdes et d'ovules d'un donneur ou d'une personne agissant en son nom, respectivement.

Article 8 – Consentement

L'article 8 interdit l'utilisation de matériel reproductif à moins d'un consentement du donneur, conformément au *Règlement sur le consentement à l'utilisation*.

Article 9 : Age minimal des donneurs de gamètes

L'article 9 interdit quiconque d'obtenir l'ovule ou les spermatozoïdes d'une personne de moins de dix-huit ans ou d'utiliser un tel ovule ou spermatozoïde, sauf pour le conserver à des fins de procréation future pour la personne mineure (p. ex. dans le cas d'une personne mineure qui subit un traitement pouvant avoir une incidence sur son potentiel reproductif, comme traitement contre le cancer).

Les dispositions restantes qui ne sont pas encore en vigueur

La majorité des autres articles de la Loi sur la PA, tel qu'ils ont été adoptés en 2004, ont été abrogés en raison de la décision de la CSC en 2012. Cette proposition vise à établir le terrain politique pour apporter les articles 10, 12 et 45 à 58 en vigueur dans le cadre des travaux réglementaires actuels en vue de renforcer la Loi.

La réglementation du sperme

La réglementation des spermatozoïdes a d'abord été introduite au Canada en 1996 en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, en réponse à un risque urgent pour la santé et la sécurité, à savoir la transmission par le sperme du VIH. En 2000, la *Directive de Santé Canada : Exigences techniques en matière d'insémination thérapeutique avec sperme de donneur* a été publiée, qui a mis à jour les exigences relatives à l'évaluation l'admissibilité des donneurs, y compris la sélection et le dépistage des donneurs, afin de refléter les progrès scientifiques et de clarifier certaines questions de surveillance réglementaire.

Le saviez-vous?

La sécurité du spermatozoïde d'un donneur est actuellement réglementée par le *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* (le « *Règlement sur le sperme* ») pris en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Il sera abrogé une fois que l'article 10 de la Loi sur la PA entre en vigueur.

3.2.2. Lacunes réglementaires

Les progrès scientifiques depuis que la Loi sur la PA a été adoptée ont entraîné de nombreuses lacunes en matière de santé et de sécurité en ce qui concerne l'ovule et le spermatozoïde de donneurs utilisés aux fins de la PA qui doivent être comblées. Par exemple, il faut moderniser les exigences réglementaires quant à la sécurité du spermatozoïde d'un donneur et les transférer de la *Loi sur les aliments et drogues* à la Loi sur la PA. En outre, jusqu'à présent, aucune exigence réglementaire quant à la sécurité de l'ovule de donneur n'a été instaurée au Canada.

De même, les connaissances obtenues à l'aide des progrès scientifiques en génétique humaine, combinées aux nouvelles possibilités d'atténuer le risque de transmission de maladies génétiques aux descendants conçus à l'aide d'un donneur, permettent d'apporter des améliorations réglementaires à la sécurité de l'ovule et du spermatozoïde d'un donneur qui n'avaient jamais été envisagées auparavant. En outre, d'autres progrès scientifiques ont entraîné des difficultés réglementaires imprévues antérieurement, comme l'application de la technologie CRISPR/Cas-9 à la recherche sur l'édition de la lignée germinale et à la thérapie de remplacement des mitochondries.

Même si la portée de ce projet ne comprend pas la révision des interdictions actuellement en vigueur, y compris celles qui interdisent l'achat de spermatozoïdes et d'ovules d'un donneur ou de personnes agissant en son nom, ou le remboursement de la mère porteuse qui a conclu une entente, il est clairement nécessaire d'offrir aux Canadiens et aux Canadiennes plus de clarté quant aux types de frais qui peuvent être remboursés et de décrire un processus pour ce faire.

3.2.3. L'Association canadienne de normalisation

En 2000, avant l'entrée en vigueur de la Loi sur la PA, Santé Canada a communiqué avec l'Association canadienne de normalisation (CSA) en vue d'élaborer une norme nationale sur les tissus aux fins de la procréation assistée.

La CSA est une association indépendante, sans but lucratif, axée sur les membres et accréditée par le Conseil canadien des normes (une organisation qui coordonne le Système national de normes du Canada). La CSA maintient son accréditation en élaborant des normes consensuelles, où tous les membres ont une voix égale. La Norme relative aux tissus reproducteurs de la CSA établit les normes minimales et les pratiques exemplaires pour les organisations et les personnes participant à tous les aspects de la procréation assistée. Même si la norme n'a pas force exécutoire et qu'une partie de sa portée outrepasserait la compétence fédérale, son principal objectif est d'accroître la sécurité et l'efficacité des techniques de PA dans le but de protéger les personnes qui utilisent ou qui sont conçues au moyen de la procréation assistée et pour guider le personnel des soins de santé.

Le saviez-vous?

La CSA, une organisation non gouvernementale, est responsable du maintien de leurs normes sur les tissus reproductifs. Le Sous-comité technique de la CSA est en train d'élaborer des critères actuels de dépistage des maladies infectieuses fondées sur des données probantes pour les donneurs de spermatozoïdes et d'ovocytes.

Même si Santé Canada compte des membres au sous-comité technique de la CSA chargés de maintenir et de mettre à jour la norme, un processus axé sur un consensus est mis en œuvre par le sous-comité afin de déterminer son contenu. Le Ministère a tiré parti de certains des travaux exécutés par le sous-comité technique dans le cadre de l'élaboration des propositions de politique figurant au présent document.

3.3. Intention de renforcer la Loi sur la PA

Le 1^{er} octobre 2016, Santé Canada a annoncé son intention de mettre à jour et de renforcer la Loi sur la PA.

Un avis d'intention publié dans la Gazette du Canada décrivait l'intention du Ministère de rédiger des règlements afin de mettre en vigueur des articles principaux de la Loi. Plus particulièrement, Santé Canada a annoncé son intention d'effectuer ce qui suit :

- Il rédigera des règlements visant à réduire les risques pour la santé et la sécurité humaines inhérents à l'utilisation d'ovules et de spermatozoïdes de donneurs à des fins de procréation assistée, notamment les risques de transmission de maladie, et mettra l'article 10 de la Loi sur la PA en vigueur;
- Il rédigera des règlements concernant le remboursement des frais engagés par les donneurs et les mères porteuses et mettra l'article 12 de la Loi sur la PA en vigueur;
- Il rédigera des règlements d'application au besoin afin de mettre en vigueur les articles 45 à 58 et désignera des inspecteurs dans le but d'appliquer et de faire respecter la Loi et ses règlements.

Le Ministère a invité les membres du public à soumettre leurs commentaires sur l'initiative proposée. Une période de consultation de 60 jours a été tenue et à laquelle divers intervenants ont participé, y compris les personnes qui utilisent les techniques de PA, les cliniques de fertilité, les chercheurs, les universitaires, les banques de gamètes, les avocats sur les questions de fertilité et les divers groupes d'associations pertinentes (p. ex. associations médicales, groupes LGBTQ2, groupes de sensibilisation à la fertilité).

La rétroaction obtenue des intervenants a contribué à l'orientation des importants travaux de politiques entrepris par Santé Canada qui sous-tendent le processus d'élaboration réglementaire.

3.4. Rétroaction des intervenants

En général, les Canadiens et les Canadiennes qui ont fournis leurs commentaires sur l'avis d'intention appuient l'intention du Ministère de renforcer la Loi sur la PA, dont certains ont indiqué l'importance de la mesure législative et le fait que la mesure aurait dû être prise il y a longtemps. Certains intervenants avaient exprimé la nécessité d'aborder certains domaines dont une surveillance réglementaire est actuellement manquante, y compris ce qui suit :

Sécurité des produits

Les mesures suivantes sont nécessaires :

- des exigences de dépistage et de tests fondés sur des données probantes à l'égard des donneurs de spermatozoïdes et d'ovules;
- des exigences réglementaires aux fins du traitement, de la manutention et de la quarantaine des ovules d'un donneur.

Ces questions seront examinées à l'article 10 des propositions de politique (voir la section 4.1 du présent document)

Remboursement

Les mesures suivantes sont nécessaires :

- des éclaircissements sur le type et la nature des frais engagés par les donneurs et les mères porteuses qui peuvent être remboursés;
- un processus de remboursement qui n'est pas trop lourd.

Ces questions seront examinées à l'article 12 des propositions de politique (voir la section 4.2 du présent document)

Administration et application

Les mesures suivantes sont nécessaires :

- un système de conformité exhaustif visant à surveiller les importateurs, les transformateurs et les distributeurs;
- des systèmes transparents de vérification et d'inspection et un traitement efficace des plaintes.

Ces questions seront examinées aux articles 10 et 45 à 58 des propositions de politique (voir la section 4.1 et 4.3 du présent document)

Hors de la portée du projet réglementaire actuel

Bon nombre d'autres commentaires qui outrepassent la portée étroite du projet réglementaire actuel ont été obtenus, y compris la nécessité de prendre les mesures suivantes :

- examiner les techniques interdites par l'article 5 de la Loi sur la PA (p. ex. l'édition de la lignée germinale) à la lumière des progrès scientifiques;
- réexaminer la politique qui sous-tend les articles 6 et 7 de la Loi qui interdisent le remboursement de la mère porteuse et l'achat de spermatozoïdes et d'ovules;
- examiner de nouveau les pénalités associées aux activités médicales et scientifiques.

Même si ces questions ne seront pas abordées dans le cadre du projet réglementaire actuel, elles seront étudiées à l'avenir lorsque des modifications à la Loi sur la PA peuvent être envisagées.

4. Propositions de politiques aux fins d'examen

Afin d'élaborer les règlements nécessaires pour faire entrer en vigueur les articles 10, 12 et 45 à 58 de la Loi sur la PA, les principales questions politiques liées à ces articles doivent être étudiées. Le but de cette partie du document de consultation est de décrire les fondements politiques proposés sur lesquels Santé Canada propose de construire les règlements. Des questions ont été identifiées dans les sections suivantes pour aider à guider le processus de consultation.

4.1. Article 10 – Sécurité des produits

4.1.1. Contexte

L'article 10 de la Loi sur la PA a été instauré en 2012 lorsque la Loi a été modifiée en vue d'abroger les articles qui ont été réputés être inconstitutionnels par la CSC. L'article 10 a pour objet de réduire les risques pour la santé et la sécurité humaines inhérents à l'utilisation de spermatozoïdes ou d'ovules aux fins de la PA, y compris le risque de transmission de maladies. L'article 10 permet de réaliser cet objectif en interdisant la distribution, l'utilisation ou l'importation de spermatozoïdes ou d'ovules d'un donneur, à moins que les règles prévues à l'article 10 soient respectées.

4.1.2. Principes et objectifs

Le cadre de réglementation de la sécurité des produits en vertu de la Loi sur la PA a pour objet de protéger la santé et la sécurité des Canadiens et Canadiennes qui utilisent la PA pour fonder leur famille, ainsi que de protéger ceux qui sont nés au moyen de ces techniques.

Les travaux de politiques pour élaborer les règlements applicables à l'article 10 ont été fondés sur les principes suivants :

- le rôle de Santé Canada consiste à réduire les risques à la santé humaine associés à l'utilisation de spermatozoïdes et d'ovules de donneur aux fins d'utilisation par un tiers;
- les personnes ont le droit de prendre une décision éclairée afin d'accepter certains risques de l'utilisation de techniques de PA pour fonder leur famille;
- le rôle du médecin traitant dans l'évaluation de ces risques et dans le counselling offert à ses patients est essentiel à l'application sécuritaire des techniques de PA;
- la nature unique et personnelle de la procréation de tiers soulève des circonstances qui doivent être prises en considération.

4.1.3. Portée

Il existe un risque de transmission de maladies associée à l'utilisation de spermatozoïdes ou d'ovules d'un tiers aux fins de la PA, y compris l'utilisation de spermatozoïdes de tiers dans le cadre de la fécondation *in vitro* (FIV). Cela comprend le risque de transmission de maladies infectieuses du donneur au bénéficiaire et à l'enfant né au moyen des techniques de PA, ainsi que le risque de transmission de maladies génétiques du donneur à l'enfant.

Par conséquent, Santé Canada propose que les règlements applicables à l'article 10 comprennent des mesures visant à réduire les risques associés à la transmission de maladies infectieuses et génétiques du donneur de spermatozoïdes ou d'ovules au bénéficiaire et/ou à l'enfant né au moyen de la PA.

4.1.4. Application

Santé Canada reconnaît le droit des personnes de prendre une décision éclairée afin d'accepter certains risques de l'utilisation de techniques de PA pour fonder leur famille et le rôle important du médecin traitant dans l'évaluation de ces risques et dans le counselling de leurs patients. Conformément à ces principes et en réponse à la rétroaction obtenue des intervenants pendant des années sur cette question, le Ministère propose un cadre réglementaire plus souple qui est adapté aux besoins des personnes qui utilisent la PA, tout en protégeant quand même leur santé et leur sécurité. En particulier, Santé Canada propose d'introduire des changements pour faciliter aux Canadiens qui connaissent leur donneur de construire leurs familles. Cette section décrit le cadre réglementaire proposé.

APPLICATION ET POUVOIRS

Les règlements applicables à l'article 10 proposés s'appliqueront aux spermatozoïdes et aux ovules de donneurs destinés à l'utilisation dans le cadre de la PA par un bénéficiaire qui n'est ni le conjoint, conjoint de fait ou partenaire sexuel du donneur, ainsi qu'aux ovules destinées à l'utilisation par le donneur en tant que mère porteuse. Cela comprend l'utilisation de spermatozoïdes d'un donneur dans le cadre de la FIV.

La Loi sur la PA confère le pouvoir de prendre des règlements qui exemptent les personnes de l'application de l'article 10, avec ou sans conditions, dans les circonstances prévues par les règlements. Conformément aux principes décrits dans la section précédente, Santé Canada propose les exemptions suivantes :

EXEMPTIONS SANS CONDITIONS

Utilisation future inconnue : Les spermatozoïdes et les ovules seront exemptés de l'application de l'article 10 dans les cas où l'utilisation future du spermatozoïde ou de l'ovule est inconnue au moment de la cryopréservation. Cette exemption vise à inclure les situations comme les cas où le spermatozoïde ou l'ovule est cryopréservé avant qu'un patient ne subisse un traitement médical continu pouvant avoir une incidence sur son potentiel de fertilité (p. ex. un traitement contre le cancer) et où l'utilisation du gamète cryopréservé n'a pas encore été déterminée (p. ex. le patient n'a pas un conjoint, un conjoint de fait ou un partenaire sexuel ou s'il n'est pas clair si les services d'une mère porteuse seront requis, au moment de la cryopréservation du spermatozoïde ou de l'ovule).

Remarque : Lorsque le spermatozoïde ou l'ovule a été cryopréservé à l'origine aux fins d'une utilisation future inconnue est par la suite destiné à l'utilisation par un tiers et où le spermatozoïde ou l'ovule n'a pas été traité conformément aux règlements applicables à l'article 10, l'utilisation pourrait être autorisée en vertu d'une distribution exceptionnelle, telle qu'elle est décrite ci-dessous.

Ovule traité avant l'entrée en vigueur de l'article 10 : Les ovules traités avant l'entrée en vigueur ne seront pas assujetties aux exigences des règlements applicables à l'article 10.

EXEMPTIONS AVEC CONDITIONS

Spermatozoïde traité avant l'entrée en vigueur de l'article 10 : Les spermatozoïdes traités avant l'entrée en vigueur de l'article 10 ne seront pas assujettis aux exigences des règlements applicables à l'article 10, pourvu que les spermatozoïdes aient été traités conformément au *Règlement sur le sperme* actuel.

Don dirigé : Tous les donneurs doivent compléter le dépistage et les tests selon la section 10; cependant si un bénéficiaire a choisi une personne qu'il connaît comme donneur, le bénéficiaire peut choisir d'aller de l'avant avec le don, même dans le cas où le donneur ne répond pas aux critères de dépistage et de test. Cela donnera aux Canadiens une plus grande souplesse dans le choix d'un donneur et facilitera le processus de construction de leur famille.

Pour ceux qui ont choisi quelqu'un qu'ils connaissent comme donneur, le sperme ou les ovules donnés seront exemptés de l'application des règlements de l'article 10 pourvu que certaines conditions soient remplies, y compris :

- Les spermatozoïdes ou les ovules ont été traités conformément aux exigences de l'article 10;
- une évaluation de l'admissibilité du donneur a été effectuée conformément aux règlements applicables à l'article 10.

L'instauration de ces conditions aidera le médecin traitant à évaluer les risques associés à l'utilisation du don dirigé et à informer le bénéficiaire de ces risques. L'évaluation du médecin, combiné avec son autorisation, permettra au bénéficiaire de prendre une décision éclairée quant à l'utilisation du spermatozoïde ou de l'ovule dans le cadre d'un don dirigé.

Distribution exceptionnelle : L'utilisation de spermatozoïdes ou d'ovules cryopréservés qui n'ont pas été traités conformément à la Loi sur la PA sera autorisée dans certaines circonstances exceptionnelles, y compris ce qui suit :

- Les spermatozoïdes qui ne sont pas conformes aux règlements applicables à l'article 10 pourraient être autorisés en vertu de la distribution exceptionnelle si le bénéficiaire a déjà été exposé au spermatozoïde du donneur (p. ex. des femmes ou des couples qui ont déjà eu un enfant à l'aide de la PA et qui souhaitent avoir un autre enfant en utilisant du sperme non conforme du même donneur pour s'assurer que leurs enfants seront des frères et des sœurs génétiques).

- Les spermatozoïdes traités avant l'entrée en vigueur des règlements applicables à l'article 10 et qui ne sont pas réputés être conformes au *Règlement sur le sperme*, pourraient être autorisés en vertu de la distribution exceptionnelle si le bénéficiaire a déjà été exposé au spermatozoïde du donneur (p. ex. afin de créer des frères et des sœurs génétiques), ou pour l'utilisation par un tiers bénéficiaire particulier qui connaît le donneur et qui est connu par le donneur.
- Les spermatozoïdes ou les ovules exemptés des exigences réglementaires prévues à l'article 10 (c.-à-d. destinés à l'origine aux fins d'utilisation par le conjoint, conjoint de fait ou partenaire sexuel du donneur et qui n'est plus nécessaire pour fonder une famille ou de cryopréservation pour une utilisation future inconnue) pourraient être autorisés à être utilisés par un bénéficiaire tiers particulier qui connaît le donneur et qui est connu par le donneur.

QUESTION POUR LES INTERVENANTS

Q1 : Veuillez expliquer toute autre circonstance qui devrait être exemptée, avec ou sans conditions, de l'application de l'article 10 de la Loi sur la PA.

La distribution exceptionnelle de spermatozoïdes ou d'ovules ne sera autorisée que si les conditions suivantes sont remplies :

- les spermatozoïdes ou les ovules ont déjà été obtenus et l'obtention d'un autre échantillon de spermatozoïdes ou d'ovules qui sont traités conformément à l'article 10 de la Loi sur la PA est impossible ou représenterait un risque pour la santé du donneur;
- les besoins de procréation du bénéficiaire ne peuvent pas être représentés à l'aide de spermatozoïdes ou d'ovules qui est traité conformément à l'article 10 de la Loi sur la PA (p. ex. des femmes ou des couples qui ont déjà eu un enfant à l'aide de la PA et qui souhaitent avoir un autre enfant en utilisant du sperme non conforme du même donneur pour s'assurer que leurs enfants seront des frères et des sœurs génétiques);
- l'utilisation de la distribution exceptionnelle ne vise pas à contourner les règlements.

D'autres conditions relatives à la distribution exceptionnelle devront également être remplies, comme la réalisation d'une évaluation de l'admissibilité d'un donneur, le but est d'aider le médecin traitant et le patient prend des décisions éclairées relativement aux risques concernant l'utilisation de gamètes.

Santé Canada propose que d'autres exigences en matière d'étiquetage soient également instaurées en vue d'atténuer les risques associés aux spermatozoïdes et aux ovules non traités conformément aux règlements et où les exigences relatives à l'admissibilité du donneur n'ont pas été respectées.

Remarque : La distribution exceptionnelle vise à remplacer le Programme d'accès spécial au sperme de donneur, qui n'existera plus lorsque l'article 10 de la Loi sur la PA entre en vigueur.

4.1.5. Exigences pour les personnes qui traitent, importent, distribuent ou utilisent

Santé Canada propose de surveiller le respect de la chaîne d'approvisionnement et l'intégrité des spermatozoïdes et des ovules de donneurs dans le cadre d'un régime d'enregistrement et d'avis en vue d'effectuer ce qui suit :

- appuyer les normes élevées sur la qualité et la sécurité des gamètes destinés à la PA;
- appuyer la protection de la santé humaine au moyen de la traçabilité du produit.

Les règlements proposés complètent et sont soutenus par les lois provinciales et territoriales existantes, en particulier en ce qui concerne la pratique de la médecine au Canada.

PARTIES ET ACTIVITÉS RÉGLEMENTÉES

Traiteurs : Santé Canada propose de définir les traiteurs comme les personnes chargées des activités de traitement relativement aux spermatozoïdes et aux ovules de donneurs destinés à la PA. Un traiteur sera également chargé de déterminer si les spermatozoïdes et les ovules sont sécuritaires et il sera tenu de demander un numéro d'enregistrement auprès de Santé Canada, conformément aux exigences en matière d'enregistrement décrites ci-dessous. À cette fin, Santé Canada propose que seul le traiteur qui est ultimement chargé de la sécurité et de la qualité des spermatozoïdes ou des ovules sera tenu de s'enregistrer et qu'il sera responsable d'assurer à la fois leur conformité à la Loi sur la PA et à ses règlements, ainsi que la conformité de tout entrepreneur tiers auquel il a recours pour tout aspect du traitement des spermatozoïdes ou des ovules aux fins de la PA.

Les activités de traitement comprennent l'obtention, la préparation, la préservation, la quarantaine, l'identification, l'étiquetage et la conservation, ainsi que l'évaluation de la qualité de spermatozoïdes et d'ovules de donneurs destinés à la PA. Elles comprennent également les tests et le dépistage des donneurs afin d'évaluer leur admissibilité.

Cette définition proposée englobe les traiteurs canadiens et étrangers et comprend les personnes qui traitent les dons à la fois directement et de manière anonyme.

Importateurs : Santé Canada propose de définir les importateurs comme des personnes au Canada qui importent des spermatozoïdes et des ovules de donneurs provenant d'un pays étranger aux fins de distribution pour utilisation dans la PA, y compris la conservation de spermatozoïdes ou d'ovules aux fins de la distribution. Les importateurs seraient tenus d'informer Santé Canada, conformément aux exigences en matière d'avis décrites ci-dessous, et ils seraient tenus d'importer uniquement des spermatozoïdes et des ovules de donneurs provenant de traiteurs enregistrés auprès de Santé Canada. Contrairement à l'approche actuelle en vertu du *Règlement sur le sperme*, un professionnel médical qualifié qui importe directement des spermatozoïdes et des ovules destinés uniquement à la PA serait un utilisateur et non un importateur.

Distributeurs : Santé Canada propose de définir les distributeurs comme les personnes au Canada qui distribuent les spermatozoïdes et les ovules aux fins d'utilisation dans la PA, y

compris les spermatozoïdes et les ovules aux fins de distribution. Les distributeurs seraient tenus d'informer Santé Canada, conformément aux exigences en matière d'avis décrites ci-dessous, et ils seraient tenus d'obtenir les spermatozoïdes et les ovules de donneurs auprès de traiteurs qui sont enregistrés auprès de Santé Canada. Contrairement à l'approche actuelle en vertu du *Règlement sur le sperme*, un professionnel médical qualifié qui utilise uniquement les spermatozoïdes et les ovules de donneurs dans l'application de la PA serait un utilisateur et non un distributeur.

Utilisateurs : Santé Canada propose de définir les utilisateurs comme des personnes qui utilisent les spermatozoïdes et les ovules de donneurs dans l'application de la PA dans un milieu clinique, y compris la conservation de spermatozoïdes et d'ovules de donneurs afin de les utiliser. Par exemple, cette définition comprendrait les personnes qui effectuent ce qui suit :

- importer des spermatozoïdes et des ovules de donneurs cryopréservés qui sont conservés aux fins d'utilisation dans une clinique de fertilité dans un pays étranger pour le compte d'une clinique de fertilité au Canada;
- utiliser les spermatozoïdes et les ovules de donneurs, comme les professionnels médicaux qualifiés qui exécutent des techniques de procréation assistée;
- importer directement des spermatozoïdes et des ovules de donneurs aux fins d'utilisation dans le cadre de la PA, comme un professionnel médical qualifié qui importe des spermatozoïdes ou des ovules uniquement aux fins d'utilisation dans le cadre de la PA d'un seul patient;
- conserver les spermatozoïdes et les ovules de donneurs aux fins de leur utilisation.

Remarque : Santé Canada propose de ne pas considérer des personnes qui utilisent des spermatozoïdes et les ovules de donneurs à l'extérieur du milieu clinique (p. ex. insémination à domicile) à titre d'utilisateurs.

Selon ce cadre proposé, les utilisateurs ne seraient pas tenus d'informer Santé Canada ou de s'enregistrer auprès de celui-ci, mais ils seront tenus d'obtenir les spermatozoïdes et les ovules de donneurs uniquement de traiteurs enregistrés.

En outre, Santé Canada propose que tous les utilisateurs de spermatozoïdes et les ovules de donneurs tiennent des registres qui identifient le patient qui a fait l'objet de la procréation assistée.

Enfin, pour plus de clarté, si un utilisateur de spermatozoïdes et les ovules de donneurs participent à une activité réglementée dont un avis ou l'enregistrement est requis, Santé Canada propose qu'ils ne soient pas exemptés des exigences réglementaires de cette activité.

TRANSPARENCE RÉGLEMENTAIRE

Santé Canada propose que le nom de tous les traiteurs enregistrés et des importateurs et distributeurs canadiens qui ont donné un avis à Santé Canada soit affiché dans le site Web de ce dernier et utilisé en tant qu'outil de référence pour les utilisateurs de spermatozoïdes et les ovules de donneurs et les intervenants intéressés.

Il propose également de rendre publics les renseignements sur les traiteurs, les importateurs et les distributeurs non conformes. Cela appuiera un consommateur plus informé afin que les Canadiens et les Canadiennes puissent faire plus de choix éclairés au sujet de leur santé. La transparence réglementaire renforcera également la sécurité et l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement en permettant ce qui suit :

- appuyer une culture de sécurité et de qualité au sein du secteur de santé reproductive;
- favoriser la participation du public et la mobilisation des intervenants relativement à l'examen minutieux et la responsabilité des parties réglementées;
- accroître la confiance du public dans la surveillance des spermatozoïdes et les ovules de donneurs aux fins de la procréation assistée.

EXIGENCE EN MATIÈRE D'ENREGISTREMENT

Les traiteurs exercent des activités à risque élevé et ils sont chargés d'assurer la qualité et la sécurité des spermatozoïdes et les ovules de donneurs auxquels ont accès les Canadiens et les Canadiennes. En conséquence, Santé Canada propose que tous les traiteurs soient tenus de demander un numéro d'enregistrement auprès de Santé Canada à l'aide d'un formulaire de demande. Il est proposé que les demandeurs d'un numéro d'enregistrement soient tenus de soumettre les renseignements suivants :

- les détails relatifs aux renseignements sur l'entreprise du traiteur, son adresse municipale et ses coordonnées;
- les renseignements sur le type de matériels de procréation traités;
- les types d'activités de traitement exercées par le traiteur ou dont le traiteur est responsable, comme les activités à l'égard desquelles un contrat de sous-traitance a été conclu avec un tiers;
- les renseignements démontrant que le traiteur se conforme à la Loi sur la PA et à ses règlements.

De plus, il est proposé que Santé Canada puisse demander au demandeur de fournir des renseignements supplémentaires pour mener à terme le processus d'examen. S'il est jugé que les renseignements fournis sont suffisants, satisfaisants et complets, la ministre accordera au traiteur un numéro d'enregistrement.

Tout changement aux renseignements fournis dans la demande d'enregistrement doit être communiqué conformément aux délais suivants proposés :

- les renseignements sur un changement aux renseignements sur l'entreprise du traiteur, à son adresse municipale et à ses coordonnées devront être communiqués à la ministre aussitôt que possible après que le changement a été apporté;
- les renseignements sur un changement du type de matériel reproductif traité et les types d'activités de traitement exercées devront être communiqués à la ministre qui délivrera un enregistrement modifié, avant d'apporter le changement;
- toute cessation des activités réglementées par le traiteur doit être communiquée à la ministre dans un délai de 30 jours.

Santé Canada propose en outre que les traiteurs qui sont enregistrés auprès de Santé Canada devront remplir et soumettre à la ministre une déclaration annuelle attestant leur conformité continue avec la Loi sur la PA et avec ses règlements. La déclaration confirmera que le traiteur surveille systématiquement sa conformité et met en œuvre des mesures préventives et correctives lorsqu'elles sont jugées nécessaires.

Selon le cadre d'enregistrement proposé, la ministre aura le pouvoir de refuser d'octroyer un numéro d'enregistrement si elle a un motif de croire que des renseignements fournis dans le formulaire sont faux, trompeurs, inexacts ou incomplets ou si elle a des motifs raisonnables de croire que l'octroi de l'enregistrement compromettrait la sécurité humaine des gamètes destinés à la PA. De plus, la ministre aura également le pouvoir d'exiger que les traiteurs soumettent tout renseignement supplémentaire pertinent pour démontrer que les activités qu'ils exercent sont conformes à la Loi sur la PA et à ses règlements, et ce, à tout moment donné.

Enfin, Santé Canada propose que la ministre puisse annuler les enregistrements lorsque le traiteur l'a informé qu'il a cessé d'exercer des activités réglementées ou si elle a des motifs raisonnables de croire que le traiteur ne se conforme pas à la Loi sur la PA et à ses règlements.

QUESTION POUR LES INTERVENANTS

Q2 : Veuillez expliquer le niveau de surveillance réglementaire qui serait considéré comme approprié pour les cliniques de fertilité qui traitent uniquement des dons dirigés. Devrait-il différer du cadre d'enregistrement du traiteur proposé ci-dessus? Veuillez également étayer votre explication par une justification scientifique.

EXIGENCES EN MATIÈRE D'AVIS

En raison des activités à faible risque exercées dans le cadre de l'importation et de la distribution, Santé Canada propose que tous les importateurs et distributeurs, tel qu'ils sont définis ci-dessus, soient tenus d'informer la ministre, par écrit, 30 jours avant la date à laquelle ils prévoient amorcer leurs activités d'importation ou de distribution, y compris la conservation afin de distribuer les spermatozoïdes et les ovules de donneurs. Il est proposé que les avis doivent comprendre les renseignements suivants :

- les détails relatifs aux renseignements sur l'entreprise de l'importateur ou du distributeur, son adresse municipale et ses coordonnées;
- les renseignements sur le ou les traiteurs auxquels l'importateur ou le distributeur aura recours;
- les types de matériel reproductif importés ou distribués;
- la date à laquelle la personne amorcera ses activités d'importation ou de distribution de spermatozoïdes et les ovules de donneurs.

Tout changement aux renseignements fournis dans l'avis doit être communiqué conformément aux délais suivants proposés :

- les renseignements sur un changement aux renseignements sur l'entreprise de l'importateur ou du distributeur, à son adresse municipale et à ses coordonnées devront être communiqués à la ministre aussitôt que possible après que le changement a été apporté;
- les renseignements sur un changement à l'égard du ou des traiteurs auxquels l'importateur ou le distributeur ont recours et les types de matériel reproductif importés ou distribués devront être communiqués à la ministre avant d'apporter le changement.

Pourvu que l'importateur ou le distributeur ait donné un avis à la ministre et qu'il continue d'exercer cette activité, Santé Canada propose qu'aucun nouvel avis ne soit requis. Toutefois, si la personne cesse d'importer ou de distribuer des spermatozoïdes et les ovules de donneurs, y compris leur conservation aux fins de distribution, il est proposé qu'il soit tenu d'informer la ministre dans les 30 jours suivant la date à laquelle il a cessé d'exercer ses activités réglementées.

Enfin, selon le cadre d'avis, les personnes au Canada qui ont donné un avis à Santé Canada peuvent importer et distribuer des spermatozoïdes et les ovules de donneurs, y compris leur conservation aux fins de distribution, provenant de tout traiteur (étranger ou canadien) enregistré auprès de Santé Canada.

4.1.6. Exigences en matière d'établissement

Afin d'assurer la sécurité des gamètes destinés à la PA au Canada, Santé Canada propose les exigences suivantes en matière d'établissement pour tous les traiteurs, les importateurs et les distributeurs de spermatozoïdes et les ovules de donneurs.

PERSONNEL

Les établissements devront compter un nombre suffisant de membres du personnel ayant les qualifications nécessaires pour exécuter les tâches qui leur sont attribuées. Les membres du personnel peuvent être qualifiés à l'aide d'études, de formations et d'expériences (ou une combinaison de celles-ci). Les établissements doivent avoir un système en place pour offrir aux membres du personnel une formation initiale et continue et pour évaluer leurs compétences.

INSTALLATIONS

Les établissements devront avoir des installations qui sont conçues, construites et entretenues de manière à permettre l'exercice de toutes ses activités, le nettoyage et la désinfection efficace afin d'empêcher la contamination ou la contamination croisée, la surveillance environnementale et microbiologique, ainsi que le contrôle dans toutes les zones désignées et un accès contrôlé à toutes les zones où ses activités sont exercées.

ÉQUIPEMENT ET FOURNITURES

Tous les établissements devront utiliser l'équipement qui est nettoyé et entretenu, qualifié, calibré, désinfecté ou stérilisé approprié aux fins de son utilisation et de son incidence sur la qualité des spermatozoïdes ou des ovules. L'équipement utilisé pour conserver les gamètes doit assurer la température de conservation validée.

ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Tous les établissements devront avoir un système d'assurance de la qualité en place qui est conforme à toutes les exigences des règlements et qui leur permet d'exercer toutes leurs activités. Une composante importante d'un système d'assurance de la qualité concerne les procédures normales d'exploitation (PNE) qui doivent être tenues à jour, être approuvées par une personne qualifiée, tel que le directeur médical ou le directeur scientifique (une approbation est également requise avant la mise en œuvre de tout changement subséquent) et disponibles là où les activités pertinentes sont exercées. Les établissements devront examiner leurs PNE tous les deux ans. Un établissement devra également mener une vérification tous les deux ans relativement aux activités qu'il exerce. Cette vérification doit être effectuée par une personne qualifiée qui n'a aucune responsabilité directe liée aux activités visées par la vérification afin de vérifier si ces activités sont conformes aux règlements pertinents et à ses PNE.

QUESTION POUR LES INTERVENANTS

Q3 : Veuillez expliquer si des exigences en matière d'établissement décrites ci-dessus ne devraient pas être appliquées de manière égale pour toutes les personnes participant à des activités réglementées (traitement, importation et distribution), ainsi que la raison.

4.1.7. Exigences en matière de traitement

EXIGENCE EN MATIÈRE DE TRAITEMENT DE SPERMATOZOÏDES ET LES OVULES

Santé Canada propose d'instaurer des règlements pour traiter les spermatozoïdes et les ovules destinés à être utilisés dans le cadre de la PA afin de s'assurer que les spermatozoïdes et les ovules sont obtenus, préparés, préservés, mis en quarantaine, indiqués, étiquetés et conservés de manière appropriée et d'assurer l'évaluation de leur qualité. De plus, Santé Canada propose que chaque établissement de traitement soit tenu d'élaborer et de suivre des PNE afin de s'assurer qu'ils traitent les gamètes de donneurs conformément aux règlements. L'élimination des gamètes de donneurs sera également effectuée conformément aux PNE de l'établissement.

ÉVALUATION DE L'ADMISSIBILITÉ DU DONNEUR

Santé Canada propose également d'élaborer des règlements pour évaluer l'admissibilité de donneurs potentiels de spermatozoïdes et d'ovules destinés à être utilisés dans le cadre de la PA. Les règlements proposés exigeront que tous les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules soient informés des risques à la santé possible associés au don de spermatozoïdes et d'ovules, avant le don. En outre, tous les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules seront tenus de consentir à une évaluation de leur admissibilité en tant que donneur et à ce que leurs résultats soient divulgués, selon ce que juge indiquer le directeur médical ou le médecin traitant, afin d'informer le bénéficiaire de tous les risques.

Il est proposé que les donneurs anonymes de spermatozoïdes et d'ovules dirigés soient tenus de faire l'objet d'une évaluation d'admissibilité de donneur qui comprend les exigences suivantes :

- Les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules doivent faire l'objet d'un dépistage (en fonction de leur historique médical, social et génétique), conformément aux critères de dépistage décrits ci-dessous.
- Les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules doivent subir un test pour dépister les maladies infectieuses et leur hémocompatibilité, conformément aux critères de test décrits ci-dessous.
- Un examen de l'évaluation de l'admissibilité général du donneur doit être effectué par un directeur médical ou un médecin désigné par celui-ci et il doit comprendre un examen des résultats de ce qui suit : le dépistage du donneur, le test du donneur et un examen physique (au besoin).
- L'évaluation d'admissibilité de donneur doit être effectuée avant la libération du don. Lorsque l'évaluation d'admissibilité de donneur n'a pas été effectuée, les dons doivent être mis en quarantaine, indiqués clairement et facile à distinguer de ceux pour lesquels l'évaluation d'admissibilité de donneur a été effectuée.

REMARQUE :

Un nouveau test de dépistage de maladies infectieuses des donneurs de spermatozoïdes effectué six mois suivant la date du don est considéré comme faisant partie de l'évaluation d'admissibilité du donneur. Cette exigence d'un nouveau test ne s'applique pas aux donneurs de spermatozoïdes dirigés et aux donneurs d'ovules anonymes ou dirigés.

QUESTION POUR LES INTERVENANTS

Q4 : Dans le cadre de l'évaluation d'admissibilité du donneur, les donneurs anonymes de spermatozoïdes et d'ovules devraient-ils être exclus en raison de leur âge élevé? Dans l'affirmative, quelle est l'âge supérieure limite à laquelle les dons de spermatozoïdes et d'ovules ne devraient plus être acceptés?

(Remarque : L'article 9 de la Loi sur la PA interdit déjà l'obtention de spermatozoïde ou d'ovule d'un donneur âgé de moins de 18 ans, sauf dans des circonstances étroites prévues par règlements.)

CRITÈRES DE DÉPISTAGE

Dépistage de maladies infectieuses

Santé Canada propose que tous les donneurs de spermatozoïdes et ovules soient examinés selon des critères de risques pour des maladies infectieuses et que le dépistage soit répété tous les 6 mois pendant que le donneur fait activement des dons. Toutefois, même si les donneurs anonymes de spermatozoïdes et d'ovules seront exclus de la possibilité de faire un don s'ils répondent à l'un des critères d'exclusion, les donneurs de dons dirigés seront autorisés à faire un don en vertu des conditions particulières décrites à la section 4.1.4.

Santé Canada collabore actuellement avec les experts en la matière, y compris le sous-comité technique de la CSA chargé de maintenir et de mettre à jour la Norme relative aux tissus reproducteurs, en vue d'élaborer des critères de dépistage de maladies infectieuses fondés sur des données probantes à l'égard des donneurs de spermatozoïdes et d'ovules.

Dépistage de maladies génétiques

Santé Canada propose d'instaurer des règlements qui exigeront que des mesures appropriées et efficaces soient prises pour faire un dépistage à l'égard des donneurs relativement au risque de transmission de maladies génétiques. Le dépistage de maladies génétiques a pour objet d'évaluer le risque général de transmission de maladies génétiques du donneur et de mettre ces renseignements à la disposition du médecin traitant et du bénéficiaire.

Santé Canada propose que les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules fassent l'objet d'un dépistage de ce qui suit :

- a) la présence d'un trouble mendélien² important chez le donneur;
- b) la présence d'un trouble autosomique récessif chez le donneur, que l'on sait faire partie intégrante de l'historique ethnique du donneur, conformément aux lignes directrices médicales professionnelles nationales et internationales accréditées ou reconnues.
- c) L'historique génétique familial de trois générations de tout trouble autosomique récessif que l'on sait faire partie intégrante de l'historique ethnique du donneur, s'il est connu.

Les donneurs anonymes de spermatozoïdes et d'ovules dont on sait avoir un trouble mendélien (autosomique dominant, troubles liés par le chromosome X ou autosomique récessif hérité (homozygote)) ou des aberrations chromosomiques graves seront exclus. Toutefois, les donneurs de dons dirigés seront autorisés à faire un don en vertu des conditions particulières décrites à la section 4.1.4.

² Trouble mendélien : une maladie causée par des mutations d'un seul gène qui est hérité conformément à la loi de Mendel de la génétique.

Les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules qui sont déterminés comme étant hétérozygotes (un porteur) relativement aux troubles autosomiques récessifs ne seront pas exclus. Selon la tendance de l'hérédité d'une maladie génétique particulière, en combinaison avec d'autres facteurs environnementaux, le médecin sera en mesure d'évaluer le risque génétique global en fonction des résultats de dépistage du donneur et en informera le bénéficiaire en conséquence.

Santé Canada estimerait que l'utilisation de tests génétiques pour révéler les renseignements qui seraient par ailleurs obtenus par le dépistage du donneur constitue une mesure appropriée et efficace pour évaluer le risque de transmission de maladies génétiques.

QUESTION POUR LES INTERVENANTS

Q5 : Veuillez expliquer si Santé Canada devrait ou non prévoir des critères additionnels relatifs au dépistage de maladies génétiques, y compris une liste de maladies génétiques graves à l'égard desquelles les spermatozoïdes ou les ovules du donneur devraient faire l'objet d'un dépistage et pourquoi.

CRITÈRES DE TEST

Santé Canada propose que tous les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules subissent un test pour dépister son hémocompatibilité (ABO et le facteur Rh).

Test pour dépister les maladies infectieuses

Santé Canada propose que les règlements exigent que tous les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules subissent un test pour dépister les maladies infectieuses à l'aide des trousse d'épreuve appropriées et autorisées au Canada. L'utilisation de trousse d'épreuve autorisées au Canada ou aux États-Unis sera autorisée aux fins des tests effectués à l'étranger.

Les donneurs anonymes de spermatozoïdes ou d'ovules qui obtiennent un résultat positif relativement à l'une des maladies infectieuses énumérées ci-dessous, à l'exception du cytomégalovirus, seront exclus et ne pourront pas faire de don. Les donneurs de dons dirigés qui obtiennent un résultat positif relativement à l'une des maladies infectieuses pourraient être autorisés de faire un don en vertu de conditions particulières (voir la section 4.1.4).

Il est proposé que le test soit répété tous les trois mois à l'égard des donneurs de spermatozoïdes dirigés et des donneurs d'ovules anonymes ou dirigés, pendant qu'ils font activement des dons.

Il est proposé que les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules subissent un test pour dépister les maladies infectieuses suivantes :

- a) virus de l'immunodéficience humaine, type 1
- b) virus de l'immunodéficience humaine, type 2
- c) virus de l'hépatite B

- d) virus de l'hépatite C
- e) virus du Nil occidental
- f) *Treponema pallidum* (syphilis)
- g) *Chlamydia trachomatis*
- h) gonocoque.

De plus, il est proposé que les donneurs de spermatozoïdes subissent un test pour dépister les maladies infectieuses suivantes :

- a) virus lymphotrope T humain, type 1
- b) virus lymphotrope T humain, type 2
- c) Cytomégalovirus

QUESTION POUR LES INTERVENANTS

Q6 : Veuillez énumérer toute maladie infectieuse supplémentaire qui devrait être visé par le dépistage et expliquer l'interprétation scientifique relative à la raison pour laquelle elle devrait être incluse.

Test supplémentaire pour dépister les maladies infectieuses

Il est proposé que les règlements exigeront que les spermatozoïdes de donneurs anonymes soient mis en quarantaine et que le donneur fasse l'objet d'un nouveau test pour dépister les maladies infectieuses au moins six mois suivant la date du don avant de libérer et de distribuer son don. Tous les autres donneurs, y compris les donneurs anonymes d'ovules, ne seront pas requis de subir un autre test dans le cadre de l'évaluation de leur admissibilité.

4.1.8. Registres

Santé Canada propose que les règlements exigeront que tous les traiteurs de spermatozoïdes ou d'ovules de donneurs destinés à la distribution tiennent un registre à l'égard de chaque donneur. Ces registres doivent comprendre les renseignements qui permettent d'identifier le donneur et la date de chaque don, ainsi que les résultats des tests, du dépistage et de l'évaluation de l'admissibilité du donneur.

Il est proposé que tous les importateurs et les distributeurs de spermatozoïdes ou d'ovules de donneurs soient requis de tenir des registres qui permettent d'identifier l'entité de laquelle le don a été reçu (c.-à-d. un traiteur, un importateur ou un autre distributeur). Les importateurs et les distributeurs devront également tenir des registres qui démontre la preuve que les spermatozoïdes ou les ovules ont été traités conformément aux règlements applicables à l'article 10, ainsi qu'une copie de tout étiquetage supplémentaire exigée par les règlements applicables à l'article 10 dans le cas de dons dirigés et de distribution exceptionnelle.

Santé Canada propose que tous les utilisateurs de spermatozoïdes et d'ovules de donneurs devront tenir des registres qui identifient le patient qui a fait l'objet de la procréation assistée. De plus, dans le cas de dons dirigés ou distribution exceptionnelle, les règlements exigeront que la personne qui utilise les spermatozoïdes ou les ovules de conserver le consentement écrit du patient pour utiliser le spermatozoïde ou l'ovule.

Les exigences relatives à la conservation des registres seront également établies dans les règlements.

4.1.9. Traçabilité

Santé Canada propose que des règlements concernant le traçage des spermatozoïdes et des ovules de donneurs soient instaurés pour identifier les personnes qui ont importé, distribué ou utilisé les spermatozoïdes et les ovules de donneurs ou qui les conservent aux fins de distribution ou d'utilisation dans le cadre de la PA afin que les mesures appropriées soient prises dans les éventualités suivantes :

- des erreurs ou des accidents découlant du traitement et de la manutention des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs qui pourraient toucher leur qualité et leur sécurité;
- le bénéficiaire subi des résultats défavorables, attribuables potentiellement à l'utilisation des spermatozoïdes ou des ovules.

Afin de réduire le risque de résultats défavorables qui pourraient être évités, ainsi que d'atténuer les risques découlant des erreurs ou des accidents, Santé Canada propose que les règlements exigent la communication des renseignements à Santé Canada et à toutes les autres parties pertinentes tout au long de la chaîne de distribution, ce qui pourrait comprendre les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules et les personnes qui ont subi les techniques de la PA dans le cadre desquels les spermatozoïdes ou les ovules ont été utilisés.

Santé Canada propose que les règlements exigent également une enquête de toutes les erreurs et de tous les accidents soupçonnés et de tous les résultats défavorables par la partie responsable (afin de déterminer la nature, la cause et la portée des risques à la santé et à la sécurité humaines) et, que des mesures appropriées soient prises relativement aux spermatozoïdes et aux ovules afin de réduire ces risques.

Le saviez-vous?

Bien qu'il soit proposé que les nouveaux règlements exigent que les informations relatives aux spermatozoïdes et aux ovaires de donneurs accompagnent les dons tout au long de la chaîne de distribution du processeur au destinataire éventuel, les informations personnelles des donneurs ne font pas partie de cette information. Au lieu de cela, les règlements exigeront l'utilisation d'un code d'identification du donneur, qui est un code alphanumérique qui identifie le donneur et la date du don. Le code d'identification du donneur sert à identifier le donneur sans divulguer son identité et relie les spermatozoïdes au donneur et à tous les autres documents liés aux spermatozoïdes ou aux ovules.

Des délais clairs seront établis que la partie responsable devra respecter pour signaler à Santé Canada les résultats défavorables et/ou les erreurs et les accidents.

QUESTION POUR LES INTERVENANTS

Q7 : Veuillez expliquer si des cas dont on soupçonne la transmission d'une maladie génétique par le spermatozoïde ou l'ovule devraient être signalés à Santé Canada et pourquoi. Quelles seraient les attentes à l'égard du rôle de Santé Canada dans l'évaluation et la prise de mesures dans de telles situations?

4.2. Section 12 – Remboursement

4.2.1. Contexte

Les articles 6 et 7 de la PA interdisent le remboursement de la mère porteuse et l'achat de spermatozoïdes et d'ovules d'un donneur ou d'une personne agissant en son nom, respectivement. Malgré ces interdictions, le Parlement reconnaît qu'afin de promouvoir un système altruiste, les donneurs et les mères porteuses devraient être autorisés à être remboursés les frais de leur propre poche engagés en raison de leur don ou de sa maternité de substitution. Par conséquent, l'article 12 de la Loi sur la PA traite des remboursements des frais et de la perte de revenu de travail. Plus particulièrement, l'article 12 interdit le remboursement, sauf conformément aux règlements.

4.2.2. Principes et objectifs

Voici les principes de remboursement en vertu de la Loi sur la PA :

- Seuls les frais engagés dans le cadre du don de spermatozoïdes ou d'ovules, dans le cadre de l'entretien ou du transport d'un embryon in vitro ou de la mère porteuse, relativement à la maternité de substitution, y compris la perte de revenu de travail de la mère porteuse, peuvent être remboursés.
- Il n'existe aucune obligation de remboursement, ce qui signifie que seules les personnes qui souhaitent rembourser les frais admissibles le feront.
- Le remboursement ne doit pas comporter un gain monétaire par les parties concernées et ne devrait pas constituer non plus une forme de paiement ou d'achat déguisé. Les frais liés à la PA qui ne sont pas particulièrement énumérés dans les règlements ne sont pas admissibles au remboursement.
- Un reçu des frais doit être fourni au remboursé en tant que condition de remboursement.

Le cadre réglementaire de remboursement en vertu de la Loi sur la PA a pour objet de fournir les paramètres liés au remboursement des frais. En ce qui concerne la plus grande partie, Santé Canada propose que cette fin soit accomplie des deux façons suivantes :

- En premier lieu, les règlements établiront les catégories de frais qui pourraient être engagés de manière raisonnable par un don ou une mère porteuse en raison de son

don ou de sa maternité de substitution. Cela touchera les conséquences de limiter les remboursements puisqu'ils ne seront pas autorisés pour les catégories de frais énumérés dans les règlements.

- En deuxième lieu, les règlements préciseront un processus vérifiable par l'intermédiaire duquel un paiement peut être versé. Plus particulièrement, ils devront avoir une preuve qu'un remboursement a été effectué conformément à la Loi et à ses règlements, laquelle doit être consignée par les parties concernées. Cela vise à permettre les activités d'observation, ainsi que d'offrir une clarté et une structure au processus de remboursement des intervenants.

4.2.3. Portée et application

Les règlements s'appliqueront à tous les paiements versés aux donneurs de spermatozoïdes ou d'ovules destinés à une utilisation par un tiers aux fins du remboursement des frais admissibles engagés dans le cadre du don, à la mère porteuse aux fins du remboursement des frais engagés au cours de la maternité de substitution et aux personnes aux fins du remboursement des frais engagés dans le cadre de l'entretien et le transport d'embryons *in vitro*.

FRAIS QUI PEUVENT ÊTRE REMBOURSÉS

Il est proposé que les règlements précisent que les frais suivants seront admissibles aux fins de remboursement :

En ce qui concerne les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules et les mères porteuses

- Les frais de déplacement, y compris les frais de transport, de stationnement, de repas et d'hébergement.
- Les frais de soins de personnes à charge.
- Les frais des services de counselling.
- Les frais liés aux services et aux débours juridiques.
- Les frais liés à l'expédition (uniquement des spermatozoïdes et des ovules).
- Les frais d'autres articles ou services qui sont prévus par écrit par un médecin qualifié ou recommandés par celui-ci.

En ce qui concerne les donneurs d'ovules et les mères porteuses

- Les frais de médicaments.

En ce qui concerne les mères porteuses

- Les frais de vêtements de maternité.
- Les frais liés à l'accouchement.

En ce qui concerne l'entretien et le transport d'embryons *in vitro*

- Les frais de conservation des embryons *in vitro*.
- Les frais liés à la préparation des embryons *in vitro* aux fins de transport.

- Les frais d'expédition du conteneur et de la préparation du conteneur aux fins de transport.
- Les frais de transport des embryons *in vitro*.

QUESTION POUR LES INTERVENANTS

Q8 : Veuillez indiquer toute autre catégorie de frais qui devrait être prise en considération aux fins de remboursement et veuillez expliquer pourquoi.

4.2.4. Processus de remboursement

Afin de permettre les activités d'observation et d'offrir une clarté et une structure au processus de remboursement des intervenants, Santé Canada propose d'établir un processus vérifiable dans le cadre duquel les remboursements peuvent être faits.

Selon le processus proposé, une personne ne sera autorisée à rembourser une autre personne pour des frais engagés en raison de son don ou de sa maternité de substitution que si les documents suivants sont obtenus :

- une déclaration datée et signée par la personne qui demande le remboursement (c.-à-d. le donneur, la mère porteuse ou la personne qui entretient ou transporte un embryon *in vitro*);
- le reçu pour chaque frais visé par une demande de remboursement;
- s'il y a lieu, la recommandation écrite d'un médecin qualifié.

4.2.5. Rembourser la perte de revenu de travail à une mère porteuse

La Loi sur la PA autorise de rembourser à une mère porteuse la perte de revenu de travail qu'elle subit au cours de sa grossesse si un médecin qualifié atteste par écrit le fait que de continuer son travail peut constituer un risque pour la santé de celle-ci, de l'embryon ou du fœtus.

Santé Canada propose que de tels remboursements soient autorisés pourvu que la perte n'ait pas été remboursée par ailleurs par une autre personne, y compris l'employeur de la mère porteuse et que la perte ne dépasse pas la somme que la mère porteuse aurait touchée pendant la période visée par le remboursement demandé auprès de son employeur ou de son travail indépendant.

Une personne ne sera pas autorisée de rembourser à une mère porteuse la perte de son revenu de travail si les documents suivants sont obtenus :

- une déclaration datée et signée par la mère porteuse qui demande le remboursement;
- une preuve de revenu pour valider le montant demandé;
- une copie de l'attestation écrite du médecin.

4.2.6. Création et tenue à jour des registres

Santé Canada propose que les personnes qui versent un remboursement en vertu de l'article 12 de la Loi sur la PA seront tenues conserver tous les formulaires, les documents et les reçus pendant une période de six ans suivant le remboursement versé.

4.3. Articles 45 à 58 – Administration et application

4.3.1. Contexte

Les articles 45 à 58 de la Loi sur la PA ont été modifiés en 2012 afin de restreindre leur application à certaines interdictions (les articles 8, 10 et 12 de la Loi) et de supprimer les renvois à PAC, qui a fermé ses portes en 2012. Les articles 45 à 58 ont pour objet d'établir un cadre de réglementation pour vérifier la conformité par des inspecteurs désignés, ainsi que des activités d'application relatives à la Loi.

Une autorisation semblable existe relativement aux spermatozoïdes de donneurs en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. La sécurité des ovules de donneurs n'est pas réglementée actuellement au niveau fédéral. Une fois que les articles 45 à 58 entrent en vigueur, Santé Canada harmonisera sa surveillance de l'administration et de l'application de la PA en un seul régime.

4.3.2. Principes et objectifs

Le cadre d'administration et d'application de la Loi sur la PA est orienté par les principes de réglementation transparente et une approche fondée sur le risque en matière de conformité et d'application.

L'objectif du cadre d'administration et d'application en vertu de la Loi sur la PA consiste à établir un régime de vérification de la compréhension de la conformité qui offre une surveillance efficace à l'égard des traiteurs, des importateurs et des distributeurs.

4.3.3. Portée et application

Les articles 45 à 58 de la Loi sur la PA autorisent aux inspecteurs désignés de vérifier la conformité avec une des exigences des articles 8, 10 et 12 de la Loi sur la PA. Santé Canada propose que le cadre d'administration et d'application soit conçu en vue de vérifier l'obtention du consentement des donneurs relativement au matériel reproductif, que des normes sur le dépistage et les tests axés sur des données probantes sont utilisées relativement au sperme et aux ovules, que la traçabilité est assurée à l'égard du donneur d'ovules et de sperme et que le remboursement des frais liés au don ou à la maternité de substitution est conforme aux exigences réglementaires.

Le cadre d'administration et d'application comprend les quatre principaux éléments suivants :

- Les articles 46 à 53 autorisent à la ministre de désigner des inspecteurs à appliquer et à exécuter la Loi sur la PA et ils décrivent les pouvoirs de l'inspecteur de vérifier la conformité et d'aborder la non-conformité, y compris la capacité d'entrer dans un lieu ou dans un moyen de transport s'il a des motifs raisonnables de croire que s'exerce une activité en vertu de la Loi, d'examiner tout document ou renseignement régi par la Loi et de saisir le matériel ou les renseignements non conformes liés à une contravention de la Loi sur la PA.
- L'article 54 énonce une exigence selon laquelle Santé Canada doit prendre toute les mesures utiles pour préserver les spermatozoïdes, les ovules et les embryons *in vitro* viables qui sont saisis en vertu de la présente loi ou du *Code criminel*.
- Les articles 55 à 57 autorisent à la ministre de désigner des analystes pour l'administration et l'application de la Loi sur la PA et ils décrivent les pouvoirs et les responsabilités des analystes.
- L'article 58 autorise à la ministre, pour l'administration et l'application de la Loi sur la PA, de conclure des accords avec tout ministère ou organisme fédéral ou provincial ou avec les organismes chargés de faire respecter la loi.

La plupart des articles 45 à 58 entreront en vigueur avec les articles 10 et 12 sans règlements supplémentaires, mais il existe trois domaines (les articles 51 et 54 et le paragraphe 52(3)) qui exigent que des règlements supplémentaires soient mis en place.

4.3.4. Processus pour restituer les documents ou le matériel reproductif humain saisis

Selon l'article 50, une fois qu'il entre en vigueur, les inspecteurs auront le pouvoir de saisir, entre autres, les embryons et tout autre matériel reproductif à l'extérieur du corps, ainsi que tout document, s'ils ont des motifs raisonnables de croire qu'ils ont servi ou donné lieu à une infraction à la Loi.

L'article 51 établit les exigences en matière d'avis applicables à une personne qui demande à une cour provinciale la restitution de documents ou de matériel qui ont été saisis de celle-ci. Afin que ce matériel ou ces documents soient retournés en vertu de l'article 51, les personnes doivent aviser le ministre de son intention de demander à un juge de la cour provinciale de rendre une ordonnance de restitution.

Il est proposé que l'avis devra être envoyé à la ministre 15 jours avant la demande d'une ordonnance de restitution est présentée à un juge de la cour provinciale et que cet avis comprennent les renseignements sur les éléments suivants :

- l'heure et le lieu de l'audience;
- le matériel ou les documents saisis;
- les éléments de preuve qui seront invoqués pour établir que le demandeur a droit au matériel ou aux documents.

4.3.5. Définition d'un agent désigné en vertu du par. 52(3) et de l'art. 54

Le principe d'« agent désigné » a été adopté dans la Loi sur la PA en 2012 en vue de remplacer les renvois antérieurs à l'« Agence » lorsque PAC a fermé ses portes. Il est proposé que l'expression « agent désigné » soit définie par la ministre.

4.3.6. Mesures pour conserver le matériel viable lorsque le consentement ne peut être obtenu

L'article 54 exige que l'agent désigné fasse des efforts utiles, et ce, d'une manière qui est conforme au consentement du donneur, pour préserver les spermatozoïdes, les ovules et les embryons *in vitro* qui sont saisis en vertu de la présente loi ou du Code criminel. Bien qu'il soit prévu que d'autres mesures, qui pourraient inclure l'élimination, ne seraient prises qu'à titre exceptionnel, ces mesures seraient prises d'une manière conforme au consentement du donneur. Toutefois, dans les cas où il est impossible d'obtenir le consentement du donneur, il est proposé que les règlements énoncent les paramètres pour ces mesures.

5. Comment soumettre des commentaires

Les commentaires sur les propositions de politique énoncées dans le présent document peuvent être soumis, dans les 60 jours suivant la date de sa publication, des façons suivantes :

Par la poste :

Bureau de la politique et de la collaboration internationale
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
Indice de l'adresse : 0601B, pré Tunney
100, promenade Eglantine, Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991

Télec. : 613-952-5364

Courriel :

bgt_d_ahr-dpbtg_pa@hc-sc.gc.ca

En ligne :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-procreation-assistee.html>

Tous les commentaires reçus le 9 septembre ou avant cette date seront pris en considération pendant l'étape d'élaboration réglementaire du projet. Les intervenants intéressés auront l'occasion de fournir des commentaires sur les propositions réglementaires après leur publication au préalable dans la partie I de la *Gazette du Canada*.

6. Annexe

6.1. Annexe A : Comparaison internationale de la surveillance réglementaire de la PA

	Canada	États-Unis	Royaume-Uni
Lois applicables	<i>Loi sur la procréation assistée (LPA)</i>	<i>Title 21 Code of Federal Regulations (CFR) Part 1271</i> énonce les règlements pour l'utilisation sécuritaire de spermatozoïdes et d'ovules de donneurs au niveau fédéral D'autres règlements sur les techniques de PA varient au niveau de l'État.	<i>Human Embryology & Fertilisation Act (HEFA)</i> En plus de la HEFA, la <i>Surrogacy Arrangement Act</i> , interdit la maternité de substitution à des fins commerciales.
Procédures scientifiques	La LPA interdit certaines procédures (p. ex. les modifications à la lignée germinale).	Les interdictions varient au niveau de l'État.	La HEFA interdit certaines procédures.
Maternité de substitution	La maternité de substitution à des fins commerciales est interdite, mais la maternité de substitution altruistique est autorisée.	La maternité de substitution à des fins commerciales n'est pas interdite au niveau fédéral.	La maternité de substitution à des fins commerciales est interdite, mais la maternité de substitution altruistique est autorisée.
Échanges commerciaux d'ovules, de spermatozoïdes et d'embryons humains	Il est interdit d'acheter des spermatozoïdes ou des ovules d'un donneur ou d'une personne agissant en son nom.	Les échanges commerciaux ne sont pas interdits au niveau fédéral.	Les échanges commerciaux sont interdits.
Remboursement des frais engagés par les mères porteuses et les donneurs	Le remboursement des frais admissibles est autorisé sur le plan juridique.	Le remboursement des frais ne s'applique pas en raison des échanges commerciaux.	Le remboursement des frais est autorisé sur le plan juridique.