



Ligne directrice

Approche de conformité intérimaire
concernant les ovules de donneurs traités
avant le 4 février 2020

Date de publication 2020-12-18

Date d'entrée en vigueur 2020-12-18



Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title :

Guidance Document : Interim Compliance Approach Regarding Donor Ova Processed Prior to February 4, 2020

Pour obtenir des renseignements additionnels, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Localisateur d'adresses 0900C2
Ottawa, ON K1A 0K9
Tél : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télécopieur : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de la Santé, 2020

Date de publication : 18 décembre 2020

La présente publication peut être reproduite sans autorisation à des fins personnelles ou internes, à la condition d'en indiquer clairement la source.

Numéro de catalogue : H164-304/2020F-PDF

ISBN : 978-0-660-36757-6

Numéro de publication : 200310

Avant-propos

Les documents d'orientation visent à renseigner les titulaires et les intervenants sur **la façon** de se conformer aux lois et aux règlements qui régissent leurs activités. Ces documents guident également le personnel de Santé Canada sur la façon de réaliser les mandats du Ministère et d'atteindre ses objectifs de manière équitable, uniforme et efficace.

Les documents d'orientation sont des outils administratifs n'ayant pas de force de loi, ce qui permet une certaine souplesse dans la démarche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document ***pourraient être*** remplacés par d'autres démarches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification scientifique adéquate. Ces autres démarches devraient être examinées préalablement en consultation avec les responsables du programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

Table des matières

Avant-propos	2
Table des matières.....	3
Introduction	4
Objectif/aperçu.....	4
Objectifs stratégiques	5
Champ d'application.....	5
Directives pour la mise en œuvre.....	5
Coordonnées.....	8

Introduction

Objectif/aperçu

Santé Canada informe les établissements et les professionnels de la santé qui traitent, importent, distribuent et/ou utilisent des ovules obtenus de donneurs aux fins de la procréation assistée (PA) de son approche de conformité intérimaire en ce qui concerne les exigences de traitement des ovules de donneurs obtenus avant l'entrée en vigueur, le 4 février 2020 (« ovules de donneurs AEV »), du *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* (« Règlement sur la sécurité »).

Le Règlement sur la sécurité établit un cadre réglementaire pour les spermatozoïdes et les ovules de donneurs, et vise à réduire les risques pour la santé et la sécurité, y compris le risque de transmission de maladies, découlant de l'utilisation de spermatozoïdes ou d'ovules de donneurs destinés à la procréation assistée au Canada. Le cadre réglementaire comprend des exigences techniques à respecter pour effectuer l'évaluation de l'admissibilité des donneurs, comme le prévoit la *Directive de Santé Canada : Exigences techniques concernant la tenue de l'évaluation de l'admissibilité du donneur de spermatozoïdes ou d'ovules* (« Directive »), qui est incorporée par renvoi dans le Règlement sur la sécurité.

Avant le 4 février 2020, les spermatozoïdes de donneurs étaient soumis au *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* (Règlement sur le sperme), pris en application de la *Loi sur les aliments et drogues* en 1996 afin d'atténuer le risque de transmission de maladies infectieuses découlant de l'utilisation de spermatozoïdes de donneurs destinés à la reproduction assistée. Au niveau fédéral, la sécurité des ovules de donneurs n'était pas réglementée au Canada jusqu'à l'entrée en vigueur du Règlement sur la sécurité.

Le Règlement sur la sécurité comprend des dispositions transitoires, lesquelles permettent la distribution, l'importation ou l'utilisation des spermatozoïdes de donneurs traités avant l'entrée en vigueur du Règlement sur la sécurité, mais qui n'ont pas été traités conformément au Règlement sur la sécurité, à condition que les spermatozoïdes de donneurs aient été traités conformément au Règlement sur le sperme. Cependant, comme les ovules de donneurs n'étaient pas réglementés auparavant au niveau fédéral, le Règlement sur la sécurité ne comporte pas de telles dispositions transitoires concernant les ovules de donneurs et les établissements et professionnels de la santé doivent donc respecter les exigences du Règlement de sécurité pour les distribuer, les importer ou les utiliser.

Depuis l'entrée en vigueur du Règlement sur la sécurité, le ministère a appris des parties prenantes qu'un nombre important d'ovules de donneurs AEV ne répondent pas à toutes les exigences de traitement décrites dans le Règlement sur la sécurité, à savoir certaines exigences concernant l'évaluation de l'admissibilité des donneurs. Ainsi, lorsque les exigences relatives au don dirigé ou à l'accès exceptionnel ne peuvent être satisfaites, le Règlement sur la sécurité interdit l'utilisation d'ovules de donneurs qui ont été traités avant l'entrée en vigueur du Règlement sur la sécurité dans le but de fonder une famille.

Par conséquent, à titre provisoire, d'ici à ce que le Règlement sur la sécurité puisse être modifié pour inclure des dispositions transitoires permettant d'encadrer les ovules de donneurs AEV,

les ovules de donneurs AEV qui ne respectent pas toutes les exigences de traitement décrites dans le Règlement sur la sécurité seront considérés comme une priorité moins élevée à l'égard de l'application de la loi, sous réserve de certaines exigences de traitement décrites ci-dessous.

Objectifs stratégiques

Santé Canada reconnaît la nécessité de modifier le Règlement sur la sécurité afin de mieux encadrer les ovules de donneurs traités avant le 4 février 2020.

L'objectif de cette approche de conformité intérimaire est de faire en sorte que les individus puissent continuer d'utiliser les ovules de donneurs AEV pour fonder une famille, tout en continuant de réduire les risques découlant de l'utilisation de ces ovules.

Champ d'application

Cette approche de conformité intérimaire s'applique aux établissements et aux professionnels de la santé qui traitent, importent, distribuent et/ou utilisent des ovules de donneurs AEV aux fins de la procréation assistée.

Directives pour la mise en œuvre

Pour que la distribution, l'importation et l'utilisation d'ovules de donneurs AEV qui n'ont pas été traités conformément au Règlement sur la sécurité soient considérées comme une priorité moins élevée à l'égard de l'application de la loi, les conditions suivantes doivent être remplies.

Tous les établissements et les professionnels de la santé sont tout de même tenus de satisfaire à toutes les autres exigences réglementaires applicables en ce qui concerne les ovules de donneurs AEV qu'ils souhaitent distribuer, importer ou utiliser, y compris les exigences applicables en matière de gestion de la qualité, de réactions adverses et d'erreurs ou d'accidents, ainsi que les exigences relatives à la tenue de registres visant à assurer la traçabilité.

Évaluation préliminaire du donneur et examen physique

- En l'absence de résultats concernant l'évaluation préliminaire ou l'examen physique du donneur, l'établissement principal est tenu d'examiner les résultats existants, de procéder à l'évaluation de l'admissibilité du donneur si possible et de documenter les parties de l'évaluation qui n'ont pas été remplies (comme c'est le cas dans le cadre de l'accès exceptionnel et de certains dons dirigés).

Essais concernant le donneur

- Le donneur doit avoir été soumis à des essais aux fins de dépistage des agents infectieux suivants, et avoir obtenu un résultat négatif :
 - Virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1) et 2;
 - Virus de l'hépatite C;

- Virus de l'hépatite B;
 - *Treponema pallidum* (syphilis) au moyen de :
 - soit d'un test non tréponémique;
 - soit d'un test tréponémique;
 - *Chlamydia trachomatis*;
 - *Neisseria gonorrhoeae*.
- Les essais de dépistage de ces agents infectieux en particulier doivent être effectués de la manière suivante :
- au moyen d'essais appropriés et efficaces¹;
 - par un laboratoire qui satisfait aux exigences d'accréditation de la province où se trouve le laboratoire ou, si les essais sont effectués à l'extérieur du Canada, par un laboratoire qui satisfait à une exigence d'accréditation équivalente reconnue;
 - au moyen d'instruments diagnostiques in vitro homologués au Canada, aux États-Unis ou dans le pays où les essais ont été effectués;
 - conformément aux exigences du fabricant relatives aux échantillons et aux instructions du fabricant concernant les mises à l'essai et l'interprétation des résultats de ces essais;
 - en utilisant des échantillons prélevés dans délai scientifiquement justifié qui garantit que les résultats des essais reflètent avec précision le statut sérologique du donneur au moment du prélèvement des ovules.
(Remarque : ce délai peut varier selon les maladies infectieuses et dépend du type de test utilisé. Il incombe donc à l'établissement principal de justifier le délai choisi pour le prélèvement des échantillons. Un tel délai doit au bout du compte appuyer l'obligation du professionnel de santé de déterminer et documenter que l'utilisation des ovules ne poserait pas de risque grave pour la santé humaine et la sécurité.)

Mesures prises par l'établissement principal

L'établissement principal joue un rôle essentiel pour assurer la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules aux fins de la procréation assistée. Pour que la distribution, l'importation et l'utilisation d'ovules de donneurs AEV qui ne sont pas traités conformément au Règlement sur la sécurité soient considérées comme une

¹ Un essai est considéré comme approprié et efficace s'il est :

- homologué pour la détection de l'agent infectieux ou du marqueur de la maladie infectieuse;
- utilisé conformément aux instructions du fabricant de la trousse d'essai;
- utilisé pour la détection d'un marqueur de maladie infectieuse qui est pertinent au moment où l'essai est effectué.

priorité moins élevée à l'égard de l'application de la loi, l'établissement principal doit satisfaire aux exigences suivantes :

- passer en revue tous les renseignements médicaux disponibles sur le donneur;
- examiner tous les résultats disponibles de l'évaluation préliminaire, de l'examen physique ou des essais concernant le donneur effectués précédemment;
- procéder à une évaluation de l'admissibilité du donneur, sauf s'il est médicalement impossible de le faire (par exemple, si le donneur ne peut être joint ou s'il est décédé).

Document sommaire

- Avant de distribuer ou d'utiliser les ovules AEV, l'établissement principal ou un professionnel de la santé doit établir et signer un document sommaire contenant les renseignements suivants :
 - Les dates et les résultats de toute évaluation préliminaire du donneur, de tout examen physique de celui-ci, ou de tout essai auquel il a été soumis;
 - Une liste de toutes les parties de l'évaluation de l'admissibilité du donneur qui n'ont pas été réalisées ou qui ont été réalisées en dehors du délai précisé dans la Directive.

Entreposage

- L'établissement et le professionnel de la santé doivent veiller à ce que les ovules de donneurs AEV qui sont en leur possession ou sous leur contrôle et qui n'ont pas été traités conformément au Règlement sur la sécurité soient mis à l'écart, physiquement ou électroniquement, des autres ovules qui ont été traités conformément au Règlement sur la sécurité.

Étiquetage

- En plus des exigences d'étiquetage prévues par le Règlement sur sécurité, avant de distribuer ou d'utiliser les ovules de donneurs AEV, un établissement ou un professionnel de la santé doit s'assurer que la documentation qui accompagne le récipient immédiat d'ovules contient une déclaration indiquant que le don a été obtenu avant l'entrée en vigueur du Règlement sur la sécurité et qu'il n'a pas été traité conformément à ce Règlement.

Communication des risques

- Un professionnel de la santé doit satisfaire aux exigences suivantes avant d'utiliser les ovules obtenus AEV qui n'ont pas été traités conformément au Règlement sur la sécurité :
 - Déclarer dans un document le fait que, en se fondant sur le document sommaire et sur toute mesure de réduction des risques² prise à l'égard des ovules, l'utilisation de ceux-ci ne présente pas selon son avis médical de risque grave pour la santé et la sécurité humaines.
 - Déclarer dans un document le fait que le professionnel de la santé a informé la receveuse des risques que l'utilisation des ovules pourrait présenter pour la santé humaine et la sécurité et que le professionnel de la santé a obtenu le consentement écrit de la receveuse.

Coordonnées

Prière de communiquer par courriel les questions et demandes de renseignements concernant cette approche de conformité intérimaire directement au Programme de la conformité des produits biologiques hc.bpcp-pcpb.sc@canada.ca.

² Les mesures de réduction des risques pourraient inclure des mesures prophylactiques, comme un médicament visant à prévenir l'infection par le VIH, ou des essais rétroactifs concernant le donneur.