



Rapport « Ce que nous avons entendu »

Un résumé des commentaires reçus à la suite de la consultation : *Vers une Loi sur la procréation assistée renforcée*



Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.

Also available in English under the title:

What We Heard Report - A Summary of Feedback from the Consultation: Toward a Strengthened Assisted Human Reproduction Act

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télééc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018

Date de publication : janvier 2018

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H164-229/2018F-PDF
ISBN : 978-0-660-24491-4
Pub. : 170392

Résumé

Le 12 juillet 2017, Santé Canada a entamé une consultation en ligne de 60 jours¹ invitant les intervenants intéressés à formuler des commentaires sur les principales propositions de politiques du Ministère visant à mettre à jour et à renforcer la *Loi sur la procréation assistée* (PA). La consultation a suivi l'annonce² initiale du Ministère, en octobre 2016, de son intention de faire entrer en vigueur les articles inactifs de la Loi et d'élaborer des règlements d'application, au besoin.

La consultation en ligne a permis aux Canadiens d'examiner les principales propositions de politiques pour réduire les risques pour la santé et la sécurité humaine découlant de l'utilisation de spermatozoïdes et d'ovules de donneurs (section 10), le remboursement des dépenses encourues par les donneurs et les mères porteuses (section 12) et le cadre d'administration et d'application (art. 45-58).

La consultation a généré 57 séries de commentaires, représentant les points de vue d'intervenants individuels ainsi que les commentaires compilés de groupes spécifiques d'intervenants, notamment une association représentant les points de vue des professionnels de la santé dans le domaine de la procréation assistée au Canada, des représentants de l'industrie de la procréation assistée, des universitaires, des mères porteuses, des groupes de défense, des parents d'intention et des avocats spécialisés en fertilité. Les participants ont été invités à partager leurs points de vue sur les propositions en formulant des observations générales et en soumettant des réponses à des questions de politiques spécifiques intégrées dans le document.

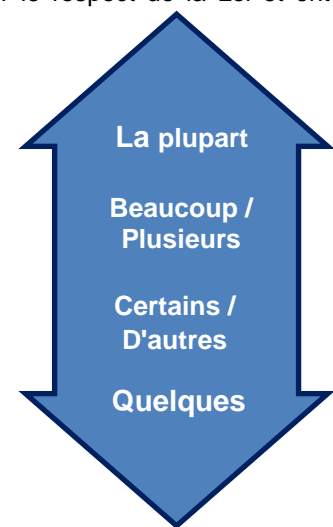
En général, les intervenants étaient favorables à l'approche du Ministère consistant à renforcer la *Loi sur la procréation assistée*. Les intervenants étaient satisfaits que les règlements appuyant l'article 10 de la Loi se traduisent par une mise à jour de la réglementation sur les spermatozoïdes et prévoient des protections similaires pour les utilisateurs d'ovules de donneuses. De plus, la plupart des intervenants ont accueilli favorablement la proposition de « don dirigé » qui donne aux Canadiens plus de souplesse dans le choix de leur donneur.

Pareillement, les commentaires étaient généralement favorables à l'établissement de règlements en vertu de l'article 12 concernant le remboursement des dépenses engagées par les donneurs et les mères porteuses. Les intervenants étaient d'accord pour dire que l'absence actuelle de règlements sur le remboursement entraîne une incertitude quant aux dépenses admissibles. Une plus grande certitude est indispensable pour assurer aux Canadiens les protections juridiques et médicales adéquates.

La plupart des intervenants étaient en faveur de la nécessité d'assurer le respect de la Loi et ont convenu en principe du cadre d'administration et d'application proposé dans les propositions.

Il est important de noter que des descripteurs qualitatifs tels que « la plupart », « beaucoup/plusieurs », « certains », « d'autres », et « quelques » ont été utilisés tout au long du rapport pour décrire les commentaires des intervenants, et une représentation graphique a été fournie pour illustrer la nuance entre ces termes.

Les commentaires partagés dans ce rapport comprennent les opinions et reflètent les priorités des personnes et des groupes qui ont choisi de participer à la consultation et, donc, ne peuvent pas être généralisées à l'ensemble de la population canadienne avec un niveau connu de précision.



¹<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-procreation-assistee/document.html>

² <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2016/2016-10-01/html/notice-avis-fra.php>

Table des matières

Résumé	1
1 Article 10 : Sécurité des spermatozoïdes et ovules de donneurs	3
2 Article 12 : Remboursement de donneurs et de mères porteuses	5
3 Articles 45 à 58 : Administration et application	6
4 Autres commentaires	7
5 Conclusion.....	8

1 Article 10 : Sécurité des spermatozoïdes et ovules de donneurs

Les participants

La plupart des commentaires sur les propositions de politiques relatives à la sécurité des spermatozoïdes et des ovules ont été formulés par les intervenants de l'industrie, y compris des commentaires compilés d'une association médicale professionnelle représentant les opinions de professionnels de la santé travaillant dans le domaine de la procréation assistée. Quelques avocats spécialisés en fertilité ainsi que des membres du milieu universitaire ont également fourni leurs commentaires sur des questions spécifiques intégrées dans cette section du document de consultation. De plus, de nombreux commentaires anonymes sur les propositions de la section 10 ont également été soumis à l'examen de Santé Canada.

Ce qu'ils ont dit

Le but des règlements de l'article 10, une fois rédigé, sera de réduire les risques pour la santé et la sécurité inhérents à l'utilisation d'ovules et de spermatozoïdes de donneurs, notamment les risques de transmission de maladies génétiques et infectieuses. À ce titre, les propositions de politiques résumées dans le document de consultation présentaient des mesures de dépistage et de sélection de donneurs de spermatozoïdes et d'ovules et établissaient des exigences spécifiques pour ceux qui traitent, importent, distribuent et ceux qui utilisent des spermatozoïdes ou des ovules provenant de donneurs.

En général, les intervenants ont appuyé les exigences proposées en matière de test de dépistage des maladies infectieuses. Certains intervenants ont suggéré des tests supplémentaires, comme le dépistage des « infections nouvelles ou émergentes », tandis que d'autres intervenants de l'industrie expriment des inquiétudes quant à la disponibilité ou l'accessibilité des tests ou leur pertinence dans certaines régions du Canada. D'autres encore ont soulevé des préoccupations concernant le coût et la fiabilité de certains des tests actuellement disponibles.

Les intervenants étaient en accord avec les critères de sélection génétique proposés pour les donneurs de spermatozoïdes et d'ovules, visant à réduire le risque de transmission de maladies génétiques. Les intervenants étaient en faveur de l'inclusion de la souplesse permettant d'évaluer un donneur selon les maladies génétiques connues faisant partie intégrante de son antécédent ethnique, conformément aux lignes directrices médicales reconnues. Cette proposition était en outre soutenue par certains intervenants qui étaient particulièrement inquiets par les considérations éthiques potentielles de l'adoption d'une liste spécifique de maladies génétiques graves, étant donné la diversité des donneurs. Quelques intervenants ont recommandé le dépistage de certaines maladies, comme les allergies graves. Dans l'ensemble, les intervenants étaient d'accord avec les critères proposés visant à ne pas disqualifier les donneurs en fonction de leurs antécédents génétiques, et beaucoup ont réitéré qu'il est extrêmement important de mettre cette information à la disposition du bénéficiaire.

La consultation a aussi demandé aux intervenants s'il faut signaler la transmission présumée de maladies génétiques de sperme ou de l'ovule provenant de donneurs à Santé Canada. Certains intervenants ont estimé que le Ministère devrait jouer un rôle dans le suivi de ces effets indésirables, étant donné que l'innocuité du sperme ou des ovules des donneurs pourrait être compromise et donc, ceux-ci pourraient constituer un risque pour la santé

publique si le donneur continue à faire des dons. D'autres ont soutenu qu'il y aurait un avantage limité à introduire une surveillance fédérale et que le fardeau réglementaire additionnel pourrait inciter l'industrie à faire preuve d'une trop grande prudence en acceptant les donneurs. Un groupe d'intervenants a suggéré qu'un registre de donneurs soit créé pour assurer le suivi des tous les donneurs tiers au Canada.

Les opinions étaient partagées sur l'application proposée des exigences de l'article 10. Même si la plupart des intervenants appuyaient les nouvelles propositions de « don dirigé » et de « distribution exceptionnelle », qui donnent aux Canadiens plus de souplesse dans le choix de leur donneur, certains étaient inquiets du risque accru pour la santé des bénéficiaires de ces dons, et du rôle du médecin traitant lorsqu'il autorise de tels dons.

En ce qui concerne le niveau proposé de surveillance réglementaire et les exigences visant les établissements pour les personnes participant à des activités réglementées, la plupart des intervenants ont indiqué que le niveau de surveillance est approprié. Un groupe d'intervenants, en particulier, était d'accord avec la proposition de Santé Canada d'établir la surveillance réglementaire la plus stricte des établissements de traitement, en raison des risques pour la santé et la sécurité associés à leurs activités. Un tiers des intervenants se sont également exprimé sur le niveau de surveillance proposé pour les personnes qui importent des spermatozoïdes ou des ovules au Canada, indiquant que ces importateurs devraient être soumis aux mêmes exigences réglementaires. De même, la plupart des intervenants étaient d'accord avec la proposition d'exiger que les cliniques de fertilité qui traitent les dons dirigés et les établissements qui traitent les dons anonymes s'enregistrent auprès de Santé Canada. Certains des intervenants ont demandé des détails supplémentaires sur la nature précise des exigences.

La principale préoccupation quant à la tenue de dossiers concerne la santé et le bien-être à long terme des personnes nées grâce à des techniques de procréation assistée. Certains intervenants ont suggéré que les dossiers des donneurs devraient être mis à la disposition de l'enfant né de la procréation assistée à l'âge adulte, et que leur maintien devrait être supervisé par le gouvernement fédéral.

Voici d'autres commentaires fournis par les intervenants :

- Demande de plus de précision sur le don dirigé et sur le sens de « connaître le donneur ».
- Des opinions partagées sur l'âge limite approprié pour les dons. Certains intervenants proposaient 40 ans ou plus pour les donneurs de spermatozoïdes et 34 à 35 ans pour les donneuses d'ovules, tandis que d'autres proposaient qu'aucune limite d'âge ne soit imposée, mais exigeaient plutôt que le bénéficiaire soit informé de l'âge du donneur et des risques associés à cet âge.
- Demande de clarification sur les exigences de signalement et sur le processus d'obtention de consentement éclairé.
- Recommandation d'interdire les dons anonymes pour des raisons d'éthique et de sécurité.

2 Article 12 : Remboursement de donneurs et de mères porteuses

Les participants

Plusieurs intervenants ont fourni des commentaires sur les propositions relatives à l'article 12, notamment des associations professionnelles, des universitaires, des avocats spécialisés en fertilité et des défenseurs des droits des mères porteuses. De plus, plusieurs répondants anonymes ont également fourni des commentaires sur les propositions de l'article 12 pour considération par Santé Canada.

Ce qu'ils ont dit

La majorité des intervenants ont pris avantage d'avoir l'occasion de commenter sur la liste des dépenses proposées pour lesquelles les donneurs et les mères porteuses pourraient être remboursés. Bon nombre d'entre eux étaient d'accord avec les propositions, mais ont proposé d'autres catégories de dépenses pour considération par le Ministère.

Quant au processus de remboursement proposé, la majorité des intervenants ont souligné l'importance d'un système qui ne soit pas excessivement onéreux ou bureaucratique et qui permette le remboursement rapide des dépenses, avec une protection réelle des donneurs et des mères porteuses, afin d'assurer que le processus de remboursement ne les expose pas à l'exploitation.

Certains intervenants jugeaient utile d'exiger des déclarations signées, tel que proposé pour assurer la conformité, mais ont suggéré que Santé Canada devrait créer également un modèle à l'intention des donneurs et des mères porteuses.

En ce qui a trait à la création et à la tenue de dossiers, quelques intervenants disaient craindre qu'il ne soit pas toujours facile d'obtenir des reçus, ce qui représenterait un fardeau supplémentaire pour les donneurs, les mères porteuses, les organismes et les cliniques.

Certains groupes d'intervenants, dont des universitaires et des organismes de défense des droits des femmes, ont laissé entendre que le don et la maternité de substitution altruistes devraient demeurer le principe directeur du cadre réglementaire du Ministère. Ces groupes ont fait valoir que toute compensation au-delà du remboursement des dépenses directement liées au don ou à la maternité de substitution pourrait minimiser l'importance d'une prise de décision éclairée et d'un consentement valable, avec un risque d'exploitation des femmes.

Toutefois, de nombreux intervenants préconisaient un modèle qui permettrait une rémunération raisonnable, ce qui laisse entendre qu'une liste détaillée des dépenses remboursables pourrait être trop rigide pour tenir compte des circonstances particulières de chaque don et de chaque entente de maternité de substitution. Malgré ce point de vue, bon nombre des mêmes intervenants ont aussi profité de l'occasion pour proposer d'autres catégories de dépenses.

Voici d'autres commentaires fournis par les intervenants :

- Opposition à toute forme de remboursement, car ceci est perçu comme étant équivalent à une « maternité de substitution à des fins commerciales ».

- La nécessité pour le Ministère d'adopter des politiques en matière de remboursement, par exemple pour ne pas restreindre la « générosité et la gratitude » témoignées par les mères porteuses, les donneurs et les parents d'intention.
- Une approche de « neutralité en dépenses » pour les donneurs et les mères porteuses, ce qui signifie que ces derniers ne devraient ni tirer profit de leur engagement ni en subir une perte financière.
- Préoccupations quant à la difficulté de pouvoir rembourser les coûts « intangibles » comme pour le temps, l'effort, le risque et l'engagement.
- Soutien à toute compensation raisonnable du donneur et de la mère porteuse ou la création d'une catégorie générale qui couvre toute dépense raisonnable liée à la maternité de substitution.
- La nécessité d'un mécanisme de plainte pour aider à résoudre les problèmes de conformité.

3 Articles 45 à 58 : Administration et application

Les participants

Un nombre plus restreint d'intervenants ont répondu directement aux questions portant sur le cadre d'administration et d'application de la loi, mais ils représentaient un large éventail d'acteurs, comprenant des associations professionnelles, des cliniques de fertilité, des universitaires, des avocats spécialisés en fertilité et des organisations de défense.

Ce qu'ils ont dit

La très grande majorité des intervenants qui se sont exprimés sur le régime d'administration et d'application proposé étaient en principe d'accord avec le but et les objectifs. Néanmoins, ils ont suggéré que d'autres facteurs en ce qui concerne le cadre de surveillance réglementaire soient pris en compte lors de la mise en œuvre du cadre.

Certains intervenants ont indiqué que les cliniques de fertilité sont également réglementées par leurs collègues respectifs et qu'il pourrait être approprié d'appliquer certains éléments du régime d'administration et d'application proposé, comme les inspections et les saisies, de façon différente entre les établissements de traitement cliniques et non cliniques et les distributeurs. En particulier, ces intervenants ont indiqué que les établissements de traitement non cliniques devraient faire l'objet d'une inspection plus fréquente que les cliniques de fertilité qui traitent uniquement les dons dirigés, puisque ces derniers font aussi l'objet d'évaluations et d'accréditations régulières par leurs collègues provinciaux.

De plus, ces intervenants ont également remarqué que les spermatozoïdes et les ovules provenant de donneurs dirigés sont plus semblables à ceux obtenus par l'époux, le conjoint de fait ou le partenaire sexuel du donneur que ceux obtenus de donneurs anonymes. Ils ont suggéré donc que les procédures et les politiques relatives à la saisie et à la restitution des dons dirigés tiennent compte de cette différence.

À l'inverse, quelques intervenants se disaient préoccupés par le fait que l'approche proposée par Santé Canada visait principalement les établissements de traitement, les importateurs et les distributeurs, et ont suggéré qu'une surveillance accrue des professionnels de la santé qualifiés dans un milieu clinique soit appropriée peut être appropriée pour assurer une surveillance adéquate de la chaîne d'approvisionnement.

Voici d'autres commentaires fournis par les intervenants :

- Besoin d'une plus grande précision sur la façon de déposer une plainte concernant les violations de la Loi.
- Simplification du processus de restitution des informations et du matériel de reproduction humain saisis.
- Demande d'une plus grande précision sur la façon dont le Ministère appliquera les règlements sur le remboursement.
- Recommandation d'un engagement plus poussé et continu auprès des intervenants à mesure de la mise en œuvre du régime de réglementation.

4 Autres commentaires

Les intervenants ont également fourni des commentaires sur des questions hors de la portée du projet de réglementation actuel. Le Ministère a pris connaissance des points de vue de quelques intervenants sur les questions liées à l'exercice de la médecine, qui relèvent de la compétence provinciale plutôt que fédérale. Par exemple, un intervenant a demandé une surveillance accrue des médicaments utilisés dans les cliniques de fertilité. Bien que l'examen de ce point soit important, ces questions particulières ne sont pas du ressort de Santé Canada.

Un groupe d'intervenants a préconisé l'assouplissement des restrictions sur les interdictions, dans la Loi sur la PA, liées à la recherche scientifique. D'autres intervenants ont recommandé des règlements qui répondent aux progrès rapides du domaine scientifique de la procréation assistée, ou qui respectent les normes internationales en matière de recherche scientifique et de procédures cliniques pour suivre l'évolution du paysage de la procréation assistée.

Certains intervenants ont exprimé des inquiétudes sur le fait que l'interdiction existante sur l'achat de gamètes encourage l'importation de sperme et d'ovules provenant de pays où ils sont plus facilement accessibles et ne font pas l'objet de surveillance réglementaire rigoureuse. Quelques intervenants s'inquiétaient du fardeau potentiel imposé au système de soins de santé canadien dans les ententes où les mères porteuses canadiennes offrent leurs services aux parents d'intentions de l'étranger, étant donné que les coûts médicaux de la grossesse de la mère porteuse sont assumés par les contribuables canadiens. Ce fait, combiné aux limites imposées aux dépenses remboursables, pourrait faire valoir l'option des mères porteuses canadiennes comme étant plus économique, et les intervenants ne veulent pas que le Canada encourage le tourisme de procréation, au pays ou à l'étranger.

Les intervenants qui défendent les intérêts des mères porteuses ont souligné l'importance de réglementer les personnes qui font des arrangements entre des mères porteuses et des parents d'intention (c'est-à-dire les consultants en matière de maternité de substitution) et ont demandé davantage de précisions concernant les limites légales de ces arrangements. Santé Canada a également entendu les explications de quelques avocats spécialisés en fertilité sur les aspects juridiques de la maternité de substitution et l'importance des contrats bien rédigés. Ces intervenants préféreraient voir plus de cohérence et de précision concernant le droit contractuel afin de mieux protéger toutes les parties impliquées.

En ce qui concerne les dispositions pénales actuelles associées aux activités médicales et scientifiques interdites par la Loi, un groupe d'intervenants a demandé si les sanctions criminelles étaient appropriées et a préconisé une approche punitive avec des mesures en place pour assurer la conformité. Santé Canada a également reçu un commentaire qui

regrettait que les lois sur la procréation assistée ne prévoient actuellement qu'une peine maximale pour les infractions et que les sanctions réelles soient laissées à la discrétion des tribunaux, ce qui les rend potentiellement inadéquates.

Voici d'autres commentaires fournis par les intervenants :

- Préoccupations quant au vocabulaire utilisé dans le document de consultation (trop axé sur les produits et de nature technique), qui complique parfois la formulation de commentaires utiles pour certains Canadiens.
- Inquiétude quant à l'absence de normes obligatoires sous réglementation fédérale pour les embryologistes travaillant dans des cliniques de fertilité.
- Préoccupation au sujet du manque de surveillance fédérale en ce qui concerne la sécurité de l'embryon.
- Besoin de conseils appropriés aux donneurs et aux bénéficiaires.
- Besoin de collecte et de conservation de données, y compris un compte-rendu sur les taux de réussite pour les cliniques qui traitent les dons dirigés.

5 Conclusion

Santé Canada aimerait remercier tous ceux qui lui ont fait part de leurs commentaires sur les principales propositions de politiques visant à renforcer la *Loi sur la procréation assistée*. Nous avons tenu compte de vos observations qui ont contribué à l'élaboration des règlements nécessaires pour l'entrée en vigueur de l'article 10, de l'article 12 et des articles 45 à 58 de la *Loi sur la procréation assistée*.