

Ministère de la Santé et des Services sociaux

**Rapport sur la mise en œuvre de  
la Loi sur les activités cliniques et  
de recherche en matière de  
procréation assistée**

Octobre 2013

## Table des matières

Introduction : Disposition légale à l'origine du présent document.....	2
1 : Contexte de l'implantation du programme québécois de procréation assistée.....	3
2 : Historique de la Loi et des règlements d'application .....	4
3 : Principes directeurs du Programme québécois de procréation assistée .....	5
4 : Hiérarchisation des services de PMA .....	6
5 : Paramètres en PMA.....	7
5.1 : Qualité de la FIV.....	7
5.2 Paillettes de sperme : .....	8
6 : Création du Réseau québécois de procréation assistée (RQPA) .....	8
7 : Historique du financement.....	9
8 : Prévision de la main-d'œuvre.....	11
9 : Registre en procréation assistée .....	11
10 : État de situation et déploiement.....	12
11 : Budget de fonctionnement .....	14
12 : Suites de la mise en œuvre.....	14
13 : Actions à venir .....	15
14 : Opportunité de maintenir la Loi en vigueur ou de la modifier : .....	15

## **Introduction : Disposition légale à l'origine du présent document**

L'article 60 de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée se lit comme suit :

*« Le ministre doit, au plus tard le 5 août 2013, faire au gouvernement un rapport sur la mise en œuvre de la présente loi et sur l'opportunité de la maintenir en vigueur ou de la modifier.*

*Ce rapport est déposé par le ministre dans les 30 jours suivants à l'Assemblée nationale ou, si elle ne siège pas, dans les 30 jours de la reprise de ses travaux.*

*Ce rapport est transmis, pour étude, à la commission parlementaire compétente dans les 15 jours suivant son dépôt à l'Assemblée nationale ».*

Le présent document permet de remplir l'obligation légale prescrite par cet article de la Loi précitée.

# **1 : Contexte de l'implantation du programme québécois de procréation assistée**

La procréation médicalement assistée (PMA) posait une série d'enjeux de santé, éthiques, sociaux et financiers qui sont par ailleurs, souvent inter-reliés. D'emblée, le taux de 30 % de grossesses multiples, qui était associé en 2008 à la PMA, s'est imposé comme l'enjeu le plus important. En plus du risque pour la santé des mères, les grossesses multiples entraînent davantage de prématurité, de bébés de petit poids à la naissance, de malformations et de séquelles à long terme sur le développement des enfants sans parler du fardeau financier associé au traitement de ces complications.

Lors des commissions parlementaires sur les projets de Loi numéro 23 (mars 2006) et numéro 89 (juin 2008), la quasi-totalité des intervenants (associations médicales, cliniques spécialisées, associations de couples infertiles) ont réclamé que le gouvernement québécois s'inspire de certains modèles européens en finançant à 100 % la PMA, ce qui lui permettrait d'implanter une Politique limitant le nombre d'embryons transférés (PLNET). A contrario, ces mêmes intervenants ont indiqué leur opposition à un encadrement légal de la PMA, notamment en l'absence d'un financement à 100 %.

Le principal argument invoqué en faveur des modèles européens était que la réduction des coûts associés à l'application d'une PLNET permettrait de financer complètement les services de PMA en raison du taux de grossesses multiples qui passerait vraisemblablement de 30 % à moins de 10 %. On alléguait également que l'infertilité est une maladie reconnue par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), et qu'en conséquence, son traitement devrait être couvert par l'État; d'autant plus que les vasectomies, les vaso vasostomies, la ligature des trompes et les interruptions volontaires de grossesse le sont<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Il est à noter que plusieurs maladies reconnues par l'OMS ne sont pas couvertes comme, par exemple, la plupart des soins dentaires et le traitement de la myopie, etc.

## **2 : Historique de la Loi et des règlements d'application**

En février 2009, un comité ministériel a été mis sur pied ainsi que des sous-comités de travail pour définir l'offre de service de PMA. Ces comités sont constitués des responsables ministériels, de représentants de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), du Collège des médecins du Québec et des Réseaux universitaires intégrés en santé (médecins spécialistes et de première ligne).

Le 19 juin 2009, la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée (Loi) a été sanctionnée par l'Assemblée nationale du Québec. L'objectif de cette Loi est d'encadrer ces activités de manière à assurer une pratique de qualité, sécuritaire et conforme à l'éthique. Elle a également pour but de favoriser l'amélioration continue des services dans ce domaine. La Loi vise les centres offrant des services de procréation assistée à la fois dans les secteurs public et privé. Elle prévoit différents mécanismes pour atteindre ses objectifs :

- Obtention d'un permis d'exercice pour les centres de procréation assistée en fonction des services offerts;
- Reddition de comptes des centres auprès du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) pour assurer le suivi des activités;
- Encadrement des pratiques professionnelles par les pairs;
- Évaluation des projets de recherche par des comités d'éthique de la recherche reconnus;
- Évaluation des questions éthiques et sociales sur des enjeux fondamentaux par un organisme compétent;
- Création d'un système de collecte de données permettant de connaître l'influence des traitements sur la santé des personnes qui ont recours aux traitements et des enfants qui en sont issus.

Le 5 août 2010, le Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée et le Règlement modifiant le Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie sont entrés en vigueur. Ceux-ci énoncent notamment les conditions à respecter pour l'obtention d'un permis d'activités cliniques en matière de procréation assistée ainsi que les conditions et normes relatives à ces activités (par exemple, le renouvellement, le consentement, la production des rapports annuels) et déterminent les services couverts par la RAMQ.

La gratuité est assurée pour toutes les activités médicales reliées à l'insémination artificielle et à trois cycles de fécondation in vitro (FIV). Et comme souhaité, afin de réduire le nombre de grossesses multiples, on y privilégie le transfert d'un seul embryon à la fois, et, exceptionnellement, on accepte le transfert de deux ou trois embryons, avec justification.

### **3 : Principes directeurs du Programme québécois de procréation assistée**

Les principes directeurs visent principalement à encadrer la définition de l'offre de service de procréation assistée au Québec, en plaçant au cœur de la démarche, la santé et la sécurité des personnes qui ont recours à ces services ainsi que celles qui en sont issues :

1. Offrir des services complets de procréation assistée, dont l'accès est équitable, universel et gratuit pour la population du Québec dans les limites définies par règlement. Le programme ne s'adresse pas uniquement aux couples infertiles, mais à toutes les femmes qui sont en âge de procréer;
2. Offrir, à moyen et à long terme, l'ensemble des services de procréation assistée et préférablement dans les installations publiques, avec la contribution complémentaire du secteur privé;
3. Offrir aux personnes ayant recours à ces services les outils nécessaires à la prise de décision éclairée, soit des informations pertinentes liées aux traitements disponibles et à leurs conséquences, ainsi que le soutien et l'encadrement nécessaires tout au long de la démarche;
4. Offrir des services qui viseront à restaurer la fertilité et qui aideront les personnes ayant recours aux services à se rapprocher d'une fertilité normale;
5. Offrir des services de qualité et sécuritaires, visant l'excellence clinique et éthique;
6. Assurer une organisation des services qui favorise une prise en charge globale des soins pour toutes les personnes ayant recours aux services de procréation assistée.

## 4 : Hiérarchisation des services de PMA

Certaines interventions de PMA peuvent être réalisées en cabinet ou dans des établissements régionaux de 2<sup>e</sup> ligne, à savoir<sup>2</sup> :

- L'évaluation initiale de la fertilité;
- La prescription de stimulants ovariens ou l'induction à l'ovulation;
- Les folliculogrammes;
- Le prélèvement et le traitement du sperme à des fins d'insémination;
- L'entreposage du sperme;
- l'insémination artificielle.

Le MSSS travaille actuellement à déployer des services dans chacune des régions administratives du Québec.

Un guide de référence pour la mise sur pied de centres régionaux de PMA a été élaboré. On y définit les services suivants :

- services cliniques (gynécologie et urologie);
- services infirmiers;
- services de diagnostics;
- services de laboratoire.

On identifie également les services psychosociaux complémentaires et ceux en nutrition et en pharmacie.

---

<sup>2</sup> Cette énumération ne constitue pas une liste exhaustive.

En plus des services de 2<sup>e</sup> ligne, les centres hospitaliers universitaires (CHU) du Québec ont été mandatés quant à eux pour développer une offre de service de troisième niveau en PMA soient la FIV et les activités qui s’y rattachent (ponction d’ovules, transfert d’embryons, etc.) :

- Centre universitaire de santé McGill (CUSM) : objectif à terme de 2 500 cycles par année;
- CHU de Sherbrooke (CHUS) : objectif à terme de 500 cycles par année;
- CHU de Québec : objectif à terme de 1 500 cycles par année;
- Centre hospitalier de l’Université de Montréal (CHUM) : objectif à terme de 1 500 cycles par année;
- CHU Sainte-Justine (CHUSJ) : objectif à terme de 800 cycles.

Chacun des CHU a élaboré un plan d’affaires pour répondre au mandat ministériel.

## 5 : Paramètres en PMA

### 5.1 : Qualité de la FIV

La qualité du service s’appuie notamment sur des objectifs de protection de la santé des personnes, plus particulièrement celle des femmes ayant recours à des activités de procréation assistée ainsi que celle des enfants qui en sont issus.

Ainsi, lorsque cliniquement indiqué, il est préférable d’utiliser une FIV sur cycle naturel<sup>3</sup> ou naturel modifié<sup>4</sup> plutôt que sur cycle stimulé<sup>5</sup>.

De plus, en vertu de l’article 17 du règlement actuel, on ne peut transférer qu’un seul embryon à la fois, sauf pour quelques exceptions :

*« [...] considérant la qualité des embryons, un médecin peut décider de transférer un maximum de deux embryons si la femme est âgée de 36 ans et moins et un maximum de trois embryons dont au plus deux blastocystes si la femme est âgée de 37 ans et plus.*

*Lorsque le médecin transfère plus d’un embryon, il doit justifier son choix »<sup>6</sup>.*

---

<sup>3</sup> Un cycle dont l’ovulation survient spontanément, sans être soumis à une stimulation médicamenteuse

<sup>4</sup> Un cycle soumis à une stimulation médicamenteuse visant l’obtention d’un seul ovule

<sup>5</sup> Un cycle soumis à une stimulation médicamenteuse pour augmenter le nombre d’ovules produits

<sup>6</sup> Article 17, alinéas 2 et 3 du Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée



L'objectif de ne transférer qu'un seul embryon à la fois est fixé à 70 %.

En ce qui a trait au taux de grossesses multiples à la suite d'une FIV, l'objectif du programme québécois est fixé à moins de 5 %. Depuis l'implantation du programme, le taux de grossesses multiples à la suite d'une FIV au Québec est passé de 27,2 % à moins de 5 %. Le taux cumulatif de grossesses viables quant à lui, après une utilisation de tous les embryons (frais et congelés) générés par une seule stimulation, est de l'ordre de 60 % et plus.

Cliniquement, il n'est pas souhaitable de pratiquer la FIV chez les femmes de plus de 42 ans, le taux de succès étant de l'ordre de 2 %. Malgré ce qui précède, pour les femmes âgées entre 43 et 51 ans, le don d'ovules est une option possible.

## ***5.2 Paillettes de sperme :***

Dans le cadre du programme québécois, les paillettes de sperme sont gratuites pour l'insémination et pour la FIV. La création d'une banque publique québécoise a été abandonnée, en raison des problèmes d'approvisionnement anticipés, en l'absence de possibilité de rémunérer les donneurs en vertu du Code civil du Québec. En conséquence, les utilisateurs achètent leurs paillettes de sperme auprès de compagnies canadiennes avec lesquelles le MSSS a signé un contrat.

## **6 : Création du Réseau québécois de procréation assistée (RQPA)**

Dans le but d'obtenir l'avis des experts en PMA sur les questions d'accessibilité et de qualité des services offerts, le Ministre, a constitué à l'automne 2009 un comité dont il a nommé le président, docteur Serge Bélisle. Des médecins spécialistes et des administrateurs du réseau de la santé et des services sociaux et du MSSS siègent également sur le RQPA.

Les avis attendus du comité doivent traiter des aspects suivants:

- assurer le suivi du développement des services de la procréation assistée, incluant les recommandations relatives aux standards de pratique clinique ayant éventuellement un impact sur l'organisation, en tenant compte des dimensions éthiques;
- contribuer à l'amélioration des pratiques en procréation assistée et en prévention de l'infertilité;
- examiner et recommander des modalités d'introduction au regard des nouvelles technologies et proposer les modalités d'encadrement des activités de recherche;
- assurer le suivi des dossiers d'actualité.

## **7 : Historique du financement**

Dans un premier temps, les éléments de la gamme des services cliniques requis en matière de FIV ont été circonscrits; les principaux étant l'évaluation, la stimulation ovarienne, le prélèvement d'ovules et le transfert d'embryons.

Par la suite, les coûts moyens par cycle de FIV ont été déterminés :

- en établissements
- en cliniques privées

Pour établir la tarification de ces services, le Ministère s'est basé sur les études réalisées en milieu hospitalier ainsi que sur les montants exigés par les cliniques de procréation assistée antérieurement au 5 août 2010.

Une entente avec la Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ) a été négociée sur la tarification par cycle de FIV, incluant les frais accessoires en cliniques privées. À cet effet, le 5 août 2010, la FMSQ et le MSSS ont convenu de la Lettre d'entente no 180 concernant les services de procréation assistée ainsi que des tarifs associés à chacun des services de procréation assistée.

Lors des négociations qui ont mené à cette entente, les deux parties ont exprimé un certain inconfort sur la tarification établie, principalement en raison du manque de connaissance et d'expérience des parties dans ce domaine médical de pointe.

Dans ce contexte, les parties ont jugé nécessaire de mettre sur pied un comité d'experts indépendants nommés par les parties négociantes et ayant comme mandat d'analyser l'ensemble des coûts associés aux différents services de PMA afin de les aider à établir une tarification adéquate pour l'ensemble de ces services.

Les éléments suivants devraient être pris en compte :

- La tarification de « l'honoraire professionnel » du médecin spécialiste ne ferait pas l'objet de réévaluation;
- Déterminer le niveau de profit acceptable pour les cliniques de procréation assistée privées;
- Fixer le juste prix à payer pour les citoyens du Québec pour ce type de service de santé.

La firme Raymond Chabot Grant Thornton a été mandatée par les parties afin de mener à terme cette étude. Les parties ont rencontré les représentants de la firme afin de convenir du mandat détaillé et par la suite, quelques rencontres de validation ont eu lieu avec les médecins et le personnel de la Clinique Procréa. Les parties ont assisté à des présentations distinctes des résultats et à la suite de l'approbation des deux parties, le rapport final fut transmis le 12 mai 2011.

Le comité d'experts devait faire ses recommandations aux parties négociantes au plus tard neuf mois après la mise en vigueur du Programme québécois de procréation assistée. Les parties négociantes ont adopté une nouvelle tarification à la lumière des services offerts en cliniques privées au 1<sup>er</sup> janvier 2012.

Enfin, une marge de profit équivalant à 10 % a été déterminée sur le montant de la composante technique.

Le 23 février 2010, le Conseil du Trésor indique au MSSS qu'il dispose, pour le Programme québécois de procréation assistée, d'un montant de 30 320 000 \$ pour l'exercice financier 2010-2011 et qu'à partir de 2011-2012, les coûts associés au programme devraient être assumés à même les montants alloués pour couvrir les coûts du système.

Les prévisions étaient les suivantes :

Année	2010-2011	2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015
Nombre de FIV - CHU	1 700	2 700	3 200	3 800	4 500
Nombre de FIV - cliniques privées	1 800	2 100	2 200	2 400	2 500
Total des FIV	3 500	4 800	5 400	6 200	7 000
Grand total des coûts	30 320 000 \$	43 752 335 \$	47 671 828 \$	52 483 828 \$	57 149 828 \$

## 8 : Prévision de la main-d'œuvre

Le Ministère a accepté l'ajout de certains plans régionaux d'effectifs médicaux (PREM-Fertilité) pour que les CHU puissent avoir accès à des fertologues. La norme voulant qu'un PREM-Fertilité corresponde à 80 % de la tâche en établissement est appliquée.

Par ailleurs, des démarches d'analyse sont en cours pour que la formation d'embryologiste puisse être offerte au Québec, puisqu'elle n'est pas accessible actuellement au Canada.

## 9 : Registre en procréation assistée

Dès le début des travaux d'implantation du programme, il est apparu difficile de déterminer le niveau d'encadrement nécessaire pour les différentes techniques avant de connaître plus spécifiquement les risques qu'elles représentent. Les risques spécifiques des différentes techniques de procréation assistée devaient donc être documentés.

Il n’existait pas de données québécoises nous permettant de connaître le profil des personnes qui ont recours aux techniques de procréation assistée ou l’état de santé des enfants conçus par ces techniques. Les données pertinentes à recueillir étant les suivantes : la technique utilisée, le taux et le type de grossesses (multiples), le nombre de naissances vivantes, la prématurité, le poids à la naissance, la mortalité et la morbidité néonatales, la présence d’anomalies congénitales, etc.

Aussi, puisqu’il s’agit d’une question de santé publique, le recueil de ces données ne devait pas être utilisé à la seule initiative des chercheurs, mais relève d’une responsabilité gouvernementale.

Ainsi, dès l’entrée en vigueur du programme de gratuité, un système de collecte de données a été implanté dans tous les centres de procréation assistée (ProAssis-L08) afin qu’y soient inscrites des données sur la clientèle desservie, quant au nombre de FIV par personne, au nombre d’embryons (frais ou congelés) implantés ainsi qu’au nombre de grossesses cliniques, en précisant le nombre de grossesses multiples.

En complément, un système d’information clinique et de gestion en PMA est en voie d’implantation et viendra compléter les données de base pouvant constituer la base d’un registre. C’est en juin 2013 que le processus d’appel d’offres, visant l’achat d’un logiciel d’information clinique et de gestion, a été complété. Ce système bonifiera les données du ProAssis-L08 déjà en place.

## 10 : État de situation et déploiement

Nombre de FIV réalisées :

Année	2010-2011	2011-2012	2012-2013	Prévisions 2013-2014
Nombre de FIV CHU	<b>1 700</b>	<b>2 070</b>	<b>2 515</b>	<b>3 130</b>
Proportion FIV CHU	49 %	28 %	31 %	35 %
Nombre de FIV en cliniques privées	<b>1 800</b>	<b>5 249</b>	<b>5 530</b>	<b>5 670</b>
Proportion FIV au privé	51 %	72 %	69 %	65 %
Grand total FIV	3 500	<b>7 319</b>	<b>8 045</b>	<b>8 800</b>

Données obtenues dans le système ProAssis-L08

### **Services de deuxième ligne :**

Actuellement, quatre établissements offrent des services régionaux de pré-FIV :

- CHU de Québec
- CHUS
- Centre de santé et de services sociaux (CSSS) de Trois-Rivières
- CSSS de Chicoutimi

Au cours de la prochaine année, nous prévoyons l'ajout des services de deuxième ligne dans les régions suivantes :

- Abitibi-Témiscamingue
- Côte-Nord
- Chaudière-Appalaches
- Bas-Saint-Laurent

D'autres régions s'ajouteront progressivement.

### **Services de troisième ligne :**

Présentement, trois CHU offrent les services de troisième ligne en PMA :

- CUSM
- CHUM
- CHUSJ

Des services de procréation assistée sont aussi offerts dans les cliniques privées suivantes :

- OVO (Montréal)
- Procréa (Montréal et Québec)
- Centre de fertilité de Montréal
- Centre de reproduction de Montréal

Deux CHU sont en attente d'autorisation pour le déploiement d'une offre de service de troisième ligne en PMA :

- CHU de Québec
- CHUS

Précisons qu'en août 2013, le MSSS a émis une orientation visant la clarification de la trajectoire de la clientèle. Cette orientation précisait aux responsables des centres régionaux que les transferts doivent se faire prioritairement via des corridors de service public.

### **Diagnostic préimplantatoire<sup>7</sup> (DPI):**

En vertu du programme québécois, le DPI ne peut se faire que dans les centres de procréation assistés publics, compte tenu de l'encadrement clinique génétique requis ainsi que du soutien psychosocial nécessaire pour les parents. Des activités de DPI sont présentement en cours au Québec sous forme de recherche. La mise en place officielle de ces services est à prévoir au cours des prochains mois.

## **11 : Budget de fonctionnement**

**2010-2011** : 32 000 000 \$

**2011-2012** : 60 876 900 \$

**2012-2013** : 61 757 100 \$

**2013-2014** : le montant prévu est de 69 964 131 \$

Ces montants incluent l'ensemble des coûts pour les services de deuxième et de troisième ligne.

## **12 : Suites de la mise en œuvre**

Le 6 février 2013, le Commissaire à la santé et au bien-être (CSBE) a été sollicité par le ministre de la Santé et des Services sociaux afin d'obtenir son avis sur la pertinence d'offrir certaines activités de procréation assistée et des éclaircissements sur ce qui doit constituer un service assuré dans le cadre du Programme québécois de procréation assistée. Les connaissances et les techniques reliées aux activités de procréation assistée étant en évolution constante, des éclaircissements sont nécessaires.

---

<sup>7</sup> Examen qui permet de détecter la présence d'éventuelles d'anomalies génétiques ou chromosomiques dans les embryons conçus par fécondation in vitro

Considérant également que plusieurs des demandes d'accès aux services adressées au MSSS soulèvent des questions éthiques et sociales sur des enjeux fondamentaux qui concernent la société québécoise, l'avis du CSBE viendra soutenir une prise de décision éventuelle sur l'offre de service. Le dépôt du rapport est prévu pour janvier 2014. Néanmoins, on peut d'ores et déjà anticiper que la Loi elle-même ne serait pas remise en question et qu'elle serait maintenue. Pour leur part, les règlements d'application de la Loi pourraient être modifiés à la suite du rapport du CSBE.

### **13 : Actions à venir**

- Le déploiement du logiciel d'information clinique et de gestion débutera à l'automne 2013 et s'étendra à tous les établissements publics offrant des services de niveau 2 et 3 en PMA au Québec.
- Le déroulement d'une journée plénière par les membres du RQPA.
- À la suite du dépôt de l'avis du CSBE, il y aura une analyse des recommandations et une modification des règlements, si cela s'avère indiqué.
- L'analyse de la pertinence de la mise en place d'un guichet unique d'accès aux services de PMA.
- La poursuite du développement des services régionaux se poursuivra.
- Deux CHU sont en attente d'autorisation pour le déploiement d'une offre de service de troisième ligne en PMA :
  - CHU de Québec;
  - CHUS.
- La planification du déploiement des services de DPI.

### **14 : Opportunité de maintenir la Loi en vigueur ou de la modifier :**

Le MSSS propose de maintenir la Loi en vigueur. L'avis du CSBE nous donnera des balises quant à d'éventuelles actions à entreprendre.