

CAS - 2M

C.P. - P.L. 89

**Activités cliniques et de
recherche en matière de
procréation assistée**

Conseil du statut
de la femme

Avis

Mémoire sur le
projet de loi n° 89,
Loi sur les
activités cliniques
et de recherche
en matière de
procréation assistée
et modifiant
d'autres dispositions
législatives

Mars 2006

Cet avis a été adopté lors de la 207^e assemblée des membres du Conseil du statut de la femme le 30 septembre 2005.

Les membres du Conseil sont Diane Lavallée, présidente, Teresa Bassaletti, Julie Champagne, Roxane Duhamel, Francine Ferland, Carole Gingras, Guylaine Hébert, R'kia Laroui, Abby Lippman, Danièle Ménard et Charlotte Thibault.

Le Conseil du statut de la femme est un organisme de consultation et d'étude créé en 1973. Il donne son avis sur tout sujet soumis à son analyse relativement à l'égalité et au respect des droits et du statut de la femme. L'assemblée des membres du Conseil est composée de la présidente et de dix femmes provenant des associations féminines, des milieux universitaires, des groupes socio-économiques et des syndicats.

**Coordination à la Direction
de la recherche et de l'analyse**

Betty Guedj

Recherche et rédaction

Lucie Bélanger

Rédaction du résumé

Béatrice Farand

Soutien technique et révision

Francine Bérubé

Éditeur

Conseil du statut de la femme

Service des communications

800, place D'Youville, 3^e étage

Québec (Québec) G1R 6E2

Téléphone : (418) 643-4326 ou 1 800 463-2851

Télécopieur : (418) 643-8926

Internet : <http://www.csf.gouv.qc.ca>

Courrier électronique : publication@csf.gouv.qc.ca

Dépôt légal — 2006

Bibliothèque nationale du Québec

Bibliothèque nationale du Canada

ISBN : 2-550-46610-1

© Gouvernement du Québec

La traduction et la reproduction totale ou partielle de la présente publication à des fins non commerciales sont autorisées à la condition d'en mentionner la source.

RÉSUMÉ

Les techniques de procréation médicalement assistée (PMA) ne peuvent exister sans interventions sur le corps des femmes. Elles ont des effets sur leur santé et celle de leurs enfants et sur la conception même de maternité et de parentalité. Cette question préoccupe le Conseil du statut de la femme (CSF) qui réclame, depuis de nombreuses années, une législation pour encadrer ces techniques.

Le Conseil manifeste donc son accord avec l'intention du gouvernement de légiférer dans ce secteur. Toutefois, le projet de loi présenté comporte d'importantes lacunes, notamment sur le plan des principes et des valeurs qui devraient le fonder. De plus, le fait de confier de nombreuses questions à une future réglementation ne permet pas actuellement de juger de sa véritable substance.

Il est d'abord primordial de préciser les valeurs qui guideront la loi et la réglementation qui l'accompagnera. Les enjeux soulevés par la PMA sont nombreux et complexes et les questionnements éthiques qui en découlent doivent souvent faire l'objet de choix de société dans un contexte où s'opposent des droits individuels et collectifs. Cette réflexion éthique devrait résulter d'un dialogue sociétal et interprofessionnel transparent, et le CSF demande que le gouvernement tienne un débat public sur la question.

Le projet de loi devrait aussi être élargi pour couvrir l'ensemble du contenu des articles 8 à 12 de la Loi fédérale sur la procréation assistée et la recherche connexe puisque le Québec considère qu'ils relèvent de sa juridiction. La position gouvernementale quant au traitement de l'objet de ces articles devrait également être précisée.

Le recours à la PMA est un phénomène en expansion et les divers problèmes de fertilité en sont la principale cause. Les techniques de PMA ne devraient pas se substituer à la nécessité de protéger les capacités reproductives normales des femmes et des hommes. C'est pourquoi le gouvernement devrait prévoir des mesures de prévention et de traitement de l'infertilité dans sa future politique de périnatalité, mais aussi enchâsser ces préoccupations dans les principes directeurs du projet de loi.

Malgré leurs succès, les techniques de procréation assistée représentent certains dangers. Un des objectifs louables du projet de loi étant d'assurer une pratique sécuritaire, le CSF souhaite qu'y soit intégrée une approche qui garantisse la protection de la santé des femmes et des enfants issus de la PMA de même que l'instauration d'un registre permettant de suivre les impacts de ces techniques sur leur santé.

Finalement, le CSF recommande qu'une ou des instances soient créées ou identifiées pour conseiller le ministre sur un ensemble de questions reliées à la procréation médicalement assistée.

L'identification des principes directeurs destinés à encadrer la recherche se déroulant dans les institutions pratiquant la PMA devrait figurer au nombre des mandats de cette ou de ces instances. La complexité des questions traitées et la nécessité de décisions cohérentes sur le territoire militent en faveur d'un mécanisme central plutôt que de laisser l'entière responsabilité de cette fonction à des comités d'éthique dans les établissements comme le suggère le projet de loi.

De la même façon, une instance centrale devrait encadrer les activités cliniques afin d'assurer la normalisation, l'éthique, la sécurité et la cohérence des services offerts dans les centres de procréation assistée, une situation préférable à celle proposée par le projet de loi qui prévoit confier des responsabilités à cet égard au Bureau de l'Ordre professionnel des médecins du Québec. Tout en reconnaissant la compétence du Collège des médecins en ce qui concerne les questions d'ordre médical, le CSF considère qu'une structure représentant des intérêts et des compétences plus variés serait davantage appropriée.

L'établissement et la mise à jour de la réglementation devraient aussi faire partie des mandats d'une instance centrale. Étant donné le développement rapide et constant de ce secteur, des situations nouvelles nécessitant des réponses émergeront constamment. Cette ou ces instances devraient donc également se pencher sur un ensemble de questions relatives aux défis posés par la PMA, notamment leur couverture publique et leurs conséquences sociales.

Sans se prononcer sur le type d'organisme qui devrait assumer ces mandats, le Conseil souhaite une instance à caractère permanent, public et indépendant, à l'abri des conflits d'intérêts, regroupant des compétences variées de plusieurs disciplines et respectant la parité entre les femmes et les hommes.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	7
CHAPITRE PREMIER – RAPPEL DE LA NATURE ET DU CONTEXTE DU PROJET DE LOI.....	9
CHAPITRE II – LE PROJET DU QUÉBEC SUR LA PROCRÉATION ASSISTÉE ET LA LÉGISLATION FÉDÉRALE.....	11
CHAPITRE III – LA PROCRÉATION MÉDICALEMENT ASSISTÉE ET LES FEMMES	13
CHAPITRE IV – UNE PRATIQUE EN EXPANSION.....	15
CHAPITRE V – LA NÉCESSITÉ DE PRÉCISER LES VALEURS QUI GUIDENT L'ÉLABORATION DE LA LOI ET SA RÉGLEMENTATION	17
CHAPITRE VI – DEUX PRINCIPES ESSENTIELS À INTÉGRER : PRÉVENTION DE L'INFERTILITÉ ET PROTECTION DE LA SANTÉ DES FEMMES ET DES ENFANTS	19
6.1 La prévention et le traitement de l'infertilité.....	19
6.2 La protection de la santé des femmes et des enfants.....	20
CHAPITRE VII – LA MODIFICATION DE L'ENCADREMENT PRÉVU POUR LA RECHERCHE ET LES PRATIQUES CLINIQUES DANS LES CENTRES DE PROCRÉATION ASSISTÉE.....	23
7.1 Encadrement de la recherche.....	23
7.2 Encadrement des activités cliniques	24

CHAPITRE VIII – UNE INSTANCE À METTRE EN PLACE POUR CONSEILLER LE MINISTRE DANS L'ÉTABLISSEMENT ET LA MISE À JOUR DE LA RÉGLEMENTATION AINSI QUE SUR UN ENSEMBLE DE QUESTIONS RELATIVES AUX DÉFIS POSÉS PAR LA PMA.....	27
CHAPITRE IX – CARACTÉRISTIQUES DE L'INSTANCE OU DES INSTANCES RESPONSABLES DE CERTAINS ÉLÉMENTS JUGÉS ESSENTIELS À L'ATTEINTE DES OBJECTIFS DE LA LOI	29
CONCLUSION	31
ANNEXE I – LISTE DES RECOMMANDATIONS DU CONSEIL DU STATUT DE LA FEMME	33
ANNEXE II – ÉTUDE COMPARATIVE DES LOIS FÉDÉRALE ET PROVINCIALE : LOI CONCERNANT LA PROCRÉATION ASSISTÉE ET LA RECHERCHE CONNEXE, L.C. 2004, c. C-6; PROJET DE LOI N° 89 : LOI SUR LES ACTIVITÉS CLINIQUES ET DE RECHERCHE EN MATIÈRE DE PROCRÉATION ASSISTÉE ET MODIFIANT D'AUTRES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES, PRÉPARÉE PAR M ^{re} MARIE CHRISTINE KIROUACK, MOISAN KIROUACK, AVOCATES, MONTRÉAL, 28 SEPTEMBRE 2005	35
BIBLIOGRAPHIE	57

INTRODUCTION

Le Conseil du statut de la femme est heureux que le gouvernement du Québec ait pris la décision de légiférer dans le secteur de la procréation médicalement assistée.

La PMA est un dossier dans lequel le Conseil a joué un rôle très actif, particulièrement de 1986 à 1989; il a publié plusieurs avis et études, produit des documents audiovisuels et organisé un forum international sur le sujet. C'est en 1996 qu'il a publié son dernier avis sur la question, *La procréation médicalement assistée : une pratique à encadrer*¹. Cet avis constituait une mise à jour des positions prises antérieurement par le CSF sur l'évolution des pratiques, les récentes percées scientifiques, les modifications apportées au Code civil et l'évolution des mentalités au regard de certaines questions. Le CSF a aussi mené, au cours de l'année 2003, une série de rencontres de consultation auprès d'une vingtaine d'acteurs clés dans le secteur : juristes, organismes consultatifs, organismes s'intéressant à la santé des femmes, chercheurs en sciences humaines, scientifiques dans le secteur de la reproduction et du génie cellulaire et chercheuses féministes. Il a fait parvenir, à cette occasion, une lettre au ministre de la Santé et des Services sociaux pour lui rappeler cette nécessité d'une législation sur la PMA.

Comme c'était le cas pour les avis de 1989 et de 1996, les présents commentaires reposent sur des valeurs de respect de la personne humaine et de maintien de l'intégrité physique, particulièrement en ce qui concerne les femmes.

Le CSF est en accord avec les objectifs du projet de loi qui sont l'assurance d'une pratique de qualité, sécuritaire et conforme à l'éthique et l'amélioration continue des services en matière de PMA. La présence d'une législation nous semble d'autant plus essentielle que les activités cliniques de PMA ont un caractère relativement nouveau, fréquemment expérimental et toujours en évolution. Comme le rappelle le site Internet de l'Unité d'éthique du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), les techniques de pointe associées à la procréation médicalement assistée suscitent plusieurs questions d'ordre médical, éthique et social et un nombre croissant d'études scientifiques mettent en lumière les risques pour la santé des enfants qui naissent à la suite du recours à ces techniques. On ne peut donc que féliciter le gouvernement de prendre acte de la situation et de vouloir y apporter l'encadrement nécessaire.

De façon générale, le CSF a choisi, dans ce mémoire, de centrer son analyse et ses recommandations sur certaines conditions essentielles qui devront être mises en place pour permettre à la loi d'atteindre les objectifs poursuivis par le projet. Le Conseil entretient certaines inquiétudes et réserves sur les mesures proposées pour y arriver et présente plusieurs suggestions en ce sens pour le faire. Il s'interroge aussi sur le contenu et la portée du projet, sur l'identification des valeurs qui devraient porter le projet et sur les mécanismes destinés à encadrer la recherche et les activités cliniques de PMA. Il est

¹ Conseil du statut de la femme. *La procréation médicalement assistée : une pratique à encadrer*, [recherche et rédaction : Jacqueline Ramoisy et Louise Voyer], Québec, le Conseil, 1996.

également préoccupé par les questions d'éthique et par la nature du processus qui permettra de prendre les décisions concernant la PMA.

Le fait que la loi couvre autant le secteur privé que le secteur public, qu'elle prévoit de rendre compte du recours à la PMA et de son évolution, la présence de sanctions administratives et de dispositions pénales pour soutenir l'application de la loi et les exigences quant à l'agrément des centres de procréation assistée sont par ailleurs des aspects qui pourraient contribuer à l'atteinte des objectifs visés par la loi.

CHAPITRE PREMIER

RAPPEL DE LA NATURE ET DU CONTEXTE DU PROJET DE LOI

Tel qu'il est énoncé, le projet de loi n° 89, Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée et modifiant d'autres dispositions législatives, a pour objet l'encadrement des activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée de manière à assurer une pratique de qualité, sécuritaire et conforme à l'éthique. Il vise aussi à favoriser l'amélioration continue des services en cette matière.

Il porte sur les activités de procréation assistée, c'est-à-dire « tout soutien apporté à la reproduction humaine par des techniques médicales ou pharmaceutiques ou par des manipulations de laboratoire, que ce soit dans le domaine clinique en visant la création d'un embryon humain ou dans le domaine de la recherche en permettant d'améliorer les procédés cliniques ou d'acquérir de nouvelles connaissances ».

« Sont notamment visées les activités suivantes : l'utilisation de procédés pharmaceutiques pour la stimulation ovarienne; le prélèvement, le traitement, la manipulation *in vitro* et la conservation des gamètes humains; l'insémination artificielle avec le sperme du conjoint ou le sperme d'un donneur; l'implantation d'embryons chez une femme. »

Toutefois, il est précisé que « les procédés chirurgicaux qui visent à rétablir les fonctions reproductrices normales d'une femme ou d'un homme ne sont pas visés ».

Le projet de loi prévoit que toute activité de procréation assistée doit être exercée dans un centre de procréation assistée - dirigé par un médecin - pour lequel un permis est délivré par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Celui-ci doit s'assurer notamment que les activités qui y sont exercées respectent une pratique de qualité, sécuritaire et conforme à l'éthique. Le projet prévoit également qu'un centre de procréation assistée doit obtenir un agrément de ses activités par un organisme d'agrément reconnu par le ministre.

Par ailleurs, le projet de loi assujettit tout projet de recherche relatif à des activités de procréation assistée à l'approbation et au suivi d'un comité d'éthique de la recherche reconnu par le ministre.

Il prévoit une reddition de comptes d'un centre de procréation assistée au moyen notamment d'un rapport annuel d'activité. Il octroie au ministre le pouvoir de nommer des inspecteurs et il prévoit que ce dernier peut demander au Bureau de l'Ordre professionnel des médecins du Québec des avis portant sur la qualité, la sécurité et l'éthique des activités de procréation assistée et la compétence professionnelle des médecins dans un centre, ainsi que sur les normes à suivre pour relever le niveau de qualité, de sécurité et d'éthique dans tout centre.

Il confie des pouvoirs de réglementation au ministre et au gouvernement concernant les activités et les centres de procréation assistée et établit des sanctions administratives et pénales pour assurer le respect de ces dispositions.

Il apporte aussi des modifications de concordance à la Loi sur la justice administrative et à certaines lois en matière médicale.

Les objets généraux de la réglementation sont décrits aux articles 26 et 27 du projet de loi n° 89.

Le gouvernement peut, par règlement :

- 1° déterminer les conditions que doit respecter une personne qui exerce des activités de procréation assistée;
- 2° déterminer les conditions qu'un projet de recherche visé au deuxième alinéa de l'article 7 doit respecter;
- 3° déterminer les obligations que doit respecter le directeur d'un centre de procréation assistée;
- 4° prévoir les normes d'équipement, de fonctionnement, de disposition du matériel biologique et toute autre norme relative aux activités de procréation assistée qu'un centre de procréation assistée doit respecter;
- 5° prévoir les renseignements que doit contenir le rapport annuel d'un centre et les documents qui doivent l'accompagner;
- 6° prévoir les sous-catégories de permis et, relativement à chacune des catégories ou sous-catégories de permis, les conditions de délivrance, de maintien ou de renouvellement ainsi que les renseignements qui doivent être fournis et les documents et rapports qui doivent être produits dans le délai qui y est indiqué;
- 7° déterminer, parmi les dispositions d'un règlement qu'il prend en application de la présente loi, celles dont la violation constitue une infraction;
- 8° prescrire toute mesure utile à la mise en application de la présente loi.

Le ministre peut, par règlement :

- 1° prévoir les cas dans lesquels un centre de procréation assistée devra se doter de procédures opératoires normalisées;
- 2° déterminer, parmi les dispositions d'un règlement qu'il prend en application de la présente loi, celles dont la violation constitue une infraction.

La réglementation, qu'elle soit de la responsabilité du ministre de la Santé et des Services Sociaux ou du gouvernement, couvre un champ très vaste et c'est cette réglementation qui donnera tout son sens à la loi.

CHAPITRE II

LE PROJET DU QUÉBEC SUR LA PROCRÉATION ASSISTÉE ET LA LÉGISLATION FÉDÉRALE

Le projet de loi n° 89 s'inscrit en lien avec la Loi fédérale sur la procréation assistée et la recherche connexe. Pour mieux comprendre la portée de chacune de ces lois ainsi que les liens et les différences entre elles, **le Conseil a demandé à M^{me} Marie-Christine Kirouack, avocate, d'effectuer une étude comparative² qui a été annexée au présent mémoire.** Nous avons intégré dans cette section les grandes conclusions de cette étude, mais pour une analyse plus complète, il est recommandé de référer au document lui-même.

Rappelons que c'est la législation fédérale qui s'applique actuellement au Québec. La loi fédérale a un champ d'application beaucoup plus vaste que le projet de loi québécois, puisqu'elle vise non seulement les technologies de procréation assistée, mais également toute forme d'expérimentation entourant le génome humain et/ou la création d'embryons à des fins autres que procréatrices³.

La législation fédérale porte sur trois types de pratiques de procréation assistée : des pratiques interdites, des pratiques encadrées de façon sévère et des pratiques jugées acceptables. Elle traite d'expérimentation, de conditions entourant le don de gamètes, d'embryons, de la création et de l'utilisation de gamètes à des fins de recherche. Elle crée l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée. Elle établit un mécanisme qui régit la collecte, l'utilisation et la transmission des renseignements médicaux et nominatifs des parties en cause dans la procréation assistée.

Le Québec a demandé l'avis de la Cour d'appel quant à la constitutionnalité de la loi fédérale en ce qui concerne les articles 8 à 12 de cette loi, articles qu'il considère relever de sa juridiction. Ces articles se rapportent à des aspects tels que l'interdiction d'utilisation du matériel reproductif humain et de l'embryon et le prélèvement posthume de ce matériel sans consentement du donneur. Ils concernent aussi l'utilisation du matériel reproductif humain et de l'embryon *in vitro*, la conservation, la cession de ces derniers, la transgénération et le remboursement de frais pour le don de gamètes ou les services d'une mère porteuse.

Comme le souligne l'analyse comparative des deux projets, la lecture du projet de loi n° 89 indique qu'il n'a pas de visée aussi large que la loi fédérale. La difficulté de celui-ci réside dans le fait que la majorité des critères ou paramètres qu'il semble mettre de l'avant consiste, avant tout, en de larges pouvoirs de réglementation, tant par le gouvernement que par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Contrairement à la loi fédérale, le projet du Québec renseigne peu sur les visées finales du projet et il est

² Marie-Christine KIROUACK. *Étude comparative des lois fédérale et provinciale : Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe*, L.C. 2004, c. C-6; *Projet de loi n° 89 : Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée et modifiant d'autres dispositions législatives*, Montréal, 2005 (document non publié, annexé au présent mémoire du Conseil du statut de la femme).

³ *Ibid.*

difficile de savoir ce que la loi québécoise permettra, encadrera ou ce qu'elle interdira⁴. En fait, c'est au niveau de l'établissement de la réglementation que la loi prendra sa véritable substance.

Le Conseil a plusieurs interrogations sur le contenu et l'ampleur du champ d'intervention du projet de loi n° 89. La réglementation proposée par le Québec n'est en effet pas disponible au moment où ces lignes sont écrites. D'après les informations que nous avons obtenues au MSSS, et à la lecture des articles 26 et 27, il n'est pas certain que tous les contenus couverts par la loi fédérale le seront par le présent projet.

Puisque le Québec considère qu'ils relèvent de sa juridiction, le Conseil croit que la loi et la réglementation qui en est issue devraient, entre autres, couvrir tous les sujets concernés par les articles 8 à 12 de la loi fédérale.

On ignore à plus forte raison dans quel sens iraient les positions adoptées par la loi sur ces sujets, le cas échéant. Par exemple, quel type de consentement exigerait-on d'une personne pour que son matériel reproductif puisse être utilisé pour créer un embryon? Pour l'utilisation d'un embryon *in vitro* issu de ce matériel reproductif? Il nous paraît nécessaire que le projet de loi apporte des précisions à ce titre. Plusieurs questions restent donc en suspens tant sur l'étendue des sujets qui seront touchés que sur la façon dont ils seront traités.

On sait cependant que la réglementation québécoise devrait s'intéresser à la surstimulation ovarienne et à l'insémination artificielle, mais ici non plus on ne sait pas quel sera le sens des positions retenues.

L'objet du projet de loi ne semblant pas couvrir tout le contenu de la loi fédérale, le Conseil recommande donc :

- 1. Que le ministère de la Santé et des Services sociaux élargisse l'objet de la loi pour couvrir l'ensemble du contenu des articles 8 à 12 de la Loi fédérale sur la procréation assistée et la recherche connexe. La position gouvernementale quant au traitement de ces objets devrait également être précisée.**

⁴ *Ibid.*

CHAPITRE III

LA PROCRÉATION MÉDICALEMENT ASSISTÉE ET LES FEMMES

Les techniques de PMA ne concernent pas seulement les femmes. Cependant, comme elles concernent les relations entre les hommes et les femmes, comme elles ne peuvent exister sans interventions sur le corps des femmes, comme ces interventions ne sont pas sans danger pour leur santé et pour celle des enfants issus de ces techniques, comme elles ont un impact majeur sur la conception de la maternité et de la parentalité, comme les femmes porteront en grande partie le poids des décisions prises dans ce secteur, ces techniques de PMA constituent une préoccupation importante pour le CSF.

La PMA est une problématique complexe qui laisse place à une vision pluraliste. Même s'il n'y a pas unanimité du discours des femmes sur toutes les questions se rapportant à la PMA, des points importants peuvent être dégagés.

Certaines réflexions des groupes de femmes mettent en évidence le fait que la PMA change fondamentalement la conception de la reproduction, donc de la maternité. Les rapports entre deux êtres humains de sexe différent sont modifiés, puisque tout peut se faire en laboratoire. La fécondation *in vitro* (FIV), en particulier, contribue pour ainsi dire à sortir la reproduction du corps des femmes. Par ailleurs, on constate une tendance à résoudre les problèmes de fertilité par la PMA, au lieu de travailler sur la conservation et la restauration de la fertilité, entre autres de la fertilité masculine; en conséquence, il y a une augmentation des interventions sur le corps des femmes. C'est ce qu'illustre une étude française qui montre que pour certains parcours hospitaliers motivés par des problèmes de fertilité (parcours ayant débuté en 1991), les chirurgies masculines touchent seulement 1 % des dossiers alors que les chirurgies féminines s'élèvent à 44 % des dossiers⁵.

La perception que, de façon générale, les femmes sont victimes de perte de contrôle sur leur corps et sur leur maternité quand elles utilisent la PMA n'est cependant pas partagée par toutes les femmes. On parle alors de partage de pouvoir, de redéfinition du sens de la reproduction, de légitimation du désir des femmes de recourir aux techniques de PMA plutôt qu'à l'adoption et de parentalité responsable et d'une certaine démarche d'*empowerment*. On souligne que les femmes seraient généralement informées des risques qu'elles prennent et les acceptent. Les techniques de PMA sont présentées comme des méthodes différentes pour remplacer des contacts sexuels qui ne réussissent pas à amener la procréation.

Plusieurs groupes de femmes et de spécialistes sur le sujet mettent également en évidence les changements apportés par la PMA en termes de filiation et de droits parentaux; d'autres soulignent que la PMA amène la nécessité d'une réflexion sur la question du « droit à l'enfant » et sur celle du « droit à l'enfant parfait ».

⁵ Laurence TAIN. « Corps reproducteur et techniques procréatives : images, brouillages, montages et remue-ménage », p. 171-192, dans Ilada LÖWY et Hélène ROUCH (coord.). *La distinction entre sexe et genre : une histoire en biologie et culture*, Paris, L'Harmattan, 2003, 263 p. (Coll. Cahiers du genre, n° 34).

Tous les groupes de femmes et la plupart des experts et expertes s'entendent enfin pour dire qu'on doit rester très critique par rapport au discours et aux pratiques médicales alors que les effets des techniques de PMA sur la santé des femmes et des enfants sont peu évalués. À ce titre, par exemple, les effets à long terme des techniques de surstimulation ovarienne et de la technique de micro-injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI) sont particulièrement visés. Nous rediscuterons de cette question de la sécurité des pratiques plus loin dans le mémoire.

CHAPITRE IV

UNE PRATIQUE EN EXPANSION

Au Québec, 19 centres offrent des services de procréation assistée dont trois cliniques privées; Quatre de ces centres, dont les cliniques privées, offrent des services complets incluant la fécondation *in vitro*. Les seules interventions couvertes par la RAMQ ont trait à l'investigation de l'infertilité, aux chirurgies pour tenter d'y remédier et à l'insémination artificielle. Les autres interventions ne sont pas couvertes et les interventions de pointe sont en grande partie effectuées dans les cliniques privées.

D'entrée de jeu, on doit rappeler que les données sur l'utilisation et les résultats de la PMA au Québec ne sont pas très développées. Lors du dépôt du projet à l'Assemblée nationale, le ministre estimait à environ 1 700, le nombre de cycles de fécondation débutés annuellement et à environ 600 le nombre d'enfants nés à la suite d'un traitement de PMA. Le nombre exact d'enfants n'est cependant pas connu puisqu'il est possible que le médecin effectuant un suivi de grossesse ne soit pas informé du fait que cette grossesse ait été obtenue par le recours à des techniques de PMA.

Le recours à la PMA est un phénomène en expansion, et ce, pour plusieurs raisons.

Les problèmes d'infertilité sont la raison principale du recours à la PMA. L'infertilité est généralement définie comme une inhabilité à concevoir ou avoir une grossesse après des relations sexuelles normales sans méthode contraceptive après un an ou plus de bonne exposition. La stérilité désigne, quant à elle, une incapacité individuelle médicalement démontrée de la part de la femme ou de l'homme à se reproduire.

L'infertilité est un phénomène dont la prévalence peut varier selon les études mais qui, jusqu'ici, a pu être évalué comme relativement stable dans le temps. Certaines études évaluent qu'un couple sur sept ou sur huit (entre 12 % et 14 %) dans les pays industrialisés peut être dit infertile. En 1994, l'Organisation mondiale de la santé estimait à 8 % la proportion de couples qui connaissent un problème d'infertilité au cours de leur vie reproductive⁶. Aux États-Unis, cette proportion est estimée à 10 %⁷.

De façon générale, chez les couples qui, en 2001 aux États-Unis, ont subi une évaluation pour des problèmes de fertilité, on estimait que des facteurs concernant la femme étaient présents dans près de 50 % des dossiers, alors que c'était le cas pour des facteurs concernant l'homme dans 34 % des cas. Dans les 16 % restant toutefois, l'infertilité demeurait inexpliquée ou était due à d'autres facteurs⁸.

⁶ J. SCIARRA, Dept. of Obstetrics and Gynecology, Northwestern University Medical School, Chicago, Illinois, « Infertility: an international health problem », publié dans *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, vol. 46, n° 2, août 1994.

⁷ American Society for Reproductive Medicine. « Fact sheet: in vitro fertilization (IVF) », adresse Web : www.asrm.org/patients/factsheets/invitro/html

⁸ « Our Bodies, Ourselves », *The Boston Women's Health Book Collection*, Brigham and Women's hospital, Touchstone Book, 2005.

Les taux d'infertilité présentent donc un certain degré de relativité, et la présence même des techniques de PMA peut inciter les intervenants en cette matière à parler de problème de fertilité et à recourir à ces techniques beaucoup plus tôt qu'on ne le faisait auparavant. C'est ainsi qu'aux États-Unis, environ 15 % des femmes en âge d'avoir des enfants ont consulté et reçu des services pour des problèmes d'infertilité⁹. Ce taux traduit non seulement une difficulté à procréer, mais aussi une demande de services; en effet, ces proportions sont plus élevées chez les femmes avec des revenus supérieurs que chez les autres.

Cependant, on s'attend à une augmentation des problèmes de fertilité. Le taux élevé d'infections transmises sexuellement, particulièrement de chlamydia chez les femmes, et l'âge de la première maternité qui continue à s'élever constituent des réalités qui font prévoir une augmentation des taux d'infertilité.

On ne peut passer sous silence les études révélant certaines relations¹⁰ entre l'exposition à certains perturbateurs endocriniens et l'infertilité, et ce, chez les deux sexes, mais particulièrement chez les hommes. On pense plus particulièrement aux risques environnementaux posés par les pesticides utilisés en agriculture ou par certains solvants dans les industries.

Les mentalités qui se transforment, la multiplication et une certaine banalisation des techniques de reproduction assistée de même que la grande visibilité accordée aux succès de ces techniques, sans qu'en contrepartie soient toujours exposés les limites et les problèmes s'y rattachant, favorisent aussi une demande à la hausse pour la PMA.

De même, on peut aussi croire que la reconnaissance plus grande de la parenté homosexuelle incitera la clientèle concernée, autant masculine que féminine, à vouloir bénéficier des techniques de PMA.

Enfin, le développement de la génétique est actuellement en pleine expansion. La fécondation *in vitro* permet un diagnostic préimplantatoire et une sélection de l'embryon dans les cas de problèmes génétiques; il est donc probable que beaucoup de personnes à risque de transmettre certaines maladies héréditaires préféreront utiliser la fécondation *in vitro* plutôt que d'avoir à subir un avortement.

⁹ « Our Bodies, Ourselves », *The Boston Women's Health Book Collection*, Brigham and Women's hospital, Touchstone Book, 2005.

¹⁰ Voir : <http://www.cewh-cesf.ca/bulletin/fv3n2/page9.html>

CHAPITRE V

LA NÉCESSITÉ DE PRÉCISER LES VALEURS QUI GUIDENT L'ÉLABORATION DE LA LOI ET DE SA RÉGLEMENTATION

Plusieurs lois québécoises, dans divers secteurs, donnent des indications sur les grandes valeurs et les orientations qui guident le projet de loi et soutiennent l'élaboration de la réglementation qui l'accompagne. Que l'on pense, par exemple, à la Loi sur la protection de la jeunesse, où on retrouve un chapitre sur les principes généraux et les droits des enfants, et à la Loi sur la santé et les services sociaux, qui comporte des sections sur ses objectifs et des lignes directrices pour guider la gestion et la prestation des services. Signalons que l'on retrouve aussi dans la Loi fédérale sur la procréation assistée et la recherche connexe l'énumération d'un certain nombre de principes à la base de cette loi. Même la Loi sur les forêts contient, dans la disposition préliminaire qui fonde cette loi, une référence à certains principes devant en guider l'application, nommément, la reconnaissance du patrimoine forestier et de l'aménagement durable.

Or, ce n'est pas le cas du présent projet. Le projet sera, rappelons-le, principalement défini par la réglementation qui y sera associée. Même s'il indique comme objectif la recherche d'une pratique de qualité, sécuritaire et conforme à l'éthique, le projet reste peu précis sur le sens qu'il donne à ces concepts et sur la direction dans laquelle la réglementation découlant de la loi devra être élaborée. Dans les conditions actuelles, c'est-à-dire sans l'identification de certaines valeurs pour la soutenir, la couleur que prendra l'application de la loi peut donc être extrêmement variable.

Les enjeux soulevés par la PMA sont nombreux et complexes. Ces enjeux opposent parfois le respect des droits individuels, plus spécifiquement le désir d'un enfant issu de ses propres gènes et en bonne santé, et certains choix de société. La PMA a permis et permettra encore le développement de pratiques qui posent des questionnements éthiques fort complexes en ce qui concerne leurs conséquences possibles (diagnostic préimplantatoire, destruction et sélection d'embryons, reproduction asexuée, manipulations génétiques...). Ces enjeux ont aussi trait à des questions d'ordre social comme la filiation, les problèmes d'identité possibles pour les enfants, les mères porteuses pauvres qui le font pour des plus riches, la diminution de tolérance aux handicaps, à la limite, la possibilité d'eugénisme. Ils concernent enfin la question des coûts économiques associés à la PMA; non seulement le coût des interventions comme telles, mais celui des soins de santé qui, dans les conditions actuelles d'exercice, doivent être donnés au nombre élevé de prématurés qui naissent de ces techniques avec de graves problèmes de santé et d'incapacités à long terme.

Comment donc prendre des décisions éclairées sans valeurs sous-jacentes?

À titre d'illustration, la réglementation devrait-elle autoriser la présélection d'un embryon en fonction de la compatibilité de ses tissus avec ceux d'un frère, d'une sœur ou d'un parent malade (bébé médicament)? Devrait-elle permettre qu'un enfant soit conçu à partir du sperme de son père décédé? Y aurait-il lieu de donner aux enfants

issus de la FIV (fécondation *in vitro*) le même encadrement par rapport au droit à la connaissance de leurs origines que celui qui s'applique aux enfants adoptés?

Le projet de loi devrait donc identifier certains grands principes et valeurs reflétant le résultat d'une réflexion éthique. Ces valeurs devraient résulter d'un dialogue sociétal et interprofessionnel transparent et préalable à l'établissement de la réglementation.

Puisque le projet actuel ne précise pas les valeurs sur lesquelles il prend appui, des mécanismes devraient être prévus pour ce faire. Une commission parlementaire est, bien sûr, l'occasion de débattre de façon ouverte des enjeux soulevés par un projet de loi. Dans le cas présent, le projet est d'une nature plutôt technique et pour cette raison, la commission parlementaire ne sera pas suffisante pour couvrir tous les enjeux pertinents. Il y a donc lieu, dans les circonstances, d'ouvrir un débat public qui permettrait de prendre le pouls de la population du Québec sur les valeurs et les principes qui devraient guider ce projet. **Le Conseil recommande donc :**

2. **Que le gouvernement entreprenne un débat public, ou confie à une instance un mandat pour ce faire, afin d'identifier les valeurs et les principes qui devraient être à la base du projet de loi et de la réglementation qui en découle.**

CHAPITRE VI

DEUX PRINCIPES ESSENTIELS À INTÉGRER : PRÉVENTION DE L'INFERTILITÉ ET PROTECTION DE LA SANTÉ DES FEMMES ET DES ENFANTS

De façon non exhaustive, le CSF identifie ici deux principes qu'il souhaite retrouver dans le projet de loi : le premier concerne la nécessité d'agir sur la prévention et le traitement de l'infertilité et le second, celle d'introduire la prise en compte d'une approche de précaution dans la notion de pratique sécuritaire.

6.1 LA PRÉVENTION ET LE TRAITEMENT DE L'INFERTILITÉ

Comme on l'a vu plus haut, la prise en compte de la notion d'infertilité est particulièrement importante pour les femmes.

Nous constatons que le gouvernement a fait le choix d'écarter toute référence à la prévention et au traitement de l'infertilité dans son projet de loi. Ce choix pose un problème. Le recours aux techniques de PMA ne devrait pas se substituer à la nécessité de protéger les capacités reproductives normales des femmes et des hommes et de les rétablir, le cas échéant. La pression sur l'utilisation de ces techniques et l'ampleur des besoins relatifs à leur utilisation ne peuvent en effet être dissociées de toute la question de l'infertilité et de ses causes, et la prévention de l'infertilité doit par conséquent faire l'objet d'une intervention déterminante. Soulignons à ce titre que l'éducation à la sexualité dans les écoles devrait aborder cette dimension de la protection de la fertilité.

Une attention spéciale doit être portée à la prévention et au dépistage des infections transmises sexuellement; ainsi, la chlamydia, qui peut occasionner une obstruction des trompes de Fallope, est une cause croissante d'infertilité chez les femmes.

L'âge élevé étant aussi en relation avec une moins grande fertilité, on doit favoriser la mise en place de conditions permettant de lever les obstacles sociaux et financiers à la concrétisation de projets de parentalité à un âge où les problèmes de fertilité sont moins susceptibles de se manifester.

On doit également se préoccuper de la gestion des polluants environnementaux qui augmentent la prévalence de l'infertilité, et ce, autant chez les hommes que chez les femmes; on pense notamment à ceux présents en milieu de travail, particulièrement en agriculture (pesticides) et dans les industries¹¹.

Par ailleurs, le MSSS prépare actuellement une politique de périnatalité; la prévention et le traitement de l'infertilité devraient refléter ces préoccupations et trouver une place dans cette politique. Cependant, enchâsser ces préoccupations dans des principes directeurs inclus dans la loi constitue une meilleure garantie que ne seront pas négligés par ailleurs des éléments telle la recherche sur les causes de l'infertilité.

¹¹ Voir : http://www.inrs.fr/htm/risque_chimique_pour_la_fonction_reproduction_en.html

En conséquence, le Conseil recommande :

3. Que le ministère de la Santé et des Services sociaux prévienne dans sa loi des mesures pour mieux connaître et agir sur les causes de l'infertilité, que celles-ci soient de nature médicale, sociale, environnementale ou autre, ainsi que sur son traitement.
4. Que le ministère de la Santé et des Services sociaux inclue des mesures visant la protection et le traitement de l'infertilité dans sa future politique de périnatalité.

6.2 LA PROTECTION DE LA SANTÉ DES FEMMES ET DES ENFANTS

Malgré ses succès, la PMA est souvent une pratique qui présente certains dangers.

On constate que certaines pratiques sont en effet utilisées sur le plan clinique comme s'il s'agissait de pratiques éprouvées alors qu'elles en sont encore au stade de recherche clinique. On réfère ici, par exemple, à la technique de micro-injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI) dont la pratique a été implantée chez les humains avant d'avoir été dûment testée chez les animaux; on soupçonne l'ICSI de permettre la transmission de l'infertilité masculine aux générations suivantes¹².

D'autres techniques ont été identifiées comme mal utilisées. Ainsi, la surstimulation ovarienne et la FIV sont associées à des taux élevés de naissances multiples; ces naissances présentent des taux de prématurité plus élevés et un risque significatif de problèmes à long terme chez les enfants. Pourtant, on connaît les moyens d'utiliser ces techniques tout en évitant les grossesses multiples¹³.

D'autres encore, comme la maturation *in vitro* des ovocytes, sont utilisées sur le plan clinique même si l'expérimentation préalable chez les animaux montre la présence de problèmes après la naissance¹⁴.

Rappelons aussi que si la plupart des premières études indiquaient que les bébés uniques (singletons) conçus par la PMA ne sont pas différents des autres bébés, avec des taux de développement physique et mental semblables, des recherches plus récentes commencent à montrer des liens entre la PMA et un risque plus élevé de cancers, de malformations congénitales et de problèmes génétiques. Ces associations pourraient dépendre des techniques utilisées durant la FIV, par exemple, l'utilisation d'embryons frais ou congelés¹⁵.

¹² Raymond D. LAMBERT et Marc-André SIRARD. « Sur les conditions d'exercice de la pratique médicale du traitement de l'infertilité et de la recherche connexe », *Observatoire de la génétique*, n° 23, juillet-août 2005.

¹³ *Ibid.*

¹⁴ *Ibid.*

¹⁵ « Our Bodies, Ourselves », *The Boston Women's Health Book Collection*, Brigham and Women's hospital, Touchstone Book, 2005.

En ce qui concerne les effets sur la santé des femmes, on s'interroge plus particulièrement sur ceux de la surstimulation ovarienne.

Rappelons que l'objectif d'assurer une pratique sécuritaire, tel qu'il est énoncé dans le projet de loi, est partagé par le CSF. Nous désirons cependant nous assurer que la définition donnée à ce concept dans le projet soit garante de la protection de la santé des femmes et des enfants. La notion de principe de précaution et certains textes comme ceux de la *Déclaration d'Helsinki* et du *Code de Nuremberg* décrivent bien la notion de sécurité que le Conseil souhaite retrouver dans la loi, et ce, tant en ce qui concerne la recherche que la pratique de la PMA.

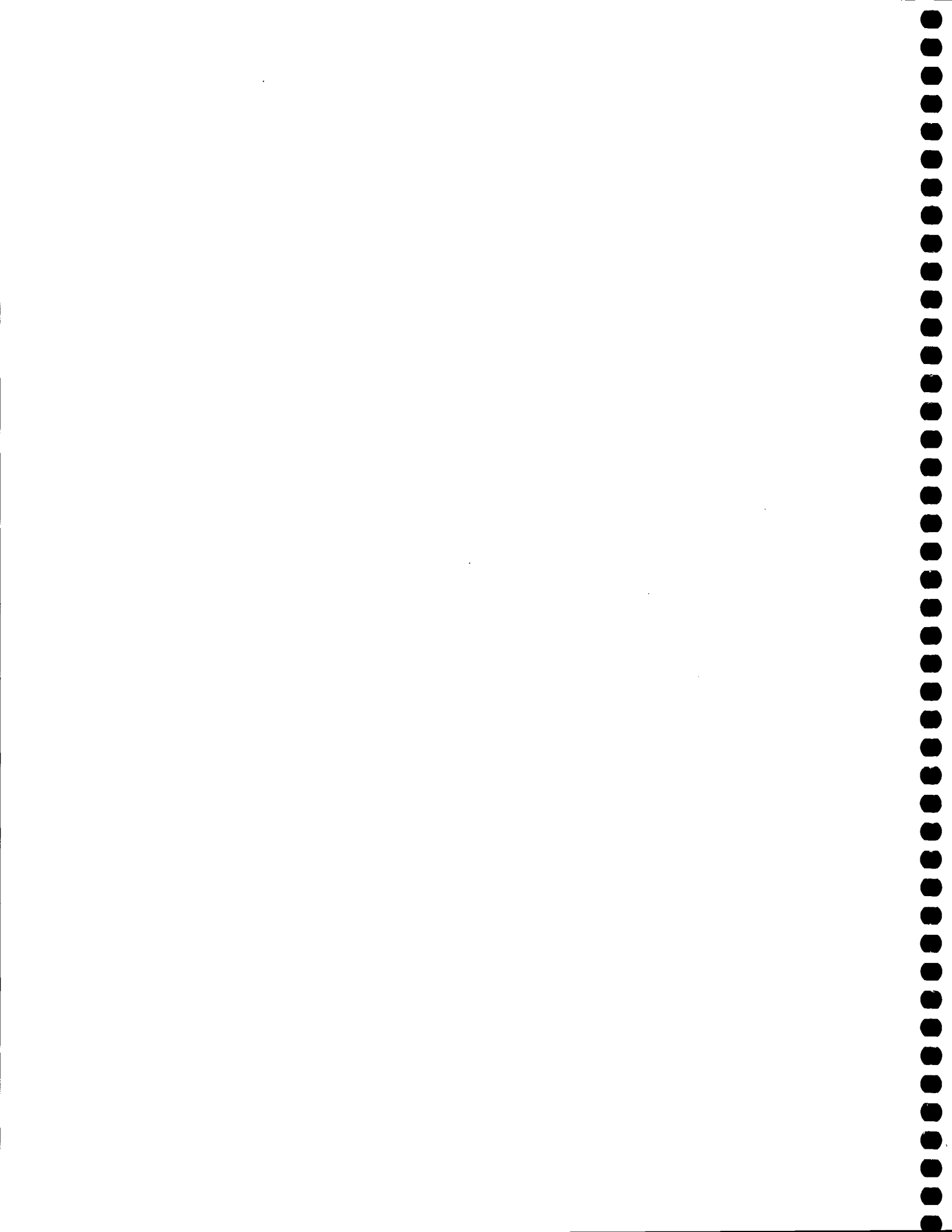
Le principe de précaution commande, en cas de risque de dommages graves ou irréversibles, d'adopter une attitude prudente même si l'existence de ce risque ne fait pas l'objet de certitude scientifique. Il prévient toute personne et tout groupe proposant ou mettant au point une nouvelle procédure ou une nouvelle technique qu'il leur revient de faire la preuve que cette procédure ou cette technique ne causera pas de dommages à notre société et, dans le cas présent, à la santé humaine. En d'autres mots, lorsque les données scientifiques permettent de croire qu'un nouveau traitement ou produit présente des risques, il ne doit être mis en marché que s'il existe des preuves convaincantes que les avantages l'emportent sur les risques et que les risques demeurent faibles.

Des textes comme la *Déclaration d'Helsinki* et le *Code de Nuremberg* donnent des balises claires sur la protection qui doit être accordée aux personnes et à leur santé dans le cas de la recherche clinique.

Pour respecter cette approche, le projet devrait inscrire des obligations d'évaluation non seulement à court mais aussi à long terme des impacts des techniques de PMA sur la santé et le bien-être des femmes et des enfants issus de ces techniques. Certains problèmes pouvant se manifester plusieurs années après les interventions, il faut que, tout en protégeant la confidentialité des données recueillies, ces données puissent permettre un suivi à long terme des personnes concernées par la PMA, d'où la nécessité d'un registre de ces personnes.

Afin de s'assurer d'une pratique sécuritaire, le CSF recommande :

5. **Que le ministère de la Santé et des Services sociaux identifie nommément dans son projet de loi l'instauration d'une approche qui garantit la protection de la santé des femmes et de celle des enfants issus des techniques de procréation médicalement assistée.**
6. **Que le ministère de la Santé et des Services sociaux mette en place un registre des personnes ayant utilisé les techniques de procréation médicalement assistée et des enfants qui en sont issus.**



CHAPITRE VII

LA MODIFICATION DE L'ENCADREMENT PRÉVU POUR LA RECHERCHE ET LES PRATIQUES CLINIQUES DANS LES CENTRES DE PROCRÉATION ASSISTÉE

L'encadrement de la recherche et des activités cliniques et surtout des institutions dans lesquelles se déroulent ces activités est au cœur du projet de loi. Le Conseil formulera ici quelques recommandations sur l'encadrement proposé. Soulignons que la PMA est un secteur où recherche et pratique clinique sont particulièrement liées.

7.1 ENCADREMENT DE LA RECHERCHE

Selon l'article 7 du projet de loi n° 89 :

« Tout projet de recherche portant sur des activités de procréation assistée doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche reconnu ou institué par le ministre. Le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement, qui sont publiées à la *Gazette officielle du Québec*.

« Il en va de même à l'égard d'un projet de recherche sur les embryons et les cellules souches embryonnaires qui sont issus des activités de procréation assistée et qui ne sont pas utilisés à ces fins. Un tel projet de recherche doit en outre respecter les conditions déterminées par règlement. »

La responsabilité de l'encadrement de la recherche incombe, comme pour tous les autres projets de recherche, aux comités d'éthique de la recherche des établissements; nous comprenons que ces comités alignent leurs actions en conformité avec un des objectifs du Plan d'action en éthique de la recherche et en intégrité scientifique qui est de permettre aux acteurs de travailler à l'adoption de comportements éthiques et responsables, selon des normes et des standards reconnus.

Cependant, les projets de recherche susceptibles d'être présentés soulèveront dans bien des cas des questions complexes pour lesquelles les jugements seront difficiles à porter. Par exemple, devrait-on autoriser les recherches visant des modifications génétiques sur l'embryon pour donner à l'enfant des caractéristiques pouvant être considérées comme socialement avantageuses, mais non essentielles et non liées à la santé?

Les consultations que nous avons effectuées indiquent que, étant donné la complexité des questions traitées, on peut déjà prévoir qu'il sera difficile de former dans chacun des centres de procréation assistée des comités d'éthique de la recherche qui pourront regrouper un nombre suffisant de personnes possédant les compétences requises pour approuver et suivre ces projets de recherche.

Par ailleurs, même au risque de restreindre la variété des courants de pensée présents dans les divers milieux, il nous apparaît inacceptable de justifier que, sur des bases éthiques, des projets de recherche sur la PMA puissent être autorisés dans un centre et pas dans un autre ou le soient sous des conditions différentes.

Enfin, les « conditions déterminées par règlement », telles qu'elles sont mentionnées au projet de loi, ne sont pas disponibles pour que nous puissions être assurés qu'elles traduisent bien les valeurs des Québécois et des Québécoises.

Le Conseil recommande donc :

- 7. Que le ministère de la Santé et des Services sociaux prévoie un mécanisme central pour conseiller le ministre sur les principes directeurs destinés à encadrer la recherche en procréation médicalement assistée, de manière à assurer une cohérence du traitement des questions éthiques soulevées par les projets de recherche effectués dans les divers centres de procréation assistée.**

Une fois les principes directeurs bien établis, les propositions présentées par le projet de loi nous apparaissent toutefois plus acceptables, et ce, particulièrement si, comme on le suggère dans le document récemment publié par le MSSS, *L'évaluation et le suivi éthique des projets multicentriques*¹⁶, un regroupement des ressources et des compétences de plusieurs comités locaux en éthique de la recherche est formé sur la base d'une spécialité en PMA.

Par ailleurs, dans l'optique du respect d'une approche de précaution, la loi devrait veiller à ce que les résultats des projets de recherche soient diffusés, surtout si ces résultats révèlent que certaines techniques médicales ou pharmaceutiques de PMA ont des effets nocifs sur la santé.

7.2 ENCADREMENT DES ACTIVITÉS CLINIQUES

Rappelons, à l'instar du site Internet de l'Unité d'éthique du MSSS, qu'un nombre croissant d'études scientifiques mettent en lumière les risques pour la santé des enfants qui naissent à la suite du recours à ces techniques. Il s'avère pertinent que la loi prévoie des mécanismes pour encadrer l'exercice des activités de PMA et s'assurer du caractère éthique et sécuritaire des activités cliniques pouvant être offertes dans les centres de procréation assistée. Comme nous l'avons mentionné plus haut, certaines des activités cliniques offertes (par exemple, la maturation *in vitro* des ovocytes parfois offerte comme solution aux problèmes de fertilité dans les cas de syndrome des ovaires polykystiques, de même que la production d'embryons provenant d'ovules congelés) peuvent encore être considérées comme des interventions à l'état expérimental plus que comme des traitements reconnus comme sécuritaires.

¹⁶ Ministère de la Santé et des Services sociaux. *L'évaluation et le suivi éthiques des projets de recherche multicentriques : mieux conjuguer protection des sujets, équité et efficacité. Orientations ministérielles*, Québec, le Ministère, 2004, 23 p.

En ce qui concerne les activités cliniques, le projet de loi octroie des pouvoirs d'inspection au ministre. Il prévoit que ce dernier peut demander au Bureau de l'Ordre professionnel des médecins du Québec des avis portant sur la qualité, la sécurité et l'éthique des activités de procréation assistée sur la compétence professionnelle des médecins dans un centre, ainsi que sur les normes à suivre pour relever le niveau de ces aspects dans tout centre. Ce Bureau peut aussi, de sa propre initiative, donner son avis au ministre de la Santé et des Services sociaux sur ces mêmes sujets.

Le Conseil juge cependant que la façon de faire proposée ne permet pas de garanties suffisantes quant au processus qui présidera aux décisions concernant ces aspects. Comme pour ce qui est de l'établissement et de la mise à jour de la réglementation, le processus doit être élargi. En effet, étant donné la complexité inhérente aux décisions qui devront être prises, et tout en reconnaissant la compétence du Collège des médecins en ce qui concerne les questions d'ordre médical, le CSF considère que le projet de loi devrait confier les responsabilités d'encadrement des pratiques à une structure représentant des intérêts et des compétences plus variés.

Les décisions, qui doivent tenir compte de l'évolution rapide du secteur, du caractère quasi expérimental de certaines techniques et de la sécurité des femmes et des enfants à naître, pourraient par exemple bénéficier de l'apport complémentaire de biologistes et même de spécialistes provenant du secteur de la procréation animale. Des citoyens et citoyennes devraient également contribuer à ce processus.

De plus, si certaines techniques relèvent du champ de compétence de la médecine, plusieurs autres soulèvent aussi des questions d'éthique sociale qui ont des implications plus larges. Par exemple, y a-t-il un âge au-delà duquel la FIV ne devrait plus être autorisée?

Comme dans le cas de la recherche, si certaines décisions peuvent être prises au niveau d'un seul centre de procréation, d'autres ne le peuvent pas. On ne pourrait tolérer que, pour des raisons liées à l'éthique, certaines techniques soient accessibles dans un centre et pas dans un autre et que la clientèle puisse ou doive magasiner les services désirés en fonction de ces différences. **Le Conseil recommande donc :**

- 8. Que le ministère de la Santé et des Services sociaux prévoie une instance centrale responsable de conseiller le ministre sur les pratiques pouvant être interdites ou autorisées, et sous quelles conditions, dans les centres de reproduction assistée, de façon à assurer la normalisation, l'éthique, la sécurité et la cohérence des services offerts dans ces centres.**



CHAPITRE VIII

UNE INSTANCE À METTRE EN PLACE POUR CONSEILLER LE MINISTRE DANS L'ÉTABLISSEMENT ET LA MISE À JOUR DE LA RÉGLEMENTATION AINSI QUE SUR UN ENSEMBLE DE QUESTIONS RELATIVES AUX DÉFIS POSÉS PAR LA PMA

Une instance devra être prévue pour conseiller le ministre dans l'établissement et la mise à jour de la réglementation, et ce, en fonction de valeurs préalablement identifiées.

Il faut rappeler que, étant donné le développement constant et rapide de ce secteur ici et ailleurs dans le monde, aucune réglementation ne pourra être considérée comme définitive, des réponses devant constamment être trouvées à des situations nouvelles; cette instance devra donc être permanente. Elle devra pouvoir, si nécessaire, procéder à des consultations publiques complémentaires pour l'éclairer dans ses décisions.

Les préoccupations visées par la projet de loi devraient également être élargies. On ne peut en effet concevoir l'encadrement de la PMA sans référence au contexte qui entoure le recours à son utilisation et aux conséquences associées à cette utilisation. Le Conseil a identifié certains éléments dont le projet ne fait pas mention et sur lesquels il est essentiel de se pencher. Comme nous l'avons souligné plus haut, la PMA a permis le développement de pratiques (diagnostic préimplantatoire, destruction et sélection d'embryons, manipulations génétiques...) qui posent des questionnements fort complexes en ce qui concerne leurs conséquences possibles. La loi devrait donc aussi permettre d'intégrer, dans ses préoccupations, certaines conséquences de nature sociale des pratiques de PMA. Le Conseil a identifié certains des enjeux qui posent des défis pour lesquels le projet de loi doit offrir des voies de solution.

Si les problèmes d'ordre médical constituent les principales raisons de recours à la PMA, force est de constater que ces motivations sont maintenant de plus en plus variées et entraînent l'émergence de plusieurs questions d'ordre légal. Par exemple, le recours à la PMA étant de plus en plus demandé par les personnes seules et les couples homosexuels, il est important que soient considérées ou reconsidérées diverses questions comme : filiation et droits parentaux, droits des enfants à la connaissance de leurs origines, anonymat des donneurs de gamètes. En ce sens, on ne sait pas si la réglementation s'intéressera au don de gamètes, de matériel génétique, d'embryon et aux contrats qui en découlent.

Ces questions sont en effet fort complexes et on se doit de combler les vides juridiques présents¹⁷. On constate par exemple que les lois actuelles ne fournissent aucune protection à un enfant handicapé né après implantation d'un embryon provenant de deux donneurs anonymes et que la mère ne veut pas reconnaître. Soulignons qu'on doit aussi s'attendre à ce que les conjoints homosexuels masculins remettent en cause les

¹⁷ Alain ROY. « Le nouveau cadre juridique de la procréation assistée en droit québécois ou l'œuvre inachevée d'un législateur trop pressé », *Observatoire de la génétique*, n° 23, juillet-août 2005.

restrictions légales auxquelles ils sont confrontés au Québec en ce qui concerne la question des mères porteuses.

La loi devrait aussi statuer sur la question de la couverture publique de fécondation *in vitro* et d'autres techniques de PMA. La question de l'accessibilité à certains types de diagnostics préimplantatoires devrait entre autres être abordée; beaucoup de personnes craignent en effet que l'utilisation de plus en plus répandue de ces techniques fasse augmenter l'intolérance à diverses maladies génétiques et incapacités qui auraient pu être détectées avant l'implantation et donc évitées.

Enfin, comme nous le soulignons plus haut, le Conseil appuie le principe de fixer des amendes. Cependant, étant donné les profits associés à la pratique de ces activités, les amendes prévues dans les dispositions pénales sont nettement insuffisantes et peu susceptibles de décourager d'éventuels contrevenants. L'amende la plus élevée pour une personne morale ne s'élève en effet qu'à 90 000 \$; plusieurs des amendes prévues devraient faire l'objet d'un ajustement à la hausse.

Le Conseil recommande donc :

- 9. Que le ministère de la Santé et des Services sociaux prévoie dans son projet de loi une instance pour conseiller le ministre dans l'établissement et la mise à jour de la réglementation. Cette instance devrait aussi se prononcer sur un ensemble de questions relatives aux défis posés par la procréation médicalement assistée, notamment leur couverture publique, leurs conséquences sociales (règles de filiation, droits parentaux et ceux des enfants issus de ces techniques...) et les dispositions pénales associées à la loi.**

CHAPITRE IX

CARACTÉRISTIQUES DE L'INSTANCE OU DES INSTANCES RESPONSABLES DE CERTAINS ÉLÉMENTS JUGÉS ESSENTIELS À L'ATTEINTE DES OBJECTIFS DE LA LOI

Rappelons tout d'abord certaines fonctions que le Conseil a identifiées, dans ses recommandations, comme essentielles à l'atteinte des objectifs visés par la loi et dont la responsabilité devrait être confiée à une ou des instances compétentes :

- Identifier par un débat public les principes et les valeurs qui devraient être à la base du projet de loi et de la réglementation qui en découle.
- Conseiller le ministre de la Santé et des Services sociaux sur les pratiques pouvant être interdites ou autorisées, et sous quelles conditions, dans les centres de reproduction assistée de façon à assurer la normalisation, l'éthique, la sécurité et la cohérence des services offerts dans les centres de procréation assistée.
- Conseiller le ministre de la Santé et des Services sociaux sur les principes directeurs destinés à encadrer la recherche en PMA de manière à assurer une cohérence dans l'éthique en ce qui a trait aux projets de recherche effectués dans les centres de procréation assistée.
- Conseiller le ministre et le gouvernement sur l'établissement et la mise à jour de la réglementation et sur diverses questions relatives aux techniques de PMA, notamment leur couverture publique, leurs conséquences sociales sur les règles de filiation, les droits parentaux et ceux des enfants issus de ces techniques et les dispositions pénales associées à la loi.

Il pourrait aussi être pertinent d'ajouter de façon plus générale :

- Assister le ministre dans sa responsabilité d'assurer la mise en application de la loi.

Le CSF a choisi de ne pas effectuer de recommandation quant au type d'instance (agence, bureau, régie, comité ou autre) qui devrait assumer ces mandats. Il ne s'est pas prononcé non plus quant au fait que la responsabilité de ces mandats doive être assumée par une seule instance ou, au contraire, que ces responsabilités puissent être partagées entre plusieurs instances ayant des mandats complémentaires et distincts.

Certains pays ont confié un ou plusieurs des mandats décrits plus haut à un organisme central : la France, au Comité consultatif national d'éthique; la Grande-Bretagne, à l'Autorité sur la fertilisation et l'embryologie humaine (HFEA); l'Espagne, à la Commission nationale espagnole sur l'assistance médicale à la reproduction assistée; le Canada, à l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée, et ce, toutefois, avec des variantes importantes sur les missions confiées à ces organismes.

Le CSF a par ailleurs constaté l'existence de plusieurs organismes intéressés à des questions touchant, à divers degrés, l'éthique de la recherche, le caractère sécuritaire des pratiques ou des problématiques connexes et qui pourraient conseiller le ministre sur ces sujets. Citons, entre autres, l'Agence d'évaluation des techniques et des modes d'intervention en santé (AETMIS) et le Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux. D'autres, comme la Commission de l'éthique de la science et de la technologie, s'intéressent aux questions d'éthique et aux enjeux collectifs relatifs à des problématiques telles la PMA.

Après étude par le gouvernement, les responsabilités identifiées par le CSF en ce qui concerne l'établissement et le suivi de la réglementation, la recherche et les activités cliniques pourraient être confiées à une ou des instances existantes dont le mandat serait adapté ou encore à une ou des instances créées pour les besoins de la cause.

Le Conseil recommande :

10. Que le ministère de la Santé et des Services sociaux identifie nommément dans sa loi, au niveau central, une ou plusieurs instances responsables des fonctions jugées essentielles à l'atteinte des objectifs de la loi. La constitution de cette ou de ces instances devrait tenir compte :

- des liens étroits existant entre recherche et pratique clinique dans le secteur de la procréation médicalement assistée;
- de la nécessité d'éviter les situations de conflits d'intérêts, notamment ceux liés à des questions financières ou à des liens avec l'industrie, chez les membres;
- de la nécessité d'un caractère permanent et public et d'un fonctionnement transparent;
- de la nécessité d'une composition variée permettant des décisions éclairées, dont : médecins, expertes et experts en droit, en éthique, en philosophie, en biologie, en sociologie, en génétique, groupes s'intéressant à la reproduction, citoyens et citoyennes s'intéressant à la question;
- de la nécessité d'une indépendance par rapport à tout ordre professionnel;
- de la nécessité d'une composition respectant une parité entre les hommes et les femmes.

CONCLUSION

Le projet de loi n° 89 constitue une initiative attendue et on se doit de féliciter le gouvernement d'intervenir dans le secteur de la PMA.

Cependant, étant donné la facture du projet de loi, particulièrement le fait que c'est la réglementation qui sera associée au projet qui en déterminera le véritable contenu, il demeure un exercice trop technique qui ne règle pas de façon substantielle les questions relatives à la PMA. Même si le ministère de la Santé et des Services Sociaux a fait le choix de limiter l'envergure du projet, cette approche laisse trop de questions sans réponses. Le Conseil considère que pour répondre adéquatement à l'ensemble de la problématique de la procréation assistée, le présent projet de loi devrait subir certaines modifications importantes.

Ce projet devrait reconnaître la nécessité d'identifier les principes et les valeurs qui devraient être à la base du projet de loi et de la réglementation qui en découle, revoir les mesures prises pour garantir l'éthique, la qualité et la sécurité de la recherche et des activités cliniques pratiquées dans les centres de procréation assistée. La portée du projet devrait être élargie de façon à couvrir notamment certaines questions relatives aux techniques de PMA, notamment leur couverture publique, leurs conséquences sociales sur les règles de filiation, les droits parentaux et ceux des enfants issus de ces techniques et les dispositions pénales associées à la loi. Enfin, il devrait prévoir des mécanismes et une ou des instances pour que la réglementation qui donnera son sens au projet soit établie de façon transparente et compétente.

Il semble au Conseil que la prise en compte de ces éléments constitue une condition essentielle pour permettre au projet de préciser et d'atteindre ses objectifs.



ANNEXE I

LISTE DES RECOMMANDATIONS DU CONSEIL DU STATUT DE LA FEMME

1. Que le ministère de la Santé et des Services sociaux élargisse l'objet de la loi pour couvrir l'ensemble du contenu des articles 8 à 12 de la Loi fédérale sur la procréation assistée et la recherche connexe. La position gouvernementale quant au traitement de ces objets devrait également être précisée.
2. Que le gouvernement entreprenne un débat public, ou confie un mandat à une instance pour ce faire, afin d'identifier les valeurs et les principes qui devraient être à la base du projet de loi et de la réglementation qui en découle.
3. Que le ministère de la Santé et des Services sociaux prévoie dans sa loi des mesures pour mieux connaître et agir sur les causes de l'infertilité, que celles-ci soient de nature médicale, sociale, environnementale ou autre, ainsi que sur son traitement.
4. Que le ministère de la Santé et des Services sociaux inclue des mesures visant la protection et le traitement de l'infertilité dans sa future politique de périnatalité.
5. Que le ministère de la Santé et des Services sociaux identifie nommément dans son projet de loi l'instauration d'une approche qui garantit la protection de la santé des femmes et de celle des enfants issus des techniques de procréation médicalement assistée.
6. Que le ministère de la Santé et des Services sociaux mette en place un registre des personnes ayant utilisé les techniques de procréation médicalement assistée et des enfants qui en sont issus.
7. Que le ministère de la Santé et des Services sociaux prévoie un mécanisme central pour conseiller le ministre sur les principes directeurs destinés à encadrer la recherche en procréation médicalement assistée, de manière à assurer une cohérence du traitement des questions éthiques soulevées par les projets de recherche effectués dans les divers centres de procréation assistée.
8. Que le ministère de la Santé et des Services sociaux prévoie une instance centrale responsable de conseiller le ministre sur les pratiques pouvant être interdites ou autorisées, et sous quelles conditions, dans les centres de reproduction assistée, de façon à assurer la normalisation, l'éthique, la sécurité et la cohérence des services offerts dans ces centres.
9. Que le ministère de la Santé et des Services sociaux prévoie dans son projet de loi une instance pour conseiller le ministre dans l'établissement et la mise à jour de la réglementation. Cette instance devrait aussi se prononcer sur un ensemble de questions relatives aux défis posés par la procréation médicalement assistée, notamment leur couverture publique, leurs conséquences sociales (règles de filiation, droits parentaux et ceux des enfants issus de ces techniques...) et les dispositions pénales associées à la loi.

10. Que le ministère de la Santé et des Services sociaux identifie nommément dans sa loi, au niveau central, une ou plusieurs instances responsables des fonctions jugées essentielles à l'atteinte des objectifs de la loi. La constitution de cette ou de ces instances devrait tenir compte :

- des liens étroits existant entre recherche et pratique clinique dans le secteur de la procréation médicalement assistée;
- de la nécessité d'éviter les situations de conflits d'intérêts, notamment ceux liés à des questions financières ou à des liens avec l'industrie, chez les membres;
- de la nécessité d'un caractère permanent et public et d'un fonctionnement transparent;
- de la nécessité d'une composition variée permettant des décisions éclairées, dont : médecins, expertes et experts en droit, en éthique, en philosophie, en biologie, en sociologie, en génétique, groupes s'intéressant à la reproduction, citoyens et citoyennes s'intéressant à la question;
- de la nécessité d'une indépendance par rapport à tout ordre professionnel;
- de la nécessité d'une composition respectant une parité entre les hommes et les femmes.

ANNEXE II

ÉTUDE COMPARATIVE DES LOIS FÉDÉRALE ET PROVINCIALE : LOI CONCERNANT LA PROCRÉATION ASSISTÉE ET LA RECHERCHE CONNEXE, L.C. 2004, c. C-6; PROJET DE LOI N° 89 : LOI SUR LES ACTIVITÉS CLINIQUES ET DE RECHERCHE EN MATIÈRE DE PROCRÉATION ASSISTÉE ET MODIFIANT D'AUTRES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES, PRÉPARÉE PAR M^E MARIE CHRISTINE KIROUACK, MOISAN KIROUACK, AVOCATES, MONTRÉAL, 28 SEPTEMBRE 2005

1. INTRODUCTION

D'entrée de jeu, il faut cerner le contexte de l'une et l'autre loi. Ainsi, la loi fédérale, soit la Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe¹⁸, est en vigueur présentement et a un champ d'application beaucoup plus vaste que le projet de loi québécois, puisqu'elle vise non seulement les technologies de procréation assistée, mais également toute forme d'expérimentation entourant le génome humain et/ou la création d'embryons à des fins autres que procréatrices.

Le projet de loi n° 89, Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée et modifiant d'autres dispositions législatives, quant à lui, a été présenté à l'Assemblée nationale, le 16 décembre 2004, et son adoption de principe, en première lecture, a eu lieu le 14 avril 2005. Il reste encore bien des étapes avant que celui-ci ne soit adopté. De plus, la lecture de ce projet de loi semble indiquer qu'il n'a pas de visée aussi large que la loi fédérale. La difficulté de celui-ci réside dans le fait que la majorité des critères ou paramètres qu'il semble mettre de l'avant consistent avant tout en de larges pouvoirs de réglementation, tant par le gouvernement que par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Conséquence : il est difficile de savoir avec certitude ce que la loi québécoise permettra, encadrera ou ce qu'elle interdira.

Parallèlement au dépôt du projet de loi n° 89, le gouvernement québécois a décidé d'attaquer la validité de la Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe, par renvoi, directement à la Cour d'appel¹⁹. Celle-ci est désormais saisie, dans le dossier n° 500-09-015177-041, de la question suivante :

« Les articles 8 à 12 de la Loi sur la procréation assistée, L.C. 2004, ch. 2, excèdent-ils, en tout ou en partie, la compétence du Parlement du Canada en vertu de la Loi constitutionnelle de 1867²⁰? »

¹⁸ Sanctionnée le 29 mars 2004, L.C. 2004, c. C-6.

¹⁹ Il s'agit ici d'une procédure d'exception qui n'est ouverte qu'au gouvernement qui n'a pas à s'adresser en premier lieu à la Cour supérieure comme cela serait normalement le cas. Celui-ci, par le biais de l'article 1 de la Loi concernant les renvois à la Cour d'appel, c. R-23, peut questionner directement la Cour d'appel : « art. 1. Le gouvernement peut soumettre à la Cour d'appel, pour audition et examen, toutes questions quelconques qu'il juge à propos et, sur ce, la cour les entend et les examine. »

²⁰ Une rencontre de gestion est prévue pour octobre 2005. Aucune date d'audition n'est connue pour l'instant.

Le dépôt du projet de loi, à ce moment-ci, n'est probablement pas étranger à cet état de fait.

La loi fédérale, comme nous le verrons, a le mérite d'édicter clairement ce qu'elle considère comme une pratique acceptable, inacceptable ou à être encadrée de façon importante. Il en est de même de l'organisme accréditeur, dont nous connaissons déjà la constitution, le rôle, le mode de nomination et autres.

Contrairement à cela, le projet de loi québécois, au-delà d'un grand principe général introductif selon lequel il « vise à encadrer les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée de manière à assurer une pratique de qualité, sécuritaire et conforme à l'éthique. Il vise aussi à favoriser l'amélioration continue des services en cette matière. »²¹, nous renseigne fort peu sur les visées finales du Législateur puisque, de fait, la « substance » de la loi ne fera son apparition que lors du dépôt des divers règlements, soit par le ministre lui-même, soit par le gouvernement.

Ainsi, si le projet de loi édicte que les pratiques doivent répondre à certaines normes minimales de qualité, de sécurité et d'éthique, il est muet sur ce que constitue une activité qui répond à ces critères. De même, en matière d'éthique, le projet de loi délègue au ministre de vastes pouvoirs de réglementer. Celui-ci donne également beaucoup de poids aux avis du Bureau professionnel des médecins plutôt que d'incorporer de lui-même des normes.

Finalement, si le projet de loi québécois vise également à assujettir « tout projet de recherche relatif à des activités de procréation assistée à l'approbation et au suivi d'un comité d'éthique de la recherche²² », il concerne également ce qui appert être la recherche « fondamentale », en ce que l'article 2 dudit projet de loi qui définit ce que constituent les « activités de reproduction humaine » stipule que :

« Tout soutien apporté à la reproduction humaine par des techniques médicales ou pharmaceutiques ou par des manipulations de laboratoire, que ce soit (...) ou dans le domaine de la recherche en permettant d'améliorer les procédés cliniques ou d'acquérir de nouvelles connaissances²³. »

Or, il n'indique aucunement ce qui constituerait de telles recherches, contrairement à la loi fédérale qui interdit nommément certaines activités comme le clonage humain, la transgénèse, l'utérus artificiel pour ne nommer que celles-là. Par ailleurs, en matière de procréation assistée, encore faut-il s'entendre sur ce que constitue de la recherche...

²¹ Notes introductives, projet de loi n° 89.

²² Notes explicatives, projet de loi n° 89.

²³ Nous soulignons.

2. LA LOI FÉDÉRALE : LOI CONCERNANT LA PROCRÉATION ASSISTÉE ET LA RECHERCHE CONNEXE L.C. 2004, c. C-6

2.1 INTRODUCTION

Comme l'indique le sommaire de la susdite loi fédérale, celle-ci se subdivise clairement en pratiques qui sont, soit interdites, soit encadrées de façon sévère, soit jugées acceptables :

« Le texte interdit les techniques de procréation assistée jugées inacceptables sur le plan éthique. D'autres types de techniques de procréation assistée sont interdites à moins d'être pratiquées conformément aux règlements et à une autorisation, lesquels tiennent compte des problèmes de santé et de sécurité associés à ces pratiques²⁴. »

La loi traite également d'expérimentation ainsi que des conditions entourant le don de gamètes et/ou d'embryons. Il y est aussi question de la création et de l'utilisation d'embryons à des fins de recherche. Elle crée l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée.

Finalement, un mécanisme strict de protection des renseignements personnels régit tant la collecte, l'utilisation que la communication des renseignements médicaux et nominatifs des diverses parties en cause.

2.2 LE CONTENU DE LA LOI

Les actes interdits

Dans un premier temps, la loi déclare, aux articles 5 à 9, ce qui constitue des actes interdits. Ainsi, sont interdits : le clonage humain, la création d'embryons à des fins de recherche, la gestation hors utérus; le sexage; la transgénèse, la création de chimère, modifier le génome d'une cellule ou d'un embryon, la création d'un hybride, pour ne nommer que ceux-ci²⁵.

La loi interdit également le fait de solliciter quelqu'un pour commettre un de ces actes ou d'offrir de commettre un de ces actes et non seulement la commission stricte de ceux-ci. La sollicitation est donc également prohibée²⁶.

²⁴ Sommaire de la loi.

²⁵ Art. 5 (1).

²⁶ Art. 5 (2).

Les donneurs²⁷

Il est essentiel que le consentement de tout donneur soit donné par écrit²⁸, que ce soit pour un don de sperme, d'ovule, de même que pour le don d'un embryon²⁹, ce qui est spécifiquement prévu et autorisé. Le défaut de ce faire constitue un manquement important aux dispositions de la Loi.

La Loi édicte également que la récolte post-mortem de matériel génétique destiné à la reproduction est interdite, à moins que le donneur n'y ait consenti par écrit³⁰.

L'âge minimal pour se qualifier comme donneur est fixé à 18 ans puisqu'il est interdit de récolter les gamètes d'une personne d'un âge inférieur. Il existe une exception, soit si la récolte de gamètes est faite pour permettre à cette personne de procréer elle-même subséquemment, par exemple si la personne est atteinte de cancer³¹ :

« Nul ne peut obtenir l'ovule ou le spermatozoïde d'une personne de moins de dix-huit ans ni utiliser un tel ovule ou spermatozoïde, sauf pour le conserver ou pour créer un être humain dont il est fondé à croire qu'il sera élevé par cette personne. »

A ce sujet, le Code civil du Québec, quant à lui, permet qu'un mineur agisse à titre de donneur, au sens large du terme (cela inclut également, par exemple, le don de moelle) :

« Le mineur doué de discernement le peut également avec l'autorisation d'un juge de la Cour supérieure et le consentement du titulaire de l'autorité parentale à condition qu'il n'en résulte pas un risque sérieux pour sa santé. »

Les gamètes

La loi fédérale interdit spécifiquement d'acheter ou d'offrir d'acheter du sperme ou des ovules³². Elle prohibe également la vente ou l'achat d'embryons³³. Il en est de même des cellules humaines ou des gènes humains³⁴. Il faut noter que le Code civil du Québec, quant à lui, prévoit que toute aliénation d'une partie du corps humain doit se faire à titre gratuit sauf si cette « partie du corps » est susceptible de régénération³⁵.

²⁷ À seule fin d'alléger le texte, nous avons décidé d'utiliser le masculin du terme donneur, lequel inclut également le féminin.

²⁸ art. 8.

²⁹ Art. 8 (3).

³⁰ Art. 8 (2).

³¹ Art. 9.

³² Art. 7 (1)a et 7 (1)b.

³³ Art. 7 (2).

³⁴ Art. 7 (3).

³⁵ Art. 20, 3^e al., Code civil du Québec.

Par contre, la loi fédérale permet de rembourser les dépenses raisonnables qu'a encourues le donneur³⁶ et sous réserve que ceux-ci fassent l'objet d'un reçu³⁷. Cela évite donc des paiements qui, sous le couvert de remboursement de « frais », ne seraient que des paiements déguisés.

Les mères porteuses : cas spécial

Bien que les articles qui traitent des mères porteuses se retrouvent au chapitre « Des actes interdits », il faut se hâter de conclure que cette pratique est interdite, et ce, même si cela nous semble en contradiction directe avec les déclarations de principes de la loi.

Ainsi, à la section introductive intitulée « Déclarations du Parlement », la Loi prévoit que :

« art. 2. Le Parlement du Canada reconnaît et déclare ce qui suit :

(...)

« f) la commercialisation des fonctions reproductives de la femme et de l'homme ainsi que l'exploitation des femmes, des hommes et des enfants à des fins commerciales soulèvent des questions de santé et d'éthique qui en justifient l'interdiction; »

Nonobstant cette déclaration, la Loi n'interdit pas, en soi, la pratique des mères porteuses qu'elle définit comme suit :

« Art. 3 Définition : « mère porteuse » Personne de sexe féminin qui porte un embryon ou un fœtus issu d'une technique de procréation assistée et provenant des gènes d'un ou de plusieurs donneurs, avec l'intention de remettre l'enfant à un donneur ou à une autre personne à la naissance³⁸. »

De fait, une lecture attentive nous démontre que la Loi encadre la pratique des mères porteuses puisque le Parlement a prévu à l'article 6 que :

« 6. (1) Il est interdit de rétribuer une personne de sexe féminin pour qu'elle agisse à titre de mère porteuse, d'offrir de verser la rétribution ou de faire de la publicité pour le versement d'une telle rétribution.

« (2) Il est interdit d'accepter d'être rétribué pour obtenir les services d'une mère porteuse, d'offrir d'obtenir ces services moyennant rétribution ou de faire de la publicité pour offrir d'obtenir de tels services.

³⁶ Art. 12.

³⁷ Art. 12(2).

³⁸ Art. 3 Définition.

« (3) Il est interdit de rétribuer une personne pour qu'elle obtienne les services d'une mère porteuse, d'offrir de verser cette rétribution ou de faire de la publicité pour le versement d'une telle rétribution.

« (4) Nul ne peut induire une personne de sexe féminin à devenir mère porteuse ni lui conseiller de le devenir, ni pratiquer un acte médical pour aider une personne de sexe féminin à devenir mère porteuse, s'il sait ou a des motifs de croire qu'elle a moins de vingt et un ans.

« (5) Le présent article ne porte pas atteinte à la validité, en vertu du droit provincial, de toute entente aux termes de laquelle une personne accepte d'être mère porteuse. »

Ainsi, ce qui est interdit, c'est la sollicitation par la mère porteuse elle-même ou par un intermédiaire pour agir à ce titre. De même, le contrat de mère porteuse à titre onéreux est interdit. L'acte lui-même, soit le fait de porter un enfant pour autrui, n'est pas interdit en soi.

Par contre, la Loi interdit aux membres des professions médicales de pratiquer tout acte médical qui aiderait la conception d'une mère porteuse, s'ils savent ou ont des raisons de croire que celle-ci a moins de 21 ans³⁹ :

« Art. 6 (4) Nul ne peut induire une personne de sexe féminin à devenir mère porteuse ni lui conseiller de le devenir, ni pratiquer un acte médical pour aider une personne de sexe féminin à devenir mère porteuse, s'il sait ou a des motifs de croire qu'elle a moins de vingt et un ans. »

La pratique, bien que présentée au chapitre des actes interdits, est de fait, *a contrario*, encadrée et légitimée.

De plus, comme on peut le voir de l'article 6, *in fine*, la loi fédérale ne porte pas atteinte aux dispositions provinciales qui seraient encore plus libérales et qui reconnaîtraient la validité d'un contrat de mère porteuse :

« (5) Le présent article ne porte pas atteinte à la validité, en vertu du droit provincial, de toute entente aux termes de laquelle une personne accepte d'être mère porteuse⁴⁰. »

Par ailleurs, la Loi prévoit même, à l'article 12, ce qui pourra être payé à la mère porteuse :

³⁹ Art. 6 (4). Il faut noter que le don de spermatozoïde est possible à compter de 18 ans. Réf : art. 9 : « Nul ne peut obtenir l'ovule ou le spermatozoïde d'une personne de moins de dix-huit ans ni utiliser un tel ovule ou spermatozoïde, sauf pour le conserver ou pour créer un être humain dont il est fondé à croire qu'il sera élevé par cette personne. »

⁴⁰ Art. 6, 5^e al.

« 12. (1) Il est interdit, sauf en conformité avec les règlements et avec une autorisation, de rembourser les frais supportés :

- a) par un donneur pour le don d'un ovule ou d'un spermatozoïde;
- b) par quiconque pour l'entretien ou le transport d'un embryon *in vitro*;
- c) par une mère porteuse pour agir à ce titre.

« (2) Il est interdit de rembourser les frais visés au paragraphe (1) s'ils ne font pas l'objet d'un reçu.

« (3) Il est interdit de rembourser à une mère porteuse la perte de revenu de travail qu'elle subit au cours de sa grossesse, sauf si les conditions suivantes sont respectées :

- a) un médecin qualifié atteste par écrit que le fait, pour la mère porteuse, de continuer son travail peut constituer un risque pour la santé de celle-ci, de l'embryon ou du fœtus;
- b) le remboursement est effectué conformément aux règlements et à une autorisation. »

Finalement, la loi fédérale prévoit que les dépenses encourues pourront être remboursées, y compris les pertes salariales, si la mère porteuse est l'objet d'un retrait préventif. À cet effet, l'article 65 habilite le Gouverneur en conseil d'édicter, par règlement, ce qui constitue des dépenses raisonnables.

Si nous ajoutons à cela le fait que l'article 541 du Code civil du Québec déclare que les contrats de mères porteuses sont nuls de nullité absolue, le statut juridique de la mère porteuse et des contrats qui en découlent nous semble des plus épineux.

Les renseignements sur le matériel génétique, les donneurs et autres

La Loi est particulièrement proactive en ce qui concerne la récolte d'informations médicales de la part des donneurs. Ainsi, il est interdit d'accepter du matériel génétique humain : sperme, ovule, embryon si, au préalable, les informations relatives au(x) donneur(s) n'ont pas été fournies⁴¹. Ces informations suivent d'ailleurs le matériel génétique ainsi récolté puisque, si celui-ci est transféré dans une autre clinique ou un autre centre⁴², les informations contenues au dossier doivent également faire l'objet d'un transfert. D'ailleurs, tout transfert d'embryon doit faire l'objet d'une dénonciation à l'Agence de contrôle⁴³.

⁴¹ Art. 14.

⁴² Art. 15 (3).

⁴³ Art. 15 (3.1).

Tout donneur doit d'ailleurs être formellement informé des exigences de la Loi relativement à la collecte d'informations⁴⁴, ainsi que des paramètres relatifs à la conservation et à la destruction du matériel génétique et des embryons⁴⁵. De plus, le donneur devra bénéficier des services de consultation offerts et les centres devront s'assurer que le donneur reçoive ces services⁴⁶. Il ne suffira donc pas qu'un centre donne verbalement les informations relatives à l'existence des services de consultation ou lui remette un feuillet en faisant état. La Loi est plus exigeante et un suivi devra être effectué afin d'avoir rempli les obligations prévues à la Loi.

Ces renseignements bénéficient naturellement de la confidentialité. Par contre, elles seront dévoilées à la personne qui, dans le cadre de procréation assistée, sera la bénéficiaire de ce matériel⁴⁷, de même qu'à ses descendants. L'identité du donneur ne sera révélée que s'il y a consenti par écrit, au préalable⁴⁸.

Il faut noter qu'au Québec, l'article 542 du Code civil du Québec prévoit également la protection des renseignements nominatifs en matière de procréation assistée :

« Art. 542. Les renseignements nominatifs relatifs à la procréation médicalement assistée d'un enfant sont confidentiels.

« Toutefois, lorsqu'un préjudice grave risque d'être causé à la santé d'une personne ainsi procréée ou de ses descendants si cette personne est privée des renseignements qu'elle requiert, le tribunal peut permettre leur transmission, confidentiellement, aux autorités médicales concernées. L'un des descendants de cette personne peut également se prévaloir de ce droit si le fait d'être privé des renseignements qu'il requiert risque de causer un préjudice grave à sa santé ou à celle de l'un de ses proches. »

Les renseignements tenus par l'Agence centrale

La loi fédérale prévoit également la tenue d'un registre central dans lequel celle-ci tient les renseignements sur les donneurs, les embryons ainsi que les couples faisant appel à la reproduction assistée⁴⁹. Ce registre a pour objectif :

« ... pour la mise en oeuvre et le contrôle d'application de la présente loi ou pour la détermination des risques pour la santé et la sécurité, des violations possibles des droits de la personne ou des problèmes d'éthique relatifs à la procréation assistée et aux autres questions prévues par la présente loi⁵⁰. »

⁴⁴ Art. 14.

⁴⁵ Art. 14 (2)a.

⁴⁶ Art. 14 (2)b.

⁴⁷ Art. 15 (4), 18 (3).

⁴⁸ Art. 15 (4).

⁴⁹ Art. 17 et suivants.

⁵⁰ Art. 18 (1).

Ainsi, à titre d'exemple, nous pouvons penser que ce registre permettrait d'éviter qu'un donneur soit le père génétique d'une multiplicité induite d'embryons dans une région donnée, avec les dangers inhérents de possibilité de consanguinité par la suite.

Il permet également à deux personnes nées de procréation assistée et qui craignent être liées génétiquement de s'en assurer au moyen d'une demande à l'Agence⁵¹.

L'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée

La loi fédérale prévoit la constitution d'une agence⁵², personne morale, laquelle est chargée de :

- a) protéger et promouvoir la santé et la sécurité ainsi que la dignité humaine et les droits de la personne au Canada;
- b) promouvoir l'application de principes d'éthique⁵³.

À cet effet, ses pouvoirs sont vastes et définis à l'article 24 de la susdite loi :

- a) exercer les pouvoirs relatifs aux autorisations qui lui sont conférés par la présente loi;
- b) conseiller le ministre sur la procréation assistée ainsi que sur toute autre question prévue par la présente loi;
- c) surveiller et analyser, tant au Canada qu'à l'étranger, l'évolution de la procréation assistée ainsi que de toute autre question prévue par la présente loi;
- d) consulter, tant au Canada qu'à l'étranger, des personnes ou des organisations;
- e) obtenir, analyser et gérer les renseignements médicaux relatifs aux activités réglementées;
- f) informer le public et les milieux professionnels sur la procréation assistée et toute autre question prévue par la présente loi – ainsi que sur leur réglementation dans le cadre de la présente loi – et sur les facteurs de risque liés à l'infertilité;
- g) désigner des inspecteurs et des analystes pour le contrôle d'application de la présente loi;
- h) exercer toutes autres attributions qui sont nécessaires à la réalisation de sa mission.

C'est également l'Agence qui est chargée de fournir des conseils et des opinions au ministre⁵⁴, contrairement au projet de loi québécois, lequel fait référence au Bureau

⁵¹ Art. 18 (4).

⁵² Art. 21.

⁵³ Art. 22.

⁵⁴ Art. 24 (2).

professionnel de l'Ordre des médecins⁵⁵. Celle-ci est également chargée de tenir des informations médicales, statistiques ou autres. Le taux de réussite et les statistiques qu'elle tient à jour doivent d'ailleurs être disponibles, sur demande, au grand public⁵⁶.

L'Agence peut être soumise à des directives impératives du ministre⁵⁷, bien que ces directives ne soient pas considérées comme un règlement⁵⁸.

Son conseil d'administration est constitué de membres pluridisciplinaires⁵⁹ et ne peut y être nommée toute personne qui se trouverait en conflit d'intérêts parce que celle-ci détient des intérêts dans un centre de procréation assistée⁶⁰.

L'Agence est l'organisme habilité à délivrer les permis déterminant les activités qu'un centre peut exercer⁶¹. Elle est également celle qui nomme les inspecteurs chargés de vérifier l'application de la Loi dans les centres⁶².

Les inspecteurs

Nommés par l'Agence, ceux-ci sont chargés de vérifier l'application de la Loi, et notamment dans les centres accrédités⁶³. Ils peuvent également enquêter dans des endroits privés, mais dans ce cas, les règles habituelles en matière de mandat s'appliquent⁶⁴.

Ils ont de larges pouvoirs d'enquête, y compris d'avoir accès à tout dossier, toute information, et ce, à demande. Ceux-ci peuvent également inspecter tout contenant, tout matériel, y compris prélever des échantillons de matériel et veiller généralement à l'application de la Loi.

Sanctions aux contraventions à la Loi

Contrairement au projet de loi québécois, la loi fédérale prévoit de lourdes sanctions aux contraventions à la Loi. Ainsi, les contraventions aux actes interdits aux articles 5 à 9 sont passibles sur déclaration de culpabilité :

- par mise en accusation : d'amendes maximales de 500 000 \$ et d'un emprisonnement maximal de dix ans;

⁵⁵ Art. 25, projet de loi n° 89.

⁵⁶ Art. 19 (i).

⁵⁷ Art. 25 (1).

⁵⁸ Art. 25 (3).

⁵⁹ Art. 26.

⁶⁰ Art. 26 (8).

⁶¹ Art. 40.

⁶² Art. 46 (1).

⁶³ Art. 46 (1).

⁶⁴ Art. 48.

- par voie sommaire : à une amende maximale de 250 000 \$ et un emprisonnement maximal de quatre ans⁶⁵.

Les contraventions aux autres dispositions encourent sur déclaration de culpabilité :

- par mise en accusation : une amende maximale de 250 000 \$ et emprisonnement de cinq ans;
- par procédure sommaire : une amende maximale de 100 000 \$ et emprisonnement maximal de deux ans⁶⁶.

2.3 CONCLUSION SUR LA LOI FÉDÉRALE

La loi fédérale est donc une loi étoffée dont les objectifs sont notamment de départager ce qui constitue une pratique acceptable d'une pratique inacceptable en matière de procréation assistée et en matière de recherche entourant le génome humain. En ce sens, elle s'apparente aux lois qu'ont édictées divers pays européens pour encadrer ces pratiques.

3. LE PROJET DE LOI QUÉBÉCOIS

3.1 INTRODUCTION

Le projet de loi québécois, dans sa rédaction actuelle, est plus une structure de réglementation qu'un projet de loi substantif quant aux pratiques en matière de procréation assistée elles-mêmes et à la recherche qui l'entoure. Nous avons jugé qu'il nous fallait détailler cette structure afin de souligner ce que les règlements qui en découleront pourraient donner par la suite. Le législateur québécois a choisi cette méthode pour légiférer; aussi, est-ce dans ce cadre que nous analyserons la teneur de celle-ci.

Par contre, cette méthode législative a comme effet de ne pas permettre aux divers intervenants de se faire entendre en commission parlementaire sur le contenu des pratiques de procréation assistée et sur le contenu de la recherche, puisque tous ignorent ce que constitueront des pratiques conformes à l'éthique ou acceptables. Le projet de loi ne définit nullement ce que seront ces paramètres.

Pour une question aussi fondamentale pour une société, il nous eût apparu plus sage que le législateur québécois suive la même voie que le gouvernement fédéral. Ainsi, non seulement le pouvoir de réglementer n'est-il pas lié aux mêmes mécanismes que l'adoption des lois elles-mêmes, mais de plus, ceux-ci peuvent au gré des diverses élections être modifiés en profondeur, ce qui, du même coup, risque, théoriquement à tout le moins, de donner une tout autre direction à l'application de la loi.

⁶⁵ Art. 60.

⁶⁶ Art. 61.

L'objet de notre propos n'est pas de faire de la politique, ni même de prendre position pour ou contre l'une de ces lois, mais uniquement de souligner qu'une telle mécanique législative n'offre pas les mêmes garanties de stabilité et d'uniformité d'application que la loi fédérale.

C'est pourquoi le projet de loi donne de vastes pouvoirs de décision et de réglementation au ministre, soit le ministre de la Santé et des Services sociaux, lequel est chargé de l'application de la Loi. Le gouvernement, quant à lui, se réserve le pouvoir de réglementer en ce qui concerne l'ensemble des normes applicables aux activités de procréation assistée, aux recherches ainsi que les normes de fonctionnement.

Objectifs de la Loi

Repris tant dans les notes explicatives et introductives au projet de loi, qu'à l'article 1, sous le titre « Objet, définitions et autres dispositions introductives », la Loi édicte clairement quels sont ses objets, soit :

« Art. 1. La présente loi a pour objet l'encadrement des activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée de manière à assurer une pratique de qualité, sécuritaire et conforme à l'éthique. Elle vise aussi à favoriser l'amélioration continue des services en cette matière. »

La loi vise donc :

- à encadrer les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée;
- à assurer une pratique de qualité, sécuritaire et conforme à l'éthique;
- à favoriser l'amélioration continue des services en cette matière.

Si le texte de loi vise les deux premiers objectifs, nous n'avons pas trouvé de dispositions qui s'apparentent au 3^e objectif et il semble que celles-ci feront leur apparition au moment où les règlements seront promulgués.

3.2 LE CONTENU DE LA LOI

Les activités de procréation assistée

Les activités de procréation assistée y sont définies comme étant le soutien apporté à la reproduction, et ce, que ce soit dans un cadre visant la conception ou pour la recherche :

« ... tout soutien apporté à la reproduction humaine par des techniques médicales ou pharmaceutiques ou par des manipulations de laboratoire, que ce soit dans le domaine clinique en visant la création d'un embryon humain ou dans le domaine de la recherche en permettant d'améliorer les procédés cliniques ou d'acquérir de nouvelles connaissances⁶⁷. »

À ce titre, la Loi reconnaît notamment les activités suivantes :

« L'utilisation de procédés pharmaceutiques pour la stimulation ovarienne; le prélèvement, le traitement, la manipulation *in vitro* et la conservation des gamètes humains; l'insémination artificielle avec le sperme du conjoint ou le sperme d'un donneur; l'implantation d'embryons chez une femme⁶⁸. »

Mais vu son libellé, cette liste n'est pas limitative et d'autres activités peuvent s'y adjoindre. Cependant, la Loi exclut nommément les opérations qui visent à rétablir les fonctions reproductrices normales d'une femme ou d'un homme des activités visées⁶⁹.

Les activités de procréation assistée elles-mêmes devront se faire en respectant des conditions qui seront déterminées par règlement⁷⁰. Elles ne sont pas définies pour l'instant.

Toute activité de procréation assistée, au sens du présent projet de loi :

- devra avoir lieu dans un centre de procréation assistée détenant un permis pour ce faire⁷¹.

La contravention de cette disposition :

- constitue une infraction⁷²;
- entraîne une amende⁷³.

La recherche

La recherche, quant à elle, sera encadrée de la façon suivante :

- tout projet devra avoir été approuvé au préalable par un comité d'éthique;
- ce projet devra, par la suite, faire l'objet d'un suivi par ce comité⁷⁴.

⁶⁷ Art. 2, 1^{er} al.

⁶⁸ Art. 2, 2^e al.

⁶⁹ Art. 2, 3^e al.

⁷⁰ Art. 6.

⁷¹ Art. 5.

⁷² Art. 33.

⁷³ Art. 33 : Si personne physique = 2 000 \$ à 30 000 \$; si personne morale = 6 000 \$ à 90 000 \$.

Ce comité sera institué ou reconnu par le ministre, lequel en définira la composition et les conditions de fonctionnement⁷⁵, lesquelles seront publiées à la *Gazette officielle*.

Il en sera de même des projets de recherche impliquant des embryons surnuméraires ou des cellules souches embryonnaires découlant des activités de procréation assistée⁷⁶, lesquels devront également respecter les conditions déterminées par règlement.

Les centres de procréation assistée

- Seront les seuls lieux où pourront s'exercer les activités de procréation assistée (art. 5) :
 - Les activités de procréation assistée dont il s'agit sont celles que définit l'article 2 du présent projet de loi, soit :

« tout soutien apporté à la reproduction humaine par des techniques médicales ou pharmaceutiques ou par des manipulations de laboratoire, que ce soit dans le domaine clinique en visant la création d'un embryon humain ou dans le domaine de la recherche en permettant d'améliorer les procédés cliniques ou d'acquérir de nouvelles connaissances.

« Sont notamment visées les activités suivantes : l'utilisation de procédés pharmaceutiques pour la stimulation ovarienne; le prélèvement, le traitement, la manipulation *in vitro* et la conservation des gamètes humains; l'insémination artificielle avec le sperme du conjoint ou le sperme d'un donneur; l'implantation d'embryons chez une femme⁷⁷. »
 - Et non, toute activité de procréation qui bénéficie de l'assistance d'un tiers à titre de donneur. À titre d'exemple, les articles 538 et 538.2 du Code civil du Québec reconnaissent trois catégories de reproduction assistée, dont notamment ce que la jurisprudence a qualifiée de « procréation artisanale » :

« La procréation sans relation sexuelle et sans intervention d'un personnel professionnel, où l'insémination du sperme est faite de façon "artisanale" par la personne même qui le reçoit ou avec l'aide de quelqu'un d'autre⁷⁸. »
 - Il s'agit ici des cas où un ami fait don de son sperme en le remettant directement à une femme.

Les centres sont soumis à une série d'obligation et nommément :

- Être titulaire d'un permis délivré par le ministre (art. 12) :

⁷⁴ Art. 7.

⁷⁵ Art. 7.

⁷⁶ Art. 7, 2^e al.

⁷⁷ Art. 2, Définitions.

⁷⁸ P. (F.), c. C. (P.) (2005) EYB 2005-86199 (C.S.) J. Senécal, 500-04-020649-993, le 2 mars 2005, au par. 14.

- Le ministre délivre des permis selon trois catégories : domaine clinique, domaine de recherche, domaine clinique et de recherche (art. 14). Le projet de loi prévoit que le règlement puisse édicter des sous-catégories, auquel cas les permis pourraient être émis pour une sous-catégorie seulement.
- Le ministre peut assujettir la délivrance d'un permis à des conditions, restrictions ou interdictions (art. 16, 2^e al.).
- De même, le ministre peut délivrer, modifier ou renouveler un permis à un centre qui remplit les conditions prévues à la présente loi s'il estime que l'intérêt public le justifie⁷⁹.

Contravention :

- La contravention de cette disposition :
 - constitue une infraction⁸⁰;
 - entraîne une amende⁸¹.
- Obtenir l'agrément de ses activités de procréation assistée (art. 13).
- Un centre qui exploite déjà des activités de procréation assistée au moment de l'entrée en vigueur de la Loi peut continuer d'opérer ses activités, pourvu qu'elle obtienne un permis dans les 6 mois qui suivront⁸².
 - Le centre a trois ans de la délivrance de son permis pour ce faire⁸³.
- Nommer à titre de directeur un médecin spécialiste en obstétrique-gynécologie (ou autre formation que le centre jugera équivalente)⁸⁴. Il est incongru que le centre ait le pouvoir de décider de ce que constitue une formation équivalente.
- Respecter les normes d'équipement, de fonctionnement, de dispositions du matériel biologique ou tout autre norme relative aux activités de procréation assistée prévues par règlement⁸⁵.
- Se doter de procédures opératoires normalisées dans les cas prévus par règlement (et en faire parvenir copie au ministre)⁸⁶.
 - Le ministre décide, par règlement, les cas où de telles procédures normalisées seront nécessaires⁸⁷.

⁷⁹ Art. 16.

⁸⁰ Art. 33.

⁸¹ Art. 33 : Si personne physique = 2 000 \$ à 30 000 \$; si personne morale = 6 000 \$ à 90 000 \$.

⁸² Art. 48.

⁸³ Art. 13.

⁸⁴ Art. 8, 1^{er} al.

⁸⁵ Art. 9.

⁸⁶ Art. 10.

⁸⁷ Art. 27.

- Fournir, au plus tard le 31 mars de chaque année, un rapport annuel de ses activités⁸⁸ :
 - Le rapport doit être produit suivant la forme déterminée par le Ministre⁸⁹;
 - Le rapport ne doit pas être nominatif⁹⁰;
 - Le rapport doit contenir un chapitre spécifique sur les données statistiques sur les activités de procréation assistée⁹¹;
 - Les documents prescrits par règlement doivent être joints au rapport :
 - Le défaut de produire les documents entraîne une amende⁹².
- Advenant le cas où un centre veuille céder son permis, il doit obtenir l’assentiment écrit du ministre⁹³.
- Advenant la fermeture d’un centre, celui-ci doit en aviser au préalable le ministre et se conformer aux conditions que celui-ci détermine, le cas échéant⁹⁴.

Le Directeur d’un centre

- Le Directeur d’un centre doit être médecin et détenir une spécialisation en obstétrique-gynécologie⁹⁵ (ou autre formation jugée équivalente).
- Le Directeur d’un centre doit s’assurer⁹⁶ :
 - que les activités de procréation assistées respectent :
 - des normes de qualité et de sécurité;
 - qu’elles soient conformes à l’éthique;
 - que la Loi soit respectée, de même que toute autre loi ou norme, tant par le centre que les personnes qui y exercent;
 - se conformer aux règlements.

Les organismes d’agrément

- Le ministre a le pouvoir de reconnaître les organismes d’agrément (art. 12) :

⁸⁸ Art. 11.

⁸⁹ Art. 11.

⁹⁰ Art. 39.

⁹¹ Art. 40.

⁹² Art. 35 : La contravention entraîne une amende de 1 000 \$ à 10 000 \$.

⁹³ Art. 20.

⁹⁴ Art. 21.

⁹⁵ Art. 8, 1^{er} al.

⁹⁶ Art. 8.

- Par contre, le projet de loi est muet sur les mécanismes permettant de reconnaître les organismes d'agrément ou sur les conditions qu'il faille remplir. Il appert que le ministre est plénipotentiaire.

Les permis d'exploitation

Un centre qui désire obtenir son permis doit se conformer au règlement, fournir au ministre une série de renseignements et remplir les formulaires prescrits⁹⁷.

La Loi prévoit spécifiquement trois catégories de permis⁹⁸ :

- 1° domaine clinique;
- 2° domaine de recherche;
- 3° domaine clinique et de recherche.

Ces catégories peuvent, par règlement, être subdivisées en sous-catégories :

- « Le permis peut être délivré pour une sous-catégorie d'activités prévue par règlement⁹⁹; »
- Auquel cas, le permis en fera mention¹⁰⁰.

Le permis sera délivré dans les cas suivants :

- « Le ministre peut délivrer, modifier ou renouveler un permis à un centre qui remplit les conditions prévues à la présente loi s'il estime que l'intérêt public le justifie;
- Le ministre peut en outre assujettir la délivrance, la modification ou le renouvellement d'un permis à toute condition, restriction ou interdiction qu'il détermine¹⁰¹. »

Les permis sont délivrés pour une période de trois ans¹⁰² et peuvent être renouvelés pour une période identique.

Un centre ne peut céder son permis qu'avec l'autorisation du ministre¹⁰³.

⁹⁷ Art. 15.

⁹⁸ Art. 14.

⁹⁹ Art. 14, *in fine*.

¹⁰⁰ Art. 18.

¹⁰¹ Art. 16.

¹⁰² Art. 17.

¹⁰³ Art. 20.

Révocation, suspension ou modification d'un permis

Le projet de loi prévoit toute une série de situations où le ministre pourra annuler, révoquer, modifier ou suspendre un permis :

- 1° si le centre ne remplit plus les conditions requises pour sa délivrance ou ne se conforme pas à une condition, restriction ou interdiction qui y est mentionnée;
- 2° si le centre n'obtient pas l'agrément de ses activités dans un délai de trois ans à compter de la délivrance du permis ou s'il ne le maintient pas par la suite;
- 3° si le centre a fait une fausse déclaration ou a dénaturé un fait important lors de la demande de délivrance, de modification ou de renouvellement d'un permis ou dans un rapport, un document ou un renseignement que le ministre requiert en vertu de la présente loi ou d'un règlement pris pour son application;
- 4° si le centre ne se conforme pas à toute autre disposition de la présente loi ou à un règlement pris pour son application;
- 5° si le directeur ne respecte pas les obligations qui lui sont imposées par la présente loi ou par un règlement pris pour son application;
- 6° si l'intérêt public le justifie;
- 7° si les activités de procréation assistée qui sont exercées dans le centre ne respectent pas une pratique de qualité, sécuritaire et conforme à l'éthique, selon un avis du Bureau de l'Ordre professionnel des médecins du Québec¹⁰⁴. »

De même que les conditions que le ministre peut fixer pour que les correctifs soient apportés et à quelles conditions (art. 30).

Une procédure est spécifiquement prévue de même que des délais et une procédure d'appel des décisions du ministre (art. 31-32).

Inspection et surveillance

Le projet de loi prévoit que le ministre pourra nommer des inspecteurs¹⁰⁵ chargés de voir au respect de la loi.

Ceux-ci auront les pouvoirs suivants :

- pénétrer dans tout centre de procréation ou dans tout lieu dont ils ont des raisons de croire que s'exercent des activités de procréation assistée¹⁰⁶;

¹⁰⁴ Art. 29.

¹⁰⁵ Art. 22.

¹⁰⁶ Art. 22.

- vérifier si la loi et les règlements sont respectés¹⁰⁷.

Ils bénéficient : de l'immunité contre les poursuites pour les gestes posés dans le cadre de leurs fonctions¹⁰⁸.

Lors de l'inspection, la personne habilitée par le ministre pourra :

- 1^o examiner et tirer copie de tout document relatif aux activités de procréation assistée exercées dans ce lieu;
- 2^o exiger tout renseignement relatif à l'application de la présente loi ainsi que la production de tout document s'y rapportant¹⁰⁹.

Toute personne qui a la garde, la possession ou le contrôle de tels documents doit, sur demande, en donner communication à la personne qui procède à l'inspection.

Toute entrave au travail d'un inspecteur constitue une infraction :

- laquelle est passible d'amende de 1 000 \$ à 10 000 \$¹¹⁰;
- Tout refus de fournir les documents exigés constitue une infraction¹¹¹ : laquelle est passible d'amende de 1 000 \$ à 10 000 \$¹¹².

Il semble clair que les sanctions du projet de loi ne sont pas comparables à celles de la loi fédérale.

Normes

Aucune disposition du projet de loi n'édicte de normes applicables aux activités de procréation assistée.

La seule disposition québécoise qui y fasse référence n'est qu'un pouvoir de consultation de la part du ministre :

« Art. 25. Le ministre peut demander au Bureau de l'Ordre professionnel des médecins du Québec un avis sur la qualité, la sécurité et l'éthique des activités de procréation assistée exercées dans un centre et sur la compétence professionnelle des médecins qui y exercent ces activités.

¹⁰⁷ Art. 22.

¹⁰⁸ Art. 24.

¹⁰⁹ Art. 22.

¹¹⁰ Art. 36.

¹¹¹ Art. 35.

¹¹² Art. 36.

« Le ministre peut également requérir un avis sur les normes à suivre pour relever le niveau de la qualité, de la sécurité et de l'éthique des activités de procréation assistée dans tout centre. »

Partage des pouvoirs : ministre vs gouvernement

Le projet de loi départage qui, du gouvernement ou du ministre, pourra faire par règlement :

« Art. 26. Le gouvernement peut, par règlement :

1° déterminer les conditions que doit respecter une personne qui exerce des activités de procréation assistée;

2° déterminer les conditions qu'un projet de recherche visé au deuxième alinéa de l'article 7 doit respecter;

3° déterminer les obligations que doit respecter le directeur d'un centre de procréation assistée;

4° prévoir les normes d'équipement, de fonctionnement, de disposition du matériel biologique et toute autre norme relative aux activités de procréation assistée qu'un centre de procréation assistée doit respecter;

5° prévoir les renseignements que doit contenir le rapport annuel d'un centre et les documents qui doivent l'accompagner;

6° prévoir les sous-catégories de permis et, relativement à chacune des catégories ou sous-catégories de permis, les conditions de délivrance, de maintien ou de renouvellement ainsi que les renseignements qui doivent être fournis et les documents et rapports qui doivent être produits dans le délai qui y est indiqué;

7° déterminer, parmi les dispositions d'un règlement qu'il prend en application de la présente loi, celles dont la violation constitue une infraction;

En pareil cas, l'amende serait de 500 \$ à 10 000 \$¹¹³.

8° prescrire toute mesure utile à la mise en application de la présente loi. »

« Art. 27. Le ministre peut, par règlement :

1° prévoir les cas dans lesquels un centre de procréation assistée devra se doter de procédures opératoires normalisées;

¹¹³ Art. 34.

2° déterminer, parmi les dispositions d'un règlement qu'il prend en application de la présente loi, celles dont la violation constitue une infraction.

En pareil cas, l'amende serait de 500 \$ à 10 000 \$¹¹⁴. »

« Art. 28. Lorsque, dans un règlement pris en application de la présente loi, il est fait référence à une norme élaborée par un autre gouvernement ou par un organisme, ce règlement peut prévoir que la référence qu'il fait à une telle norme comprend toute modification ultérieure qui y est apportée. »

L'énumération à elle seule démontre que c'est ici que se situe le contenu du projet de loi et que les règlements seront ceux qui en formeront la substance réelle.

3.3 CONCLUSIONS SUR LES PRATIQUES ET LES NORMES PRÉVUES PAR LE PROJET DE LOI QUÉBÉCOIS

Conséquemment, la lecture du projet de loi n'éclaire nullement sur ce que constitue une pratique acceptable d'une pratique qui ne le serait pas. De même, à ce stade-ci, les normes que devront respecter les centres ne sont pas édictées. En ce sens, si le lecteur sait où les activités s'exerceront, et à quelles conditions statutaires : permis, durée, conditions d'obtention, etc., le projet de loi tel qu'il est libellé, n'encadre nullement la pratique elle-même des activités.

Par contre, il appert que le projet de loi donne beaucoup de poids aux opinions du Bureau de l'Ordre professionnel des médecins du Québec puisque, non seulement le projet de loi édicte-t-il nommément que le ministre pourra les consulter, mais également que le permis d'un centre pourra être révoqué si celui-ci ne respecte pas :

« Ne respectent pas une pratique de qualité, sécuritaire et conforme à l'éthique, selon un avis du Bureau de l'Ordre professionnel des médecins du Québec¹¹⁵. »

Finalement, le projet de loi est muet sur tout ce qui entoure le don de gamètes, de matériel génétique, d'embryons et des contrats qui en découlent, y compris les mères porteuses. S'il est vrai que certaines dispositions du Code civil du Québec régissent certaines ou une partie de ces situations, le Code civil du Québec ne règle pourtant pas tout.

À titre d'exemple, si en matière de filiation, le Code civil du Québec prévoit que les contrats de mère porteuse sont nuls de nullité absolue¹¹⁶, cela n'entraîne pas pour autant que le phénomène n'existe pas, ni que la pratique soit illégale. Le Code civil du Québec

¹¹⁴ Art. 34.

¹¹⁵ Art. 29, 7^e al.

¹¹⁶ Art. 541, Code civil du Québec.

ne vise qu'à rendre nuls les contrats qui en découlent, de sorte que, par exemple, un couple ne pourrait pas prendre assise sur le contrat pour réclamer, par voie d'injonction, la remise d'un enfant.

Par ailleurs, qu'en est-il du don d'un embryon? Est-il possible ou non? Le projet de loi est muet sur cette question. La loi fédérale, pour sa part, permet un tel don d'embryon à certaines conditions. Il en est de même des mères porteuses.

De même, les renseignements sur la santé d'un donneur ou sur l'historique d'un embryon font partie des informations qui doivent obligatoirement être récoltées sous la loi fédérale. Le projet de loi québécois est muet sur cette question.

4. CONCLUSIONS GÉNÉRALES

Il est donc difficile de faire une vraie comparaison des deux lois, puisque celles-ci n'ont pas utilisé la même technique de rédaction législative. Le projet de loi québécois ayant donné autant d'importance aux pouvoirs de réglementation, il est même difficile de savoir, à ce stade-ci, ce que le gouvernement considère comme des pratiques acceptables ou éthiques.

Les technologies de procréation assistée sont trop neuves et le débat au niveau mondial trop controversé pour que nous puissions savoir là où se situeront les paramètres pour le Législateur québécois. La loi fédérale a l'avantage d'édicter clairement ces paramètres.

Ainsi, à titre d'exemple seulement, la loi fédérale prévoit clairement ce que sera l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée, quels seront sa mission, sa composition pluridisciplinaire ainsi que les pouvoirs qu'elle exercera. En retour, sous le projet de loi québécois, la composition et le fonctionnement des organismes d'agrément ne sont pas encore connus; aussi est-il difficile de savoir, avec précision, quels seront leur rôle et leurs pouvoirs et si ceux-ci bénéficieront, comme leur compère fédéral, de membres entièrement indépendants.

La même chose vaut pour les activités de reproduction humaine elles-mêmes. Il demeure surprenant que sur des questions aussi fondamentales que celles-là, que le Législateur québécois opte de s'octroyer d'aussi larges pouvoirs réglementaires. Ce qui est acceptable devrait relever d'un débat de société et en ce sens, le processus qu'a suivi la loi fédérale, s'il fut long (plusieurs années) et ardu, a quand même l'avantage de susciter les discussions et de tenter de dégager un certain consensus social.

BIBLIOGRAPHIE

AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE. « Fact sheet: in vitro fertilization (IVF) », adresse Web : www.asrm.org/patients/factsheets/invitro/html

CONSEIL DU STATUT DE LA FEMME. *La procréation médicalement assistée : une pratique à encadrer*, [recherche et rédaction : Jacqueline Ramois et Louise Voyer], Québec, le Conseil, 1996.

KIROUACK, Marie-Christine. *Étude comparative des lois fédérale et provinciale : Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe, L.C. 2004, c-6; Projet de loi n° 89 : Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée et modifiant d'autres dispositions législatives*, Montréal, 2005 (document non publié, annexé au présent mémoire du Conseil du statut de la femme).

LAMBERT, Raymond D. et Marc-André SIRARD. « Sur les conditions d'exercice de la pratique médicale du traitement de l'infertilité et de la recherche connexe », *Observatoire de la génétique*, n° 23, juillet-août 2005.

LÖWY, Ilana et Hélène ROUCH (coord.). *La distinction entre sexe et genre : une histoire en biologie et culture*, Paris, L'Harmattan, 2003, 263 p. (Coll. Cahiers du genre, n° 34).

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *L'évaluation et le suivi éthiques des projets de recherche multicentriques : mieux conjuguer protection des sujets, équité et efficacité. Orientations ministérielles*, Québec, le Ministère, 2004, 23 p.

« Our Bodies, Ourselves », *The Boston Women's Health Book Collection*, Brigham and Women's hospital, Touchstone Book, 2005.

ROY, Alain. « Le nouveau cadre juridique de la procréation assistée en droit québécois ou l'œuvre inachevée d'un législateur trop pressé », *Observatoire de la génétique*, n° 23, juillet-août 2005.

SCIARRA, J., Dept. of Obstetrics and Gynecology, Northwestern University Medical School, Chicago, Illinois. « Infertility: an international health problem », publié dans *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, vol. 46, n° 2, août 1994.

TAIN, Laurence. « Corps reproducteur et techniques procréatives : images, brouillages, montages et remue-ménage », p. 171-192, dans LÖWY, Ilana et Hélène ROUCH (coord.). *La distinction entre sexe et genre : une histoire en biologie et culture*, Paris, L'Harmattan, 2003, 263 p. (Coll. Cahiers du genre, n° 34).