

Mémoire

Projet de loi n° 73 /

Loi modifiant diverses dispositions
en matière de procréation assistée

PRÉSENTÉ À LA COMMISSION DE LA SANTÉ
ET DES SERVICES SOCIAUX

LE 9 DÉCEMBRE 2020

Table des matières

Sommaire des recommandations	3
Introduction.....	5
La procréation médicalement assistée : un travail de collaboration (art. 2 du PL).....	6
L'encadrement professionnel par l'élaboration de lignes directrices (art. 2 du PL) ...	6
Le comité d'éthique clinique et la nécessaire cohérence avec les normes professionnelles (art. 1 du PL).....	8
Des dispositions qui répondent à des préoccupations soulevées	9
La surveillance des activités de PMA : un rôle partagé (art. 15 du PL).....	10
Le processus d'inspection et d'enquête et les dispositions applicables (art. 7 du PL)	11
La cessation des activités d'un centre de PMA et les responsabilités (art. 30 du PL)	12
L'exigence de certificats de conduite professionnelle (art. 20, 21, 22, 23 du PL)	13
Conclusion	15

Sommaire des recommandations

Recommandation 1 : *Lignes directrices en matière de procréation médicalement assistée (PMA)*

Supprimer le deuxième alinéa de l'article 2 du projet de loi (PL), tout en conservant l'obligation pour le Collège d'élaborer des lignes directrices.

L'article 10 de la loi se lirait ainsi :

« Afin de relever le niveau de la qualité, de la sécurité et de l'éthique des activités de procréation assistée, le Collège des médecins du Québec élabore des lignes directrices en matière de procréation assistée, veille à leur application et les met à jour selon l'évolution des connaissances. Le ministre s'assure de leur diffusion.

Le Collège des médecins du Québec rend compte, dans une section distincte de son rapport annuel, de l'application des dispositions du présent article. »

Recommandation 2 : *Comité central d'éthique clinique*

Pour une meilleure cohérence avec les normes professionnelles en vigueur :

- Préciser les fonctions et la composition du comité d'éthique clinique;
- Prévoir une représentation du Collège à tout comité central en lien avec la PMA;
- S'assurer d'un arrimage avec les comités d'éthique locaux.

Recommandation 3 : *Mise en place d'un comité-conseil*

Prévoir la mise en place d'un service-conseil dédié à la PMA au sein de l'équipe ministérielle et/ou de la RAMQ dont le mandat viserait à faciliter l'application de la présente loi.

Recommandation 4 : *Accès aux renseignements*

Permettre au Collège des médecins d'avoir accès aux renseignements nécessaires pour veiller à l'application de ses lignes directrices, en modifiant le libellé de l'article 15 du PL.

Recommandation 5 : *Inspection et enquête*

- Préciser les rôles des inspecteurs et des enquêteurs ainsi que les processus d'évaluation et d'enquête;
- S'assurer que les procédures d'inspection et d'enquête s'appuient sur les normes professionnelles applicables;
- Protéger la confidentialité des renseignements obtenus par l'inspecteur et l'enquêteur en application de l'article 8 du PL afin d'assurer le respect du secret professionnel.

Recommandation 6 : *Non-renouvellement d'un permis et cession des gamètes et embryons*

Prévoir, à l'article 30 du PL, une disposition particulière concernant les responsabilités du centre et de son directeur médical en matière de cession du matériel reproductif dans l'éventualité d'un non-renouvellement de permis.

Recommandation 7 : *Certificat de conduite professionnelle*

Retirer l'exigence de produire un certificat de conduite professionnelle délivré par le Collège des médecins du Québec.

Introduction

Le Collège des médecins du Québec vous remercie de lui permettre de vous présenter ses réflexions au sujet du projet de loi n° 73 (ci-après « PL 73 »), traitant principalement de procréation médicalement assistée (PMA).

Le Collège partage le souci du législateur de veiller à la sécurité et à la qualité des soins de PMA et de maintenir l'objectif de réduction des effets secondaires de ces techniques. Le Collège reconnaît aussi que la couverture de certains services de PMA par le régime d'assurance maladie du Québec constitue une avancée pour les personnes et les couples désireux de réaliser leur projet parental.

À plusieurs égards, les rôles joués par le Collège des médecins du Québec (Collège) et le ministère de la Santé et des Services sociaux (Ministère) sont complémentaires et incontournables pour veiller à l'application des dispositions de ce projet de loi et assurer la protection du public.

Le Collège s'engage à poursuivre le partenariat établi avec l'équipe ministérielle au cours des dernières années, ce qui permet une cohérence dans la réalisation de nos mandats respectifs : assurer la qualité, la sécurité et l'éthique des activités cliniques de procréation assistée.

En tant que partenaire, le Collège appuie les objectifs généraux du PL 73. Ce projet offre également l'opportunité non seulement de réaffirmer notre partenariat, mais également de faire ressortir nos rôles respectifs.

C'est dans cette perspective que nous présentons nos commentaires sur ce projet de loi.

La procréation médicalement assistée : un travail de collaboration (art. 2 du PL)

En vertu des pouvoirs qui lui sont conférés par le *Code des professions* et la *Loi médicale*, le Collège est un intervenant de première ligne pour l'assurance-qualité des activités médicales liées à la PMA. D'ailleurs, le Collège a déployé des efforts considérables en vue d'encadrer cette pratique.

Le Collège reconnaît l'importance d'un partenariat solide avec le Ministère. Au cours des dernières années, le Collège a été le promoteur de travaux concertés avec l'équipe ministérielle responsable de la PMA.

Ce modèle de collaboration est unique, car il repose non seulement sur l'implication des décideurs et régulateurs, mais également sur l'ensemble des équipes médicales qui pratiquent dans le domaine de l'infertilité au Québec.

Afin de répondre à l'obligation de surveillance de l'application des normes en matière de médecine reproductive, le Collège a mis en place un *Programme de surveillance des activités de PMA*, dont les activités ont mené à la diffusion de différents rapports au cours des dernières années. Les résultats de ces rapports de même que les recommandations qui en découlent ont été partagés avec les parties prenantes, y compris avec la population, notamment via le site Web du Collège.

Les équipes médicales de chacun des centres où s'exercent des activités de PMA (niveaux 2A, 2B et 3) ont également reçu un rapport personnalisé et comparatif, accompagné de recommandations, dans une perspective d'amélioration continue de la qualité des soins. Nous tenons à souligner la grande collaboration des équipes médicales dans ce processus.

L'encadrement professionnel par l'élaboration de lignes directrices (art. 2 du PL)

La pratique de la PMA se doit d'être sécuritaire, de qualité et basée sur des normes et un consensus clinique. Cet objectif dépasse le cadre offert par l'État et certaines dispositions juridiques que l'on retrouve dans le PL 73.

L'orientation gouvernementale doit tenir compte des pouvoirs dévolus aux ordres professionnels et des leviers à leur disposition.

À la lecture de l'article 2 du PL 73, nous comprenons que l'intention du législateur est de circonscrire les conditions qui soulèvent plus particulièrement des enjeux

normatifs ou d'harmonisation des pratiques de procréation. En raison du langage juridique qui ne peut préciser tous les détails relatifs aux enjeux soulevés par la pratique de la PMA, nous sommes d'avis que l'élaboration de lignes directrices par le Collège constitue le meilleur outil pour pallier cette préoccupation.

La publication en 2015 de lignes directrices sur [les activités de procréation médicalement assistée](#)¹, actuellement en révision, reflète la volonté du Collège de mieux encadrer ces pratiques.

Ce document identifie notamment, à sa section 4, tous les aspects en lien avec la démarche clinique réflexive à laquelle doit s'astreindre le médecin lorsqu'il envisage d'offrir des soins de PMA, notamment ceux qui sont médicalement requis par la condition d'infertilité.

Toutefois, nous ne croyons pas que la loi devrait énumérer de façon détaillée le contenu des lignes directrices, comme le prévoit actuellement le deuxième alinéa de l'article 10, lequel est modifié par le PL 73. En effet, comme ce domaine médical évolue rapidement, une telle énumération risque d'être constamment dépassée ou incomplète.

Recommandation 1

Nous demandons au ministre de supprimer le deuxième alinéa de l'article 2 du projet de loi, tout en conservant l'obligation pour le Collège d'élaborer des lignes directrices. L'article 10 de la loi se lirait ainsi :

« Afin de relever le niveau de la qualité, de la sécurité et de l'éthique des activités de procréation assistée, le Collège des médecins du Québec élabore des lignes directrices en matière de procréation assistée, veille à leur application et les met à jour selon l'évolution des connaissances. Le ministre s'assure de leur diffusion.

Le Collège des médecins du Québec rend compte, dans une section distincte de son rapport annuel, de l'application des dispositions du présent article. »

¹ COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC (2015). *Les activités de procréation médicale assistée : démarche clinique et thérapeutique*, Guide d'exercice, Montréal, CMQ, 138 p.

Le comité d'éthique clinique et la nécessaire cohérence avec les normes professionnelles (art. 1 du PL)

Le Collège salue l'initiative de mettre en place un comité central, comme il le recommandait déjà en 2015 dans ses lignes directrices. Cela permettra de s'assurer de l'harmonisation des orientations et mettra en valeur la place centrale de l'éthique dans les activités de PMA.

Nous nous interrogeons cependant sur le mandat de ce comité et sommes soucieux de l'existence d'une cohérence avec les normes professionnelles en vigueur, inspirées à plusieurs égards de l'éthique clinique.

Les lignes directrices du Collège présentent différents algorithmes de processus décisionnels (p. 94-102). Dans l'évaluation de la recevabilité d'une demande de projet de PMA, le médecin a l'obligation de rechercher l'aide d'autres professionnels dans son processus décisionnel auprès d'un comité clinique et d'un comité d'éthique local, au besoin. Il nous apparaît donc important de bien arrimer les activités du comité d'éthique clinique central avec celles des comités d'éthique locaux, à même les centres de procréation, dans un souci de transfert des connaissances et d'uniformisation des pratiques.

Recommandation 2

Pour une meilleure cohérence, le Collège demande, concernant l'article 1 du projet de loi, que le ministre :

- Précise les fonctions et la composition du comité d'éthique clinique;
- Prévoit une représentation du Collège à tout comité central en lien avec la PMA;
- S'assure d'un arrimage avec les comités d'éthique locaux.

Nous soulevons également le besoin qu'auront les cliniciens et la population de mieux cerner les conditions d'application du programme de couverture de certains soins de PMA. Déjà, le PL 73 suscite de nombreuses questions à ce sujet.

Recommandation 3

Prévoir la mise en place d'un service-conseil dédié à la PMA au sein de l'équipe ministérielle ou de la RAMQ dont le mandat viserait à faciliter l'application de la présente loi et des règlements qui s'y réfèrent.

Des dispositions qui répondent à des préoccupations soulevées

Le Collège tient à saluer certaines dispositions du PL 73, qui prévoient l'élargissement de conditions qui permettront de répondre à certains enjeux soulevés par différentes instances, notamment :

- Le fait que le nouveau programme cible certains services, selon certains critères d'admissibilité, dont celui d'une condition médicale d'infertilité ou d'incapacité à se reproduire.
- La référence aux lignes directrices pour préciser les critères qui permettent le transfert de deux embryons (art. 3).

Des écarts entre les critères imposés légalement pour le nombre de transferts d'embryon et ceux retrouvés dans les normes de pratique des lignes directrices du Collège suscitaient un grand inconfort, les médecins étant coincés entre deux obligations non cohérentes.

- L'élargissement des milieux de formation et d'enseignement en matière de procréation assistée, par l'introduction d'une entente de services avec un établissement de santé (art. 5).
- L'élargissement des services de PMA requis aux fins de préservation de la fertilité, dorénavant accessibles aux personnes dont la condition nécessite un traitement gonadotoxique ou une chirurgie à risque d'altérer la fertilité, et ce, sans restriction d'âge minimal (art. 33).
- Bien que les données du rapport *Portrait de l'usage des médicaments utilisés pour la stimulation ovarienne* se voulaient rassurantes sur la qualité des soins, le fait de considérer la prescription des agents de stimulation

ovarienne injectables comme une activité devant se réaliser dans un centre de PMA vient renforcer les recommandations adressées par le Collège. En effet, cela favorise un exercice de qualité et donne aux couples et aux personnes l'assurance que les procédures et le suivi requis par l'utilisation d'agents injectables se fera selon les règles (art. 25).

La surveillance des activités de PMA : un rôle partagé (art. 15 du PL)

Depuis 2016, le Collège a mis en place un programme de surveillance générale des activités de PMA par indicateurs. En 2019, il publiait le *Rapport d'évaluation des activités de procréation assistée*. Les données recueillies auprès des milieux qui offrent ces techniques (insémination et FIV) ont permis de broser un portrait des issues de grossesses en plus de valider l'application des normes de pratique de la PMA.

L'analyse des indicateurs relatifs aux issues cliniques des techniques de PMA nous permet d'être rassurés sur la qualité des soins, notamment du fait que pour certains indicateurs, le Québec se compare aux autres provinces (taux de grossesses par insémination et par FIV, taux de naissance vivante après FIV). De surcroît, certaines données démontrent que le transfert de deux embryons est rare comparativement aux données canadiennes, et que le taux de grossesses gémellaires après FIV est faible.

Au chapitre du suivi de l'application des normes des lignes directrices, les pratiques sont globalement conformes.

Le Collège a également réalisé un rapport individualisé afin de permettre à chaque centre ou clinique de procréation assistée de comparer son profil de pratique, d'une part à celui des centres de même niveau de soins de PMA et, d'autre part, à celui de l'ensemble des centres du Québec.

Des visites d'inspection professionnelle et des enquêtes particulières ont aussi été effectuées auprès de médecins qui exercent la médecine reproductive.

Le présent projet de loi introduit la collecte de données à des fins médico-administratives et de surveillance de l'état de santé (art. 15 du PL). À l'instar d'autres dossiers, la collaboration en matière de surveillance par le Collège et de vigie par la Santé publique nous apparaît souhaitable.

Le Collège offre son entière collaboration pour la réalisation de ces mandats réciproques et il estime que l'article 15 devrait lui permettre d'avoir accès aux

données qui sont nécessaires à l'exercice de surveillance qui lui a été confié par l'article 10 de la loi.

En effet, les ajouts apportés par l'article 15 du PL, lesquels interdisent la communication de renseignements par le ministre, même avec le consentement des personnes, font craindre que le Collège ne puisse pas disposer des informations nécessaires pour veiller à l'application de ses lignes directrices.

Recommandation 4

Permettre au Collège des médecins d'avoir accès aux renseignements nécessaires pour veiller à l'application des lignes directrices en modifiant le libellé de l'article 15 du PL 73 pour :

- Ajouter le paragraphe suivant au deuxième alinéa de l'article 44 de la loi :

« 3° Au Collège des médecins, lorsque cette communication est nécessaire à l'exercice de la surveillance prévue à l'article 10 de la loi; »

Le processus d'inspection et d'enquête et les dispositions applicables (art. 7 du PL)

L'article 7 du PL 73 introduit la notion d'inspection et d'enquête plutôt que d'inspection et de surveillance. Aussi, un inspecteur ou un enquêteur pourraient réaliser leurs fonctions en s'accompagnant « d'une personne possédant une expertise particulière ».

À la lumière des activités de surveillance, d'inspection et d'enquête que le *Code des professions* confère au Collège, nous sommes soucieux, dans le désir d'éviter les chevauchements, de mieux comprendre les pouvoirs que le législateur entend confier à l'inspecteur ou à l'enquêteur, à savoir : les critères sur lesquels reposent l'évaluation et l'enquête, les procédures utilisées, l'assurance du respect des lois applicables, notamment le respect du secret professionnel.

Certaines questions se posent : quel sera le rôle des enquêteurs? En quoi consiste une inspection par opposition à une enquête? Quel sera l'objet de la vérification : le respect des lignes directrices du Collège, ou plutôt le respect des critères de couverture pour ces soins? Est-ce que les critères utilisés en matière d'évaluation des lieux répondront aux obligations édictées dans les codes, les

règlements et les guides du Collège? Est-ce que ces procédures d'évaluation viseront les conditions de délivrance de permis ou tous les éléments qui se rapportent à la pratique de la PMA? Est-ce que les procédures comporteront la révision de dossier clinique et l'appréciation des normes de pratique? Est-ce que la personne qui accompagne sera liée par un serment de confidentialité? Comment le secret professionnel sera-t-il assuré ? Qui aura accès au rapport ?

Ces processus soulèvent pour nous des questions ainsi que l'inquiétude de voir se dérouler des processus d'inspection et d'enquête de façon parallèle.

Recommandation 5

- Préciser les rôles des inspecteurs et des enquêteurs et les processus d'inspection et d'enquête afin d'éviter tout chevauchement avec le rôle et les responsabilités du Collège;
- S'assurer que les procédures d'inspection et d'enquête s'appuient sur les normes professionnelles en vigueur;
- Protéger la confidentialité des renseignements obtenus par l'inspecteur et l'enquêteur en application de l'article 8 du PL, afin d'assurer le respect du secret professionnel.

La cessation des activités d'un centre de PMA et les responsabilités (art. 30 du PL)

La préoccupation première du Collège est de s'assurer que les couples et les personnes désireuses de réaliser un projet parental puissent recevoir les soins de PMA appropriés à leur condition par des médecins formés et compétents.

Le Collège se préoccupe également des écueils que peuvent amener la cessation d'exercice ou le changement de lieu d'exercice des médecins qui pratiquent dans ce domaine, tout comme le non-renouvellement de permis ou le déménagement d'une clinique de PMA. Dans le cadre de sa mission de protection du public, le Collège souhaite rappeler que les médecins ont des obligations relatives aux dossiers dont ils ont la garde. Or, quelle est la responsabilité du médecin par rapport aux gamètes et embryons préservés? Selon le projet de loi, il semble que la clinique en soit la gardienne. À qui reviendrait alors la responsabilité de la manutention et du transport des produits de conception dans l'éventualité de la fermeture d'un centre?

Si plusieurs règles viennent encadrer la conservation et la destruction des dossiers médicaux, en plus de prévoir les normes de cession, nous croyons important que le projet de loi aborde plus clairement ces mêmes notions pour les gamètes et embryons détenus par les centres de PMA. Tout doit être envisagé pour assurer la sécurité de ce matériel précieux et fragile.

Recommandation 6

Prévoir, à l'article 30 du PL, une disposition particulière concernant la responsabilité du centre et de son directeur médical en matière de cession du matériel reproductif dans l'éventualité d'un non-renouvellement de permis ou de fermeture de la clinique.

L'exigence de certificats de conduite professionnelle (art. 20, 21, 22, 23 du PL)

De nouvelles conditions pour l'obtention du permis par un centre de PMA sont ajoutées. En remplacement du « numéro de membre du médecin », le PL 73 introduit l'exigence de produire un certificat de conduite professionnelle délivré par le Collège des médecins du Québec. Ces dispositions visent le médecin qui demande un permis pour exploiter un centre de PMA, le directeur médical d'un centre en fonction lors de la demande de permis du centre, de même que le médecin qui agirait sur le conseil d'administration ou de gestion de ce centre.

Bien que nous puissions adhérer au principe d'exemplarité en matière de parcours professionnel, nous soulevons le fait que demander le certificat de conduite professionnelle d'un médecin comporte une vérification du contenu de l'ensemble du dossier professionnel du médecin et la transmission de renseignements sensibles.

Ainsi, nous soulevons les questions suivantes :

- Quels éléments inscrits au certificat de conduite professionnelle du médecin administrateur seront nécessaires à l'octroi d'un permis?
- Quel est l'intérêt d'exiger un tel certificat alors que plusieurs dispositions du *Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée* de même que l'article 23 du PL 73 énumère expressément les critères permettant de refuser la délivrance d'un

permis, à savoir la limitation ou la suspension de l'exercice ou la radiation temporaire?

- Ces exigences sont-elles reconduites lors du renouvellement du permis du centre?

Nous croyons, dans le respect des lois sur la protection des renseignements personnels, que seuls les renseignements nécessaires à l'évaluation de la demande de permis devraient être communiqués. Le mécanisme de communication des renseignements peut être prévu par règlement sans être précisé dans la loi.

Recommandation 7

Étant donné que les critères liés au parcours professionnel permettant le refus de délivrer un permis sont déjà précisés dans la loi, le Collège propose de retirer l'exigence de produire un certificat de conduite professionnelle, lequel contient d'autres renseignements qui ne sont pas nécessaires à la délivrance du permis.

Conclusion

En terminant, nous accueillons favorablement la majorité des modifications législatives et réglementaires du projet de loi n° 73. Celui-ci met de l'avant la collaboration déjà bien établie entre le Collège, l'équipe ministérielle et l'ensemble des équipes médicales qui pratiquent dans le domaine de la santé reproductive.

Car au-delà des changements qu'il apporte, les enjeux associés à ce projet de loi demeurent son application.

Le Collège des médecins du Québec vous remercie de lui avoir permis de partager ses préoccupations et ses commentaires et vous assure de sa disponibilité pour discuter des préoccupations soulevées dans le présent mémoire et des solutions mises de l'avant.