



Health
Canada

Santé
Canada

Your health and
safety... our priority.

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Politique de conformité et d'application de la loi pour la *Loi sur la procréation assistée*



POL-0100

26 juin 2019

Canada 

Politique de conformité et d'application de la loi pour la *Loi sur la procréation assistée* (POL-0100)

Auteur :	Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
Date de diffusion :	26 juin 2019
Date de mise en œuvre :	26 juin 2019
Remplace :	Nouveau

Avis de non-responsabilité

Le présent document ne fait pas partie de la *Loi sur la procréation assistée* (la *Loi*) ou de ses règlements. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la *Loi* ou les règlements et le présent document, la *Loi* ou les règlements auront préséance. Le présent document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées à la *Loi*, aux règlements et aux politiques administratives applicables.

Table des matières

1. Introduction	4
2. But	4
3. Contexte	4
4. Portée	5
5. Principes directeurs	6
a. Démarche fondée sur des données probantes	6
b. Approche fondée sur les risques.....	7
c. Empêcher l’exploitation et la marchandisation.....	8
d. Équité, uniformité et impartialité	9
e. Transparence.....	9
6. Rôle de Santé Canada	10
7. Rôles et responsabilités des autres parties	11
a. Parties réglementées	11
b. Professionnels de la santé.....	12
8. Mesures et outils de conformité et d’application de la loi.....	13
a. Promotion de la conformité	14
b. Surveillance de la conformité.....	15
c. Application de la loi.....	16
Interventions en matière d’application de la loi	16
Prise de mesures.....	17
Saisie	18
Enquêtes et poursuites.....	19
Aviser les autorités intéressées.....	21
Annexe A – Glossaire	22
Sigles.....	22
Termes.....	22
Annexe B – Références.....	25

1. Introduction

La *Loi sur la procréation assistée* (la *Loi*) et ses règlements établissent le cadre afin d'aider à protéger la santé, la sécurité, la dignité humaine et les droits des personnes qui ont recours à la procréation assistée (PA) au Canada ou qui sont nées grâce à celle-ci. Ce cadre comprend un ensemble d'interdictions et de sanctions, prévoit la surveillance du traitement des dons de spermatozoïdes et d'ovules servant à la PA et le remboursement des donneurs et des mères porteuses, et établit les exigences réglementaires, à l'échelle fédérale, relatives à la façon dont ces activités doivent être menées pour aider à protéger la santé et la sécurité publiques.

2. But

Dans le cadre de ses responsabilités réglementaires, Santé Canada surveille la conformité, mène des activités d'application de la loi et s'affaire à prévenir la non-conformité. La présente politique décrit l'approche nationale de Santé Canada pour la conformité et l'application de la loi relativement à la *Loi* et à ses règlements.

Le tableau qui suit illustre les symboles utilisés dans le présent document et leur signification.



Important : Renseignements essentiels ou mises en garde à savoir.



Information : Renseignements supplémentaires, comme des citations ou des renvois juridiques.

3. Contexte

Créée le 4 avril 2016, la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) est la direction générale responsable de la conformité et de l'application de la loi à Santé Canada. La DGORAL regroupe les fonctions de conformité et d'application de la loi assumées par Santé Canada au sein d'une seule organisation.

L'environnement réglementaire actuel de la PA se caractérise par une chaîne d'approvisionnement mondiale complexe de dons de spermatozoïdes et d'ovules, des

innovations scientifiques et des progrès technologiques rapides, des changements de comportement des consommateurs, et des demandes croissantes de transparence quant aux processus de décision réglementaire. Les Canadiens peuvent être de plus en plus exposés à des dons de spermatozoïdes et d'ovules provenant d'administrations qui ne disposent peut-être pas d'un régime de réglementation comparable à celui du Canada.

Il est devenu de plus en plus important d'exercer une fonction solide et dynamique de conformité et d'application de la loi pour protéger la santé des Canadiens au moyen d'une législation moderne et de mesures efficaces de conformité et d'application de la loi, appuyées par une surveillance rigoureuse à la frontière et par la coopération internationale.

La mission de la DGORAL consiste à diriger les activités de conformité et d'application de la loi et les programmes scientifiques complémentaires afin d'informer les Canadiens et de les protéger des risques pour la santé associés aux produits, aux substances et à leur environnement. La DGORAL est également le centre d'expertise réglementaire et politique lié aux activités de conformité et d'application de la loi.

4. Portée

La présente politique s'applique aux activités de conformité et d'application de la loi menées par Santé Canada quant au matériel et aux activités qui sont visés par la *Loi*.

Le matériel réglementé en vertu de la *Loi* comprend :

- les dons de spermatozoïdes servant à la PA
- les dons d'ovules servant à la PA
- les embryons *in vitro*

Les activités réglementées en vertu de la *Loi* comprennent :

- l'obtention du consentement pour l'utilisation du matériel reproductif humain donné à des fins de création d'un embryon
- le traitement des dons de sperme ou d'ovules servant à la PA
- la distribution de dons de sperme ou d'ovules servant à la PA
- l'utilisation des dons de sperme ou d'ovules servant à la PA
- l'importation de dons de sperme ou d'ovules servant à la PA
- le remboursement des dépenses des donneurs de sperme ou d'ovules

- le remboursement des frais engagés par des personnes pour l'entretien ou le transport d'un embryon *in vitro*
- le remboursement des mères porteuses quant aux frais et à la perte de revenu de travail

Les activités interdites en vertu de la *Loi* comprennent celles-ci :

- sciemment créer un clone humain ou une chimère
- sciemment créer un hybride en vue de la reproduction
- sciemment accomplir une procédure pour assurer la création ou augmenter la probabilité de créer un être humain de sexe déterminé ou pour déterminer le sexe d'un embryon *in vitro*, sauf pour prévenir, diagnostiquer ou traiter des maladies ou des anomalies liées au sexe
- sciemment modifier le génome de cellules humaines ou d'embryons *in vitro* de manière à rendre la modification transmissible aux descendants
- rétribuer des mères porteuses ou toute autre personne pour qu'elle obtienne les services d'une mère porteuse
- acheter ou vendre des embryons *in vitro*
- acheter des spermatozoïdes ou des ovules auprès d'un donneur ou auprès d'une personne agissant au nom du donneur
- utiliser du matériel reproductif humain sans consentement dans le but de créer un embryon ou utiliser un embryon *in vitro* sans consentement, dans n'importe quel but

5. Principes directeurs

Le travail de Santé Canada sert à promouvoir l'objectif de la *Loi*, qui est de protéger la santé, la sécurité, la dignité et les droits des Canadiens qui ont recours à des techniques de PA ou sont nés grâce à celles-ci. Le cadre stratégique de conformité et d'application de la loi de Santé Canada énumère des principes qui guident Santé Canada dans l'exercice de ses activités de conformité et d'application de la loi. Le Ministère met l'accent sur les principes directeurs suivants pour appliquer la *Loi* aux termes de son mandat.

a. Démarche fondée sur des données probantes

Les mesures et décisions liées à la conformité et à l'application de la loi de Santé Canada reposent sur les meilleures données scientifiques et probantes disponibles. Les données

probantes sont évaluées en toute objectivité et elles s'appuient sur le Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé. Lorsque les éléments de preuve pertinents sont incomplets ou non concluants, une approche prudente peut être adoptée. Au fur et à mesure que de nouveaux renseignements deviennent disponibles, le risque peut changer et exiger une approche différente en matière de conformité et d'application de la loi.

b. Approche fondée sur les risques

Les risques pour la santé et la sécurité peuvent émerger de plusieurs sources, par exemple par le non-respect des exigences de qualité et de sécurité pendant le traitement de dons de spermatozoïdes et d'ovules ou par l'utilisation de dons de spermatozoïdes ou d'ovules contaminés. Le versement d'une compensation financière au-delà du remboursement des frais associés au don ou à la maternité de substitution dépasse les limites éthiques et peut compromettre la sécurité et le bien-être des Canadiens par l'exploitation et la marchandisation des personnes nées par le recours à des techniques de PA. Le choix d'une mesure particulière de conformité et d'application de la loi est éclairé par une approche fondée sur les risques qui comprend l'identification, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé et la sécurité.

Lorsqu'un matériel ou une activité n'est pas conforme à la loi, Santé Canada fait une évaluation afin de déterminer le type d'intervention le plus approprié. Cette évaluation considère les caractéristiques du matériel ou de l'activité qui peut présenter un risque pour la santé ou la sécurité des Canadiens, notamment :

- l'importance de la dérogation à des normes prescrites lors de la réalisation d'une activité réglementée
- la gravité des dommages, réels ou possibles, qui peuvent résulter de la non-conformité
- la complexité des activités réglementées menées relativement au matériel
- le statut réglementaire de la partie menant l'activité réglementée
- l'exposition des Canadiens au matériel

Pour déterminer le type d'intervention le plus approprié, Santé Canada tient également compte des facteurs liés à la conduite de la partie réglementée et du besoin de maintenir la confiance du public envers l'intégrité du régime de réglementation, en considérant notamment sa perception du risque. Par exemple, Santé Canada prendra également en compte :

- les comportements de la partie réglementée qui mène l'activité, par exemple, si elle a agi avec indifférence, imprudence ou préméditation

- les antécédents de conformité de la partie réglementée et les problèmes de conformité antérieurs, y compris les mesures passées et récentes qu'elle a adoptées pour se conformer à la loi
- le degré de coopération et de réceptivité démontré par la partie réglementée
- la probabilité de récurrence des problèmes de conformité
- la probabilité de l'efficacité de la mesure d'application de la loi pour rendre la partie conforme ou pour atténuer le risque

En fonction du problème, d'autres facteurs peuvent être pris en considération, compte tenu des circonstances uniques de certains cas de non-conformité.

c. Empêcher l'exploitation et la marchandisation

Au Canada, les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules ne peuvent pas être rétribués, et leur don doit être altruiste. L'exploitation des fonctions reproductives des enfants, des femmes et des hommes à des fins commerciales est strictement interdite pour des raisons de santé et d'éthique.

La *Loi* interdit aussi l'achat et la vente d'embryons *in vitro* au Canada, sans égard au but, au destinataire ou au vendeur. Cette interdiction comprend l'échange de biens ou de services comme moyen d'acheter ou de vendre un embryon *in vitro*.

Ces interdictions tiennent compte de préoccupations au sujet de l'exploitation possible de donneurs et de la marchandisation possible du matériel reproductif humain et des personnes nées grâce à la PA.

La *Loi* interdit aussi la maternité de substitution à des fins commerciales, notamment la rétribution d'une personne de sexe féminin pour qu'elle agisse à titre de mère porteuse, vu que cette pratique soulève des préoccupations au sujet de la marchandisation et de l'exploitation de la mère porteuse, des parents demandeurs et de toute personne née à la suite de l'entente commerciale conclue pour la maternité de substitution.

Malgré ces interdictions, Santé Canada reconnaît que les donneurs et les mères porteuses ne devraient pas assumer les frais qu'ils engagent en raison de leur don altruiste ou de leur maternité de substitution. Même si les dons de spermatozoïdes ou d'ovules ne peuvent faire l'objet d'aucune rétribution (argent, cadeaux, services, etc.), les dépenses assumées et directement liées au don et prévues dans la réglementation peuvent être remboursées.

Cela étant dit, la *Loi* n'interdit ni l'achat de spermatozoïdes ou d'ovules d'une personne autre que le donneur, si la personne n'agit pas au nom du donneur, ni la vente de spermatozoïdes ou

d'ovules. La *Loi* permet donc aux cliniques de fertilité et aux banques de spermatozoïdes d'imposer des frais pour leurs services, qui peuvent comprendre l'entreposage, le transfert et l'utilisation de dons de spermatozoïdes et d'ovules.

De même, bien que l'achat et la vente d'embryons *in vitro* soient interdits par la *Loi*, celle-ci reconnaît aussi les coûts associés à l'entretien et au transfert d'un embryon *in vitro* et permet le remboursement de telles dépenses.

Même s'il n'y a aucune obligation de remboursement, la *Loi* permet le remboursement de tels frais, pourvu qu'il soit fait conformément aux règlements. Ces règlements visent à établir des catégories générales de frais admissibles au remboursement et un processus vérifiable servant à rembourser ces frais.

d. Équité, uniformité et impartialité

Santé Canada s'efforce d'appliquer la *Loi* de manière équitable, uniforme et impartiale. Du personnel autorisé et compétent est formé pour mener les activités de conformité et d'application de la loi de manière professionnelle, objective et sans parti pris.

Santé Canada adopte une approche nationale en matière de conformité et d'application de la loi, peu importe où et par qui les dons de spermatozoïdes et d'ovules sont traités, distribués ou importés, ou peu importe où le remboursement des frais ou pour la perte de revenu de travail se fait. Afin de promouvoir l'uniformité nationale des activités de conformité et d'application de la loi, le personnel de Santé Canada reçoit une formation sur les politiques, les lignes directrices et les procédures opératoires normalisées qui sont pertinentes.

Le [Code de valeurs et d'éthique du secteur public](#) et le [Code de Valeurs et d'éthique de Santé Canada](#) guide le personnel de Santé Canada.

e. Transparence

Santé Canada s'efforce de rendre publics les renseignements sur les activités de conformité et d'application de la loi. Quand les politiques et les documents d'orientation sont publics, les renseignements sur le processus décisionnel deviennent clairs et compréhensibles pour tous. Le Ministère donne accès à des renseignements concernant les mesures de conformité et d'application de la loi, tout en respectant ses obligations légales en vertu des lois en vigueur sur la protection des renseignements personnels. Par exemple, Santé Canada rend disponibles les résultats d'inspections d'établissements afin que les personnes ayant recours à des techniques de PA au Canada puissent faire des choix éclairés quant à la source de dons de spermatozoïdes et d'ovules.

Les parties réglementées peuvent s’attendre à un accroissement du type et de la portée des décisions de conformité et d’application de la loi qui seront rendues publiques. Cette approche est conforme à l’engagement du gouvernement du Canada concernant le [Gouvernement ouvert](#), soit rendre les décisions, les données et les renseignements du gouvernement plus accessibles à tous.

Santé Canada respecte la [Directive sur le gouvernement ouvert](#).

6. Rôle de Santé Canada

La DGORAL est l’organisation à Santé Canada responsable de l’exécution d’un programme national de conformité et d’application de la loi pour l’ensemble du matériel et des activités assujettis à la *Loi*.

La DGORAL réalise des inspections et d’autres activités de conformité et d’application de la loi qui respectent les lois, les politiques et les documents d’orientation en vigueur. Le personnel de la DGORAL compte des agents d’application de la loi comme des inspecteurs et des analystes de laboratoire qualifiés, ainsi que des conseillers et des analystes possédant une expertise en la matière et en matière de réglementation.

Les pouvoirs des inspecteurs sont décrits aux articles 47, 48 et 50 de la *Loi*. L’article 47 énonce que « l’inspecteur peut, à toute fin liée à la vérification du respect des articles 8, 10 et 12 ou à la prévention de leur non-respect, entrer dans tout lieu ou tout moyen de transport où il a des motifs raisonnables de croire que s’exerce une activité visée par ces articles ou que se trouvent du matériel ou des documents visés par eux ». En vertu de l’article 48, l’inspecteur peut aussi entrer dans des habitations aux fins d’inspection en vertu de l’autorité conférée par un mandat administratif autorisant l’entrée.

Pendant une inspection, un inspecteur peut, entre autres, examiner du matériel ou des documents qui sont pertinents afin de vérifier le respect des articles 8, 10 et 12 ou prévenir leur non-respect, prélever des échantillons aux fins d’analyse en laboratoire, tester ou analyser du matériel, effectuer des copies et ouvrir des emballages. De plus, en vertu de l’article 50, un inspecteur est autorisé à saisir et à conserver du matériel ou des documents dont l’inspecteur a des motifs raisonnables de croire qu’ils ont servi ou donné lieu à une infraction à la *Loi*. La *Loi* contient aussi des dispositions quant à la restitution du matériel ou des documents saisis et prévoit la confiscation automatique de ce matériel ou de ces documents dans les 60 jours suivant la date de la saisie si aucune ordonnance de restitution immédiate n’est demandée ou faite.

Dans ses documents d’orientation, la DGORAL fournit des directives générales aux parties réglementées, aux personnes ayant recours aux techniques de PA et à d’autres intervenants

concernant la législation régissant les produits de santé au Canada, notamment les conséquences associées à la non-conformité.

7. Rôles et responsabilités des autres parties

Il est illégal de distribuer, d'utiliser ou d'importer des dons de spermatozoïdes ou d'ovules aux fins de PA à moins qu'ils ne soient traités conformément à la *Loi* par un établissement principal enregistré auprès de Santé Canada. Quiconque exerce une activité réglementée en vertu de la *Loi* a des responsabilités clairement définies afin d'assurer la santé et la sécurité des Canadiens ayant recours aux techniques de PA et des personnes nées grâce à ces techniques.

D'autres parties peuvent aussi être assujetties à la *Loi*, bien qu'elles ne soient pas tenues d'obtenir une autorisation de Santé Canada pour exercer certaines activités. Par exemple, bien que les personnes remboursant les frais engagés par les donneurs ou les mères porteuses ne soient pas tenues de s'enregistrer auprès de Santé Canada ou de l'aviser pour mener leur activité, elles sont assujetties à l'article 12 de la *Loi* qui interdit le remboursement des frais sauf s'il est fait en conformité avec les règlements.

La responsabilité première de la partie réglementée est de comprendre ses obligations en vertu de la *Loi* et de se conformer à ces exigences. Les parties réglementées qui ne se conforment pas feront l'objet de mesures de conformité et d'application de la loi.

a. Parties réglementées

Les parties réglementées sont tenues de respecter des **obligations** en vertu de la *Loi*. Tout lieu ou tout véhicule, où un inspecteur a des motifs raisonnables de croire qu'une activité, du matériel ou de l'information visés par les articles 8, 10 ou 12 de la *Loi* ont lieu, peut être soumis à une inspection. Peu importe l'endroit où les dons de spermatozoïdes ou d'ovules sont traités, s'ils doivent être distribués, importés ou servir aux fins de PA au Canada, ils doivent être traités conformément aux exigences en vigueur au titre du droit canadien.

Le propriétaire ou la personne responsable d'un lieu visité par un inspecteur désigné en vertu de la *Loi* dans le cadre d'une inspection, ainsi que toute personne se trouvant dans ce lieu, sont tenus de fournir à l'inspecteur toute aide raisonnable et de lui donner les renseignements qu'il peut raisonnablement exiger. Par exemple, pendant une inspection, un inspecteur peut demander qu'une partie réglementée lui fournisse la preuve que son établissement, son équipement, ses pratiques et ses procédures sont conformes aux exigences en vigueur. Il est interdit d'entraver l'action de l'inspecteur dans l'exercice de ses fonctions ou de lui faire, en connaissance de cause, oralement ou par écrit, une déclaration fautive ou trompeuse.

Les parties réglementées doivent :

- comprendre la loi et leurs obligations
- s'assurer que leur matériel, leurs activités et leurs processus sont conformes aux lois en vigueur
- fournir toute l'aide raisonnable aux inspecteurs, tel que l'exige la loi, pendant une inspection

b. Professionnels de la santé

Les organismes professionnels réglementent les professionnels de la santé en vertu des lois provinciales. Ceux-ci peuvent toutefois aussi avoir des obligations en vertu de la *Loi* s'ils exercent une activité réglementée.

Le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* définit le terme « professionnel de la santé » ainsi : « Personne qui, d'une part, est autorisée dans une province à utiliser des spermatozoïdes ou des ovules en vertu des lois de la province et, d'autre part, accomplit l'une des actions suivantes :

- soit elle utilise les spermatozoïdes ou les ovules, soit distribue les spermatozoïdes à un receveur pour son utilisation personnelle;
- elle prépare, met en quarantaine, étiquette ou entrepose les spermatozoïdes ou les ovules dans le but de les utiliser elle-même;
- elle prépare, met en quarantaine, étiquette ou entrepose les spermatozoïdes dans le but de les distribuer elle-même à un receveur pour son utilisation personnelle ».

En vertu de cette définition, les professionnels de la santé comprennent les médecins et les cliniciens qui travaillent directement dans le milieu de la santé.

Les médecins et autres professionnels de la santé sont responsables des dons de spermatozoïdes ou d'ovules qu'ils utilisent ou fournissent aux patients. En vertu de la *Loi*, les dons de spermatozoïdes ou d'ovules utilisés ou distribués par les professionnels de la santé aux fins de PA doivent être traités conformément aux exigences canadiennes. Ainsi, les professionnels de la santé doivent s'assurer que les dons de spermatozoïdes et d'ovules qu'ils utilisent aux fins de PA sont traités conformément au droit canadien.

Entre autres exigences, les professionnels de la santé doivent enquêter sur les erreurs ou les accidents qui surviennent pendant une activité qu'ils mènent. Ils doivent aussi déclarer à Santé Canada toute enquête qui pourrait occasionner un effet indésirable. Les professionnels de

la santé qui ont des motifs raisonnables de croire qu'il y a eu un effet indésirable doivent immédiatement aviser l'établissement principal responsable du traitement des spermatozoïdes ou des ovules en cause afin de pouvoir mener une enquête. Ils doivent aussi informer Santé Canada de tout effet indésirable suspecté relativement aux dons de spermatozoïdes ou d'ovules. Pour savoir comment [déclarer une erreur, un accident ou un effet indésirable à Santé Canada](#), consulter le site Web au sujet de la [déclaration des effets indésirables ou des incidents liés aux matériels médicaux](#).

Lorsqu'un professionnel de la santé exerce une activité assujettie à la *Loi* et à ses règlements autre que celles énumérées dans la définition d'un professionnel de la santé, **cette personne est considérée comme un établissement** et assujettie aux exigences pertinentes de l'établissement qui correspondent aux activités exercées. En outre, si ce professionnel de la santé a incorporé sa pratique, **la société est considérée comme un établissement** et doit respecter les exigences réglementaires pertinentes.

8. Mesures et outils de conformité et d'application de la loi

Santé Canada gère au moyen de divers types d'activités de conformité et d'application de la loi les risques auxquels sont exposés les Canadiens qui ont recours aux techniques de PA et les personnes nées grâce à ces techniques. Le Ministère choisit les mesures et les outils qui sont les plus appropriés afin de répondre à la situation, en fonction d'un certain nombre de facteurs. Certaines activités sont conçues afin d'aider les parties réglementées à mieux comprendre leurs responsabilités en vertu de la *Loi*. D'autres sont conçues afin de contraindre ou d'inciter à la conformité avec la loi. Le [cadre stratégique de conformité et d'application de la loi de Santé Canada](#) illustre les différents niveaux de mesures de conformité et d'application de la loi et montre comment les différents types de mesures et d'outils sont utilisés.

Éclairé par une évaluation des données probantes disponibles et des risques liés à la situation de non-conformité, Santé Canada décidera d'utiliser ces mesures et outils de manière individuelle ou combinée. Les représentants de Santé Canada décideront également si la gravité de la non-conformité et le risque pour la santé et la sécurité des Canadiens requièrent dans l'immédiat une intervention robuste et sans équivoque telle que la suspension d'une licence ou un renvoi pour poursuite. Dans d'autres circonstances, une intervention en matière de conformité et d'application de la loi proportionnelle au risque cerné offrira à la partie réglementée la possibilité de se conformer à la loi. Lorsque le risque change ou que les considérations liées à la gestion des risques évoluent, Santé Canada adaptera à la situation le type d'intervention en matière d'application de la loi et le type de mesures. Si la situation de

non-conformité persiste, d'autres mesures seront prises et leur intensité augmentera vers la prise de mesures de conformité et d'application de la loi plus efficaces.

Les activités de conformité et d'application de la loi comprennent notamment :

- la prévention active des problèmes par la promotion de la conformité
- une surveillance ciblée des risques grâce à une surveillance proactive de la conformité
- une intervention et des mesures d'application de la loi rapides afin d'éliminer les risques pour la santé publique cernés

a. Promotion de la conformité

Santé Canada s'efforce d'aider les parties réglementées à prévenir activement l'émergence de problèmes dès le départ. La promotion de la conformité vise à promouvoir la connaissance et l'éducation des parties réglementées quant à de leurs obligations en vertu de la *Loi*.

Santé Canada publie des politiques et des documents d'orientation afin que les parties réglementées comprennent l'interprétation faite par Santé Canada de la législation, les processus à suivre et les normes ou les principes scientifiques qui s'appliquent. Santé Canada fait connaître aux parties réglementées l'éventail des mesures de conformité et d'application de la loi possibles en cas de non-conformité. La promotion de la conformité comprend également la prestation de renseignements aux Canadiens pour leur permettre de faire des choix éclairés concernant la PA.



Parents d'intention

Les parents d'intention qui utilisent des dons de spermatozoïdes ou d'ovules ou qui versent une rétribution aux donneurs et aux mères porteuses doivent considérer les enjeux et les règles à suivre. Par exemple, les parents d'intention qui rétribuent les donneurs ou les mères porteuses doivent respecter les exigences de la *Loi* et des règlements.

Les parents d'intention doivent également se renseigner lorsqu'ils choisissent un don de spermatozoïdes ou d'ovules et faire preuve de vigilance lorsqu'ils choisissent un tel don sur Internet. Les parents d'intention peuvent reconnaître le matériel dont la distribution et l'utilisation sont autorisées au Canada grâce au numéro d'enregistrement de l'établissement principal qui doit accompagner tout matériel distribué. Ces numéros d'enregistrement sont attribués aux établissements principaux conformément aux règlements pertinents. Les parents d'intention peuvent vérifier les renseignements au

sujet de l'enregistrement d'un établissement principal sur le site Web de Santé Canada.

Ils peuvent aussi obtenir des renseignements sur [les rappels et avis de sécurité](#) sur le site Web de Santé Canada.

De plus, ils sont encouragés à déclarer tout problème vécu associé aux dons de spermatozoïdes ou d'ovules par l'entremise du site de [déclaration des effets indésirables ou des incidents liés aux matériels médicaux](#) de Santé Canada. Leurs déclarations aideront Santé Canada à cerner les problèmes de sécurité.

b. Surveillance de la conformité

Santé Canada mène de façon proactive des activités de surveillance de la conformité afin de vérifier la conformité à la *Loi*, d'intervenir en cas de problèmes de non-conformité et de s'attaquer aux risques pour la santé des Canadiens. Les activités de surveillance varient selon le produit et l'activité et peuvent comprendre des inspections pour vérifier le respect des articles 8, 10 et 12 de la *Loi*, l'analyse en laboratoire de dons de spermatozoïdes ou d'ovules ou d'autre matériel et l'examen des registres de remboursement. Les inspections des activités liées aux articles 8, 10 et 12 de la *Loi* peuvent comprendre, entre autres, les mesures suivantes :

- l'examen visuel d'un établissement, des stocks, de l'équipement, de l'emballage, de l'étiquetage et des sites Web
- la collecte et l'examen de documents et de registres
- le prélèvement d'échantillons aux fins d'analyse en laboratoire

La fréquence, l'intensité et la nature des activités de surveillance de la conformité peuvent varier selon les risques cernés. Santé Canada se sert des renseignements recueillis grâce à la surveillance de la conformité pour déterminer si d'autres mesures réglementaires sont nécessaires. Entre autres, Santé Canada :

- gère les enregistrements des établissements principaux
- réunit et analyse divers renseignements tels que les plaintes et les déclarations d'effets indésirables transmises à Santé Canada et les renseignements sur la conformité et l'application de la loi communiqués par les organismes de réglementation étrangers
- mène des activités pour vérifier la conformité en réponse aux renseignements concernant une situation connue ou suspectée de non-conformité aux exigences en vigueur de la *Loi*

- mène des projets de collecte d'information planifiés qui peuvent porter sur des parties précises des règlements ou cibler certaines parties réglementées qui aideront à déterminer s'il existe d'autres problèmes ou domaines de non-conformité qui nécessitent des mesures d'application de la loi
- collabore avec d'autres organismes de réglementation canadiens (c.-à-d. les gouvernements provinciaux et territoriaux) ou étrangers, le cas échéant
- consulte d'autres experts en la matière, au besoin

c. Application de la loi

Les mesures d'application de la loi comprennent toutes les mesures que la DGORAL prend pour contraindre ou inciter à la conformité afin d'atténuer le risque résultant de la non-conformité à la *Loi*.

Santé Canada détermine le niveau d'intervention le plus approprié selon la gravité du risque que pose la situation de non-conformité à la réglementation. Conformément au cadre stratégique de conformité et d'application de la loi de Santé Canada, et selon les particularités de chaque cas, Santé Canada choisira l'outil le plus approprié afin d'assurer la conformité et atténuer les risques pour la santé.

Les parties réglementées qui font l'objet d'une mesure réglementaire ou d'une décision auront une occasion raisonnable de se faire entendre lorsque la loi l'exige.

Interventions en matière d'application de la loi

Toute infraction aux dispositions de la *Loi*, qu'elle soit volontaire ou involontaire, est inacceptable. Lorsque Santé Canada constate une infraction à la *Loi*, il possède un certain nombre de pouvoirs d'application de la loi pour contraindre ou inciter à la conformité, pour prévenir ou régler les cas de non-conformité ou régler un problème de santé et de sécurité publiques. En voici des exemples :

- envoyer des lettres aux parties réglementées non conformes demandant qu'elles soumettent un plan pour la prise de mesures correctives
- envoyer des lettres aux parties réglementées non conformes demandant qu'elles cessent leurs activités
- diffuser des avis publics ou d'autres formes de communication des risques
- demander le rappel de matériel réglementé qui n'est pas conforme aux exigences de la *Loi*

- recommander le refus ou la saisie d'importations à la frontière
- demander à un importateur de prendre des mesures correctives concernant un matériel sous certaines conditions ou de consentir à son retrait du Canada ou à sa confiscation
- refuser, suspendre ou annuler un enregistrement
- procéder à une saisie, à une confiscation ou la destruction

Prise de mesures

L'article 44 de la *Loi* contient des dispositions qui permettent à Santé Canada de prendre ou d'ordonner à toute personne de prendre les mesures raisonnables qu'il juge nécessaires pour atténuer les effets d'une infraction à la *Loi* ou pour prévenir une telle infraction, s'il croit, pour des motifs raisonnables, qu'il y a eu ou qu'il pourrait y avoir infraction à la *Loi*.

Article 44



- (1) Le ministre peut, s'il a des motifs raisonnables de croire qu'il y a ou qu'il y aura vraisemblablement contravention à la présente loi, prendre ou ordonner à toute personne de prendre les mesures raisonnables qu'il juge nécessaires pour atténuer les conséquences de la contravention ou pour prévenir celle-ci.
- (4) La personne qui prend des mesures dans le cadre du présent article ou qui exécute l'ordre donné au titre de celui-ci n'encourt, jusqu'à preuve de sa mauvaise foi, aucune responsabilité personnelle – civile ou pénale – pour les actes ou omissions qui en découlent.
- (5) Le paragraphe (4) ne s'applique pas à la personne ayant commis la contravention.
- (6) Il est entendu que les ordres donnés en vertu du présent article ne sont pas des textes réglementaires au sens de la [Loi sur les textes réglementaires](#).

Remarque : Les paragraphes (2) et (3) ont été abrogés en 2012.

Ce pouvoir peut servir à prendre ou à ordonner à une personne de prendre des mesures qui – d'après les meilleures données scientifiques et probantes disponibles évaluées objectivement – doivent permettre de réagir à une infraction existante ou d'atténuer les conséquences de celle-ci. Des mesures peuvent également être prises si, d'après les connaissances, l'expérience, les conseils éclairés ou d'autres renseignements d'une source fiable, le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'une infraction risque d'être commise et que les mesures sont jugées

nécessaires pour prévenir cette infraction. Voici des mesures qui peuvent être prises ou que l'on peut ordonner de prendre :

- ordonner à une personne de cesser de mener une activité réglementée
- refuser l'importation, à la frontière, de matériel réglementé qui n'est pas conforme aux exigences de la *Loi*
- ordonner à une personne possédant du matériel réglementé importé qui ne respecte pas les exigences de la *Loi* ou a été importé en contravention à celle-ci, qui prend soin de ce matériel ou en a le contrôle, de procéder à son retrait du Canada
- ordonner le rappel de matériel réglementé qui ne respecte pas les exigences de la *Loi* ou ordonner d'envoyer ce matériel ou de le faire envoyer à l'endroit précisé dans l'ordre
- ordonner à une personne de modifier l'étiquette du matériel réglementé ou de modifier ou de remplacer son emballage si celui-ci ou l'étiquette ne respecte pas les exigences de la *Loi*

Saisie

La saisie est un outil d'application de la loi qu'un inspecteur peut utiliser pour régler une situation de non-conformité. L'objectif de la saisie en vue de régler une situation de non-conformité est de contrôler ou d'atténuer un risque pour la santé ou la sécurité du public canadien concernant du matériel ou des documents qui contreviennent à la *Loi*.

L'inspecteur a le pouvoir de saisir du matériel ou des documents. Le matériel ou les documents saisis peuvent être entreposés sur place ou dans un autre lieu. Lorsque des spermatozoïdes, des ovules ou des embryons *in vitro* sont saisis sur place, des méthodes d'identification, comme des étiquettes de saisie, sont utilisées pour séparer le matériel saisi des stocks à distribuer.

Le saisi peut, dans les 60 jours suivant la date de saisie, demander à un juge de la cour provinciale dans le ressort où la saisie a été faite de rendre une ordonnance de restitution. Si aucune demande de restitution n'est faite, ou si une demande est faite, mais qu'aucune ordonnance de restitution n'est rendue, le matériel ou les documents saisis sont automatiquement confisqués au profit de la Couronne dans les 60 jours suivant la saisie.



Afin de faire une demande d'ordonnance de restitution immédiate, le demandeur doit faire parvenir un avis au ministre au moins 15 jours francs avant la date à laquelle la demande doit être faite; cet avis doit préciser :

- le nom du juge de la cour provinciale à qui la demande sera présentée;
- les date, heure et lieu de l'audition de la demande;
- le matériel ou les documents saisis faisant l'objet de la demande;
- les éléments de preuve qui serviront à établir le droit du demandeur à la possession du matériel ou des documents saisis.

S'il est convaincu du droit du demandeur à la possession du matériel ou des documents saisis et que ceux-ci ne seront pas requis comme élément de preuve dans toute procédure engagée dans le cadre de la *Loi*, le juge peut rendre une ordonnance de restitution immédiate ou, si le matériel et les documents saisis peuvent servir d'éléments de preuve dans une procédure engagée dans le cadre de la *Loi*, une ordonnance de restitution différée. Cette ordonnance restitue au demandeur le matériel ou les documents saisis.

L'agent désigné à Santé Canada doit faire des efforts raisonnables pour préserver les spermatozoïdes, les ovules ou les embryons *in vitro* saisis en vertu de la *Loi* ou du *Code criminel* du Canada. Si ces spermatozoïdes, ovules ou embryons *in vitro* saisis sont confisqués au profit de l'État, les autres mesures doivent être prises avec le consentement du donneur – qui peut comprendre le consentement initial du donneur à l'utilisation ou tout consentement fourni à une clinique par le donneur – pour la destruction des spermatozoïdes, des ovules ou de l'embryon *in vitro*. Toutefois, s'il est impossible d'obtenir le consentement du donneur pour la prise d'autres mesures, toute autre mesure doit être conforme au *Règlement sur l'exécution et le contrôle d'application (Loi sur la procréation assistée)*, qui permet uniquement à l'agent désigné, s'il l'estime indiqué, de disposer des dons de spermatozoïdes ou d'ovules ou des embryons *in vitro* 180 jours après leur confiscation.

Enquêtes et poursuites

Dans certaines circonstances, les interventions en matière d'application de la loi de Santé Canada sont insuffisantes pour assurer la conformité. Dans ces situations, le Ministère peut mener une enquête concernant des infractions possibles à la *Loi* ou transmettre le dossier aux autorités policières.

Enquête

Une enquête consiste à recueillir des éléments de preuve en vertu des pouvoirs énoncés dans le *Code criminel* du Canada (p. ex. mandat de perquisition, ordonnance de communication).

Santé Canada accordera la priorité aux infractions commises par des parties :

- qui font fi des exigences législatives et réglementaires
- qui ont déjà enfreint la *Loi*
- qui exercent des activités susceptibles de causer de graves préjudices, par exemple :
 - o des activités interdites
 - o contourner la loi de façon délibérée
 - o distribuer, utiliser ou importer des dons de spermatozoïdes et d'ovules qui n'ont pas été traités conformément au droit canadien

Poursuite

Santé Canada peut soumettre les résultats de son enquête au Service des poursuites pénales du Canada et recommander que le contrevenant soit poursuivi en vertu des articles de la *Loi* applicables aux infractions ou en vertu du *Code criminel* du Canada.

Les articles 60 et 61 de la *Loi* prévoient les peines en cas d'infraction incluant une amende, une période d'emprisonnement, ou les deux.

Article 60



Quiconque contrevient à l'un ou l'autre des articles 5 à 7 et 9 commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

- a) par mise en accusation, une amende maximale de 500 000 \$ et un emprisonnement maximal de dix ans, ou l'une de ces peines;
- b) par procédure sommaire, une amende maximale de 250 000 \$ et un emprisonnement maximal de quatre ans, ou l'une de ces peines.

Article 61



Quiconque contrevient à une disposition de la présente loi, autre que les articles 5 à 7 et 9, ou des règlements ou à un ordre donné en vertu du paragraphe 44(1) commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

- a) par mise en accusation, une amende maximale de 250 000 \$ et un emprisonnement maximal de cinq ans, ou l'une de ces peines;

- b) par procédure sommaire, une amende maximale de 100 000 \$ et un emprisonnement maximal de deux ans, ou l'une de ces peines.

Aviser les autorités intéressées

Santé Canada administre la *Loi* d'une manière qui s'ajoute au rôle important qu'assument les gouvernements provinciaux et territoriaux dans la prestation de soins de santé au Canada.

L'article 64 de la *Loi* permet à Santé Canada de communiquer aux autorités réglementaires médicales provinciales et territoriales l'identité des personnes inculpées d'infraction à la présente *Loi* ou à propos desquelles il existe des motifs raisonnables de croire qu'elles ont enfreint un code de déontologie.

Article 64



Le ministre peut porter à la connaissance des autorités intéressées — y compris les ordres professionnels ou organismes disciplinaires constitués sous le régime d'une loi fédérale ou provinciale — l'identité des personnes inculpées d'infraction à la présente loi ou à propos desquelles il existe des motifs raisonnables de croire qu'elles ont violé un code de déontologie.

En outre, si des problèmes observés ne sont pas visés par la *Loi*, Santé Canada peut les renvoyer aux autorités concernées.

Annexe A – Glossaire

Sigles

DGORAL : Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi

PA : procréation assistée

Termes



Ces définitions expliquent comment les termes sont utilisés dans le présent document. Si une définition diffère de la définition proposée par la *Loi sur la procréation assistée* ou la réglementation connexe, la définition proposée par la *Loi* ou la réglementation prévaut.

Accident – Événement imprévu qui n'est pas imputable à une inobservation des procédures opératoires normalisées ou des règles de droit en vigueur et qui pourrait compromettre la santé et la sécurité humaines ou la sécurité de spermatozoïdes ou d'ovules.

Application de la loi – Mesures qui peuvent être prises pour contraindre ou inciter à la conformité afin d'atténuer le risque cerné que cause la non-conformité à la *Loi* et à la réglementation connexe.

Approche de précaution – Approche relative à la prise de décisions en matière de gestion des risques appliquée dans un climat d'incertitude scientifique, traduisant la nécessité de prendre des mesures face à un risque grave possible sans attendre les résultats de la recherche scientifique. Il faut prendre des mesures rentables en présence de menaces de détérioration grave ou irréversible à la santé humaine, même si certaines relations de cause à effet ne sont pas pleinement établies du point de vue scientifique.

Chimère – Embryon dans lequel a été introduite au moins une cellule provenant d'une autre forme de vie ou embryon consistant en cellules provenant de plusieurs embryons, fœtus ou êtres humains.

Clone humain – Embryon qui est issu de la manipulation du matériel reproductif humain ou de l'embryon *in vitro* et qui contient des compléments diploïdes de chromosomes provenant d'un seul être humain, d'un seul fœtus ou d'un seul embryon, vivants ou non.

Conformité – État de conformité d’une partie réglementée (y compris une personne morale, un organisme, un particulier ou une autre entité juridique) ou d’un produit soumis à une exigence législative ou réglementaire.

Document – Tout support d’information.

Don de spermatozoïdes et d’ovules – Spermatozoïdes ou ovules d’un donneur et destinés à une personne de sexe féminin autre que la conjointe, la conjointe de fait ou la partenaire sexuelle du donneur, ou ovules d’une donneuse et destinés à une mère porteuse.

Effet indésirable – Présence imprévue d’un agent pouvant causer une maladie infectieuse ou existence imprévue d’une telle maladie chez un receveur de spermatozoïdes ou d’ovules, ou chez l’enfant créé par ceux-ci.

Embryon – Organisme humain jusqu’au cinquante-sixième jour de développement suivant la fécondation ou la création, compte non tenu de toute période au cours de laquelle son développement est suspendu. Est également visée par la présente définition toute cellule dérivée d’un tel organisme et destinée à la création d’un être humain.

Embryon *in vitro* – Embryon qui existe en dehors du corps d’un être humain.

Erreur – Une inobservation des procédures opératoires normalisées ou des règles de droit en vigueur et qui risque de compromettre la santé et la sécurité humaines ou la sécurité des spermatozoïdes ou des ovules.

Établissement principal – L’établissement qui exerce, lui-même ou en ayant recours à un autre établissement pour le faire en son nom, toutes les activités relatives au traitement de spermatozoïdes ou d’ovules.

Fœtus – Organisme humain à compter du cinquante-septième jour de développement suivant la fécondation ou la création jusqu’à la naissance, compte non tenu de toute période au cours de laquelle son développement est suspendu.

Hybride – Combinaison de matériel génétique humain et non humain :

- ovule humain fertilisé par un spermatozoïde d’une autre forme de vie
- ovule d’une autre forme de vie fertilisé par un spermatozoïde humain
- ovule humain dans lequel a été introduit le noyau d’une cellule d’une autre forme de vie
- ovule d’une autre forme de vie dans lequel a été introduit le noyau d’une cellule humaine

- ovule humain ou d'une autre forme de vie qui, de quelque autre façon, contient des compléments haploïdes de chromosomes d'origine humaine et d'une autre forme de vie

Inspecteur – Toute personne désignée comme inspecteur en vertu de l'article 46 de la *Loi*.

Inspection – Afin de vérifier le respect des articles 8, 10 et 12 ou de prévenir leur non-respect, surveillance et évaluation en regard des exigences de la *Loi* et de la réglementation connexe. Des inspections régulières peuvent aussi être menées en fonction du risque afin d'évaluer la conformité.

Matériel – Tout ou partie d'un embryon ou d'un fœtus ou matériel reproductif humain, lesquels se trouvent en dehors du corps humain, ou toute autre chose.

Mère porteuse – Personne de sexe féminin qui porte un embryon ou un fœtus issu d'une technique de procréation assistée et provenant de gènes d'un ou de plusieurs donneurs, avec l'intention de remettre l'enfant à un donneur ou à une autre personne à la naissance.

Promotion de la conformité – Mesures prises pour sensibiliser les gens aux rôles et aux responsabilités prescrits par la *Loi*.

Surveillance de la conformité – Mesures prévues pour assurer la surveillance continue dans le but d'évaluer la conformité aux exigences de la *Loi*. Cela comprend un vaste ensemble d'activités de collecte de faits et d'évaluation telles que des inspections, des études du marché et un programme d'échantillonnage des produits.

Traitement – Concernant le don de spermatozoïdes ou d'ovules, évaluation de l'admissibilité du donneur, obtention de spermatozoïdes ou d'ovules d'un donneur, et préparation, identification, essais, conservation, évaluation de la qualité, étiquetage, mise en quarantaine ou entreposage d'un don de spermatozoïdes ou d'ovules.

Annexe B – Références

Lois et règlements

Code criminel du Canada

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/C-46/>

Loi sur la procréation assistée

laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/a-13.4/



Les règlements pris en vertu de la *Loi sur la procréation assistée* comprennent ceux-ci :

- Règlement sur le consentement à l'utilisation de matériel reproductif humain et d'embryons in vitro
- Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules
- Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée
- Règlement l'exécution et le contrôle d'application (*Loi sur la procréation assistée*)

L'ensemble des règlements pris en vertu de la *Loi* est accessible par le lien sur la *Loi sur la procréation assistée*.

Autres documents connexes

[Directive sur le gouvernement ouvert](#)

www.tbs-sct.gc.ca/pol/doc-fra.aspx?id=28108

[Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé](#)

canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/rapports-publications/direction-generale-produits-sante-aliments/cadre-decisionnel-sante-canada-determination-evaluation-gestion-risques-sante.html

[Cadre stratégique de conformité et d'application de la loi](#)

canada.ca/fr/sante-canada/organisation/mandat/role-reglementation/ce-que-fait-sante-canada-tant-qu-organisme-reglementation/cadre-strategique-conformite-application-loi.html

Code de valeurs et d'éthique de la fonction publique
tbs-sct.gc.ca/pol/doc-fra.aspx?id=25049

Sites Web

Procréation assistée sur le site Web de Santé Canada
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/legislation-lignes-directrices/procreation-assistee.html

Conformité et application de la loi sur le site Web de Santé Canada
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi.html

Comment déclarer des effets indésirables à Santé Canada
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html

Rappels et avis de sécurité
canadienssante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php

Initiative pour un gouvernement ouvert du gouvernement du Canada
open.canada.ca/fr