



LE COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE  
AVIS SYNTHÈSE  
SUR LES ACTIVITÉS DE  
PROCRÉATION ASSISTÉE AU QUÉBEC



LE COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE

AVIS SYNTHÈSE  
SUR LES ACTIVITÉS DE  
PROCRÉATION ASSISTÉE AU QUÉBEC

## RÉALISATION

Commissaire à la santé et au bien-être  
**Robert Salois**

Auteurs principaux

**Ingeborg Blancquaert**  
Experte-conseil

**Ghislain Claret de Langavant**  
Commissaire adjointe à l'éthique  
et à l'appréciation

**Isabelle Ganache**  
Agente de recherche et de planification  
socioéconomique

Direction et coordination de la production

**Anne Robitaille**  
Directrice générale

Analyse des données

**Geneviève Tremblay**  
Agente de recherche et de planification  
socioéconomique

Contribution spéciale à la recherche

**Marie-Ève Lemoine**  
Candidate au doctorat en sciences  
biomédicales de l'Université de Montréal

Soutien à l'équipe de rédaction

**Louise Delagrave**  
Agente de recherche et de planification  
socioéconomique

**Annelise Jensen**  
Agente de recherche et de planification  
socioéconomique

**Caroline Cambourieu**  
Consultante en économie

Concept de la couverture

**Côté Fleuve**

Graphisme

**Pouliot Guay graphistes**

Révision linguistique et édition

**Anne-Marie Labbé**

Le présent document est disponible dans  
la section *Publications* du site Internet du  
Commissaire à la santé et au bien-être :  
[www.csbe.gouv.qc.ca](http://www.csbe.gouv.qc.ca).

© Gouvernement du Québec, 2014

Tous droits réservés pour tous pays.  
La reproduction, par quelque procédé que  
ce soit, la traduction ou la diffusion de ce  
document, même partielles, sont interdites  
sans l'autorisation préalable des Publications  
du Québec. Cependant, la reproduction de  
ce document ou son utilisation à des fins  
personnelles, d'étude privée ou de recherche  
scientifique, mais non commerciales, sont  
permises à condition d'en mentionner  
la source.

Dépôt légal  
Bibliothèque et Archives nationales  
du Québec, 2014

ISBN : 978-2-550-70605-2 (version imprimée)

ISBN : 978-2-550-70606-9 (PDF)

**Note** Dans le présent document, le genre masculin est utilisé sans aucune discrimination  
et uniquement dans le but d'alléger le texte.

## REMERCIEMENTS

Un grand nombre de personnes ont contribué à *l'Avis du Commissaire sur les activités de procréation assistée au Québec*. Nous désirons d'abord remercier toutes les personnes qui ont soumis un mémoire ou un témoignage et celles qui ont été rencontrées dans le cadre des consultations du Commissaire, de même que les membres du Forum de consultation (voir les annexes III, IV et XVI). Nous tenons aussi à remercier les personnes qui ont accepté de voir paraître une citation de leur mémoire dans le présent avis.

Nous aimerions également remercier les personnes ayant fait des présentations de données au Commissaire, plus particulièrement les suivantes :

- **Anick Bérard** – Université de Montréal
- **François Bissonnette** – Clinique ovo
- **Suzanne Murray** et **Sophie Péloquin** – Axdev

Nous sommes très reconnaissants envers les personnes que nous avons consultées à titre individuel ou institutionnel à différentes étapes de la réalisation de nos travaux :

- Les membres de la Direction Mère-Enfant du MSSS et plus particulièrement **France Gagnon**
- Les membres de la Direction de santé publique du MSSS et plus particulièrement **Latifa Elfassihi**
- Les membres de la Direction de la coordination, du financement, des immobilisations et du budget du MSSS et plus particulièrement **Guylaine St-Pierre** et **Daniel Labbé**
- **François Blouin** – RAMQ
- **Guy Simard** – consultant

Enfin, nous désirons remercier les personnes ayant accompli des travaux pour le compte du Commissaire dans le cadre de cet avis, en particulier les suivantes :

- **Mélanie Bourassa Forcier** et **Anne-Marie Savard**, avec la collaboration de **Catherine Pariseault** et de **Nicholas Thiffault** – Université de Sherbrooke (leur étude est accessible dans le site Internet du Commissaire)
- **Joanne Castonguay** et **Mathieu Strubb** – CIRANO (leur étude est accessible dans le site Internet du Commissaire)
- **Catherine Blanchet-Morin** – Léger (le rapport de consultation est accessible dans le site Internet du Commissaire)

## TABLE DES MATIÈRES

Liste des abréviations et des sigles . . . . .	VI
Liste des tableaux . . . . .	VII
Mot du commissaire . . . . .	IX
Introduction . . . . .	1
Chapitre 1	
La procréation assistée au Québec et ailleurs dans le monde . . . . .	5
<b>Le programme québécois de procréation assistée . . . . .</b>	<b>7</b>
L'encadrement du programme de procréation assistée . . . . .	7
Les techniques de procréation assistée . . . . .	8
L'organisation des services . . . . .	8
Le financement des activités de procréation assistée . . . . .	9
Les conditions d'accès aux soins de procréation assistée . . . . .	10
<b>La situation dans les autres provinces canadiennes . . . . .</b>	<b>10</b>
<b>La situation dans les autres pays . . . . .</b>	<b>11</b>
Chapitre 2	
Le programme de procréation assistée en chiffres. . . . .	15
Chapitre 3	
Constats et recommandations . . . . .	23
<b>3.1 Assurer la viabilité et l'acceptabilité du programme. . . . .</b>	<b>25</b>
<b>Recommandation 1</b>	
Établir des limites d'accès au programme et prioriser le recours aux techniques les moins invasives. . . . .	26
<b>Recommandation 2</b>	
Favoriser un accès plus équitable en région . . . . .	30
<b>Recommandation 3</b>	
Mieux contrôler les coûts du programme . . . . .	33
<b>3.2 Se doter d'une capacité d'évaluation, de réflexion et d'action . . . . .</b>	<b>36</b>
<b>Recommandation 4</b>	
Évaluer les effets de la procréation assistée sur la santé des femmes et des enfants. . . . .	37

<b>Recommandation 5</b>	
Consolider la gouvernance du programme . . . . .	41
<b>Recommandation 6</b>	
Favoriser la pertinence et l'intégrité de la recherche en procréation assistée . . . . .	45
<b>3.3 Assurer la qualité des soins et services.</b> . . . . .	<b>47</b>
<b>Recommandation 7</b>	
Améliorer l'organisation et la continuité des services . . . . .	48
<b>Recommandation 8</b>	
Mieux accompagner les patients dans leur prise de décision . . . . .	51
<b>3.4 Répondre aux enjeux psychosociaux</b> . . . . .	<b>53</b>
<b>Recommandation 9</b>	
Organiser l'évaluation psychosociale des parents d'intention . . . . .	54
<b>Recommandation 10</b>	
limiter le « magasinage » de services . . . . .	56
<b>Recommandation 11</b>	
Reconnaître la légitimité de la quête des origines par le remboursement équitable des gamètes. . . . .	57
<b>3.5 Délibérer sur les enjeux éthiques et les choix sociaux</b> . . . . .	<b>59</b>
<b>Recommandation 12</b>	
Mettre le sort des embryons surnuméraires et la gestation pour autrui à l'ordre du jour . . . . .	60
Conclusion. . . . .	65
Sommaire des recommandations . . . . .	67
Annexe I	
Mandat reçu du ministre de la Santé et des Services sociaux . . . . .	73

## LISTE DES ABRÉVIATIONS ET DES SIGLES

BORN	<i>Better Outcomes Registry and Network</i>
CARTR	<i>Canadian Assisted Reproductive Technologies Registry</i>
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CHUQ	Centre hospitalier universitaire de Québec
CHUS	Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CSSS	Centre de santé et de services sociaux
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
FIV	Fécondation in vitro
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
SCFA	Société canadienne de fertologie et d'andrologie

## LISTE DES TABLEAUX

<b>Tableau 1</b>	
Formes d'encadrement des activités de procréation assistée en vigueur ailleurs dans le monde . . . . .	11
<b>Tableau 2</b>	
Aperçu des modalités de financement et des conditions d'accès aux services de procréation assistée ailleurs dans le monde. . . . .	12
<b>Tableau 3</b>	
Nombre annuel et proportion de nouveau-nés vivants issus de la procréation assistée . . . . .	16
<b>Tableau 4</b>	
Nombre d'enfants nés vivants de grossesses multiples dans le groupe des nouveau-nés issus de la procréation assistée et dans celui des nouveau-nés issus d'une conception spontanée . . . . .	17
<b>Tableau 5</b>	
Nombre et proportion de prématurés et de nouveau-nés hospitalisés en soins intensifs néonataux parmi les nouveau-nés issus de la procréation assistée et parmi l'ensemble des nouveau-nés . . . . .	18
<b>Tableau 6</b>	
Nombre et pourcentage de femmes hospitalisées en période anténatale dans chacun des groupes. . . . .	19
<b>Tableau 7</b>	
Coûts moyens annuels des hospitalisations en soins intensifs néonataux pour les nouveau-nés issus de la procréation assistée et de conceptions spontanées et différence des coûts moyens entre les deux groupes d'enfants. . . . .	19
<b>Tableau 8</b>	
Estimation globale des coûts pour les actes facturés à la RAMQ en lien avec les bilans d'infertilité, les consultations initiales en procréation assistée, les stimulations ovariennes hors FIV, les inséminations artificielles, les paillettes de sperme ainsi que les FIV. . . . .	20
<b>Tableau 9</b>	
Coûts des services rémunérés à l'acte et des médicaments prescrits pour les femmes inscrites au régime public d'assurance médicaments en lien avec les activités de procréation assistée. . . . .	21



## MOT DU COMMISSAIRE

Lorsque j'ai reçu le mandat de produire un avis sur la pertinence d'offrir certaines activités de procréation assistée et de ce qui devrait constituer un service assuré par ce programme, je savais que la tâche qui m'était confiée s'avérait à la fois délicate et colossale. Je l'ai toutefois acceptée avec enthousiasme, confiant de ce que mon équipe était en mesure d'accomplir pour répondre à un tel mandat.

Le sujet regorge d'enjeux fondamentaux de tout ordre, autour desquels se dressent de multiples préoccupations éthiques et sociales à considérer et à respecter. Nous avons fait preuve d'une grande rigueur pour dresser le portrait le plus fidèle possible de cette complexe mosaïque. Nous avons pris le temps nécessaire afin de ne rien négliger. Pour cela, nous avons varié nos approches de manière à recueillir toutes les perspectives des positions exprimées.

Nous sommes maintenant prêts à présenter le processus ainsi que les 5 orientations et les 12 recommandations qui en découlent. Nous avons opté pour une approche pondérée, orientée vers un cheminement réaliste qui tient compte des transformations qui s'opèrent actuellement en regard des valeurs sociales relatives à la procréation assistée. Les décisions à prendre pour améliorer ce programme ne seront pas faciles. J'espère que cet avis saura être un bon guide pour les soutenir.

Je remercie les membres du Forum de consultation du Commissaire, qui ont délibéré avec passion et conviction sur ce sujet délicat, ayant à cœur l'équilibre général de notre système de santé et de services sociaux. Je souligne la très grande participation des quelque 500 citoyens qui nous ont partagé leur expérience grâce à leur témoignage. Sans cela, cet avis n'aurait pas pu transmettre cette sensibilité par rapport à la réalité vécue, derrière les données et les aspects techniques ou financiers. Je remercie tous ceux et celles, individus comme organismes, qui ont pris le temps de transmettre un mémoire, de même que tous les intervenantes et intervenants que nous avons rencontrés dans les différentes cliniques. Ils ont partagé leurs connaissances et nous ont permis d'en apprendre beaucoup à propos des pratiques sur le terrain.

Le commissaire à la santé et au bien-être,



Robert Salois



## INTRODUCTION

Le Commissaire à la santé et au bien-être recevait, en février 2013, le mandat du ministre de la Santé et des Services sociaux de produire un avis sur la pertinence d'offrir certaines activités de procréation assistée au Québec (voir l'annexe I). En vertu de l'article 9 de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en procréation assistée, le ministre peut en effet demander au Commissaire un avis lorsqu'une activité de procréation assistée soulève des questions éthiques et sociales sur des enjeux fondamentaux qui concernent la société québécoise. En confiant ce mandat au Commissaire, le ministre indiquait que le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) avait été sollicité pour faire connaître sa position sur diverses situations soulevant de tels enjeux.

Pour mener à bien ce mandat, le Commissaire a effectué une collecte de données auprès de diverses sources, dont une large consultation auprès de la population, pour obtenir rapidement une diversité de perspectives. Cette approche comprenait un appel de mémoires, un appel de témoignages, des rencontres avec le Forum de consultation du Commissaire, une revue documentaire, des sondages quantitatifs, des entrevues individuelles, des visites de sites et des rencontres avec des professionnels qui œuvrent dans le domaine de la procréation assistée. De plus, une analyse de données médico-administratives a été effectuée.

Le lancement du programme québécois de procréation assistée en juin 2010 s'est fait dans un contexte social et politique complexe, où plusieurs acteurs, aux intérêts divergents, se sont affrontés publiquement par l'entremise des médias.

Alors que les associations de couples infertiles, certains groupes de pression et des fertologues ont applaudi à l'annonce de la gratuité des services de procréation et à une meilleure gestion des grossesses multiples, des administrateurs, des médecins et des citoyens ont décrié la rapidité avec laquelle ce programme avait été implanté, sans planification et avec un encadrement insuffisant. Ils ont également réagi négativement en regard des projections de coûts exorbitants que cela allait entraîner et du fait que d'autres priorités de santé seraient négligées en raison des sommes allouées à ce programme.

D'un point de vue politique, certains éléments ont certainement participé à une mise en œuvre très rapide du programme en ce qui concerne l'encadrement et le financement par le gouvernement du Québec. C'est le cas des pressions subies depuis des années de la part du milieu de la fertilité pour faire reconnaître l'infertilité comme une maladie et du désir de confirmer la juridiction du Québec sur la procréation assistée en réaction à la loi fédérale de 2004 sur la procréation assistée.

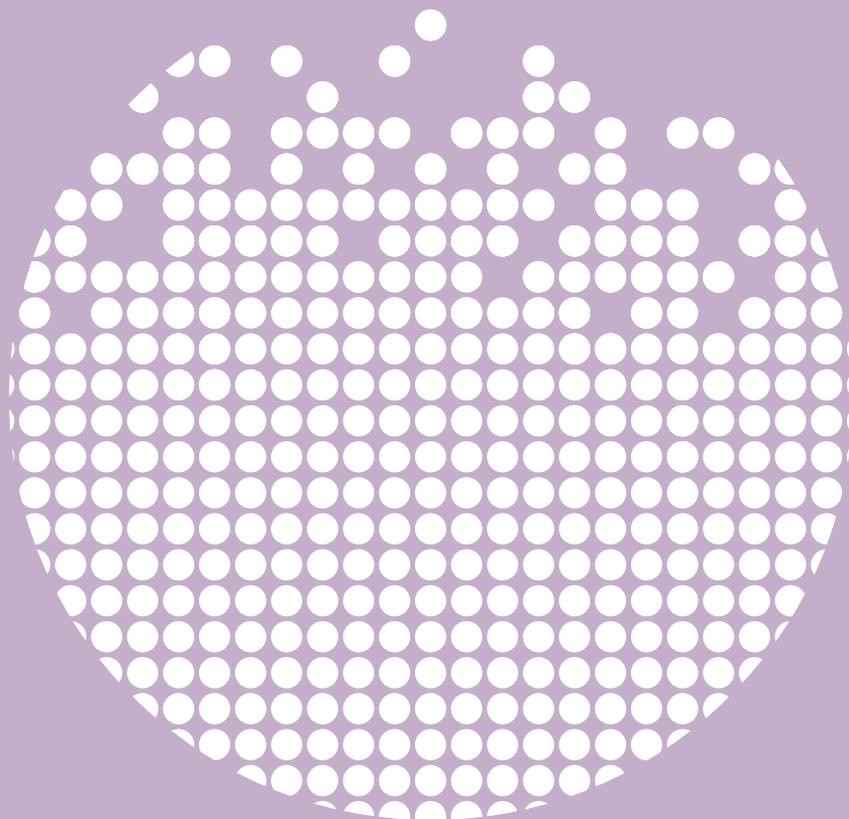
Le programme et le financement des services de procréation assistée témoignaient, selon certains groupes, d'une orientation sociétale qui privilégiait une option technologique plutôt que d'autres approches pouvant soutenir les familles, telles l'adoption ou la prévention de l'infertilité. Des regroupements de différentes confessions religieuses ont également exprimé des inquiétudes relativement à l'instrumentalisation de l'embryon humain dans les activités de procréation assistée. Les groupes féministes, pour leur part, ont traditionnellement exprimé des prises de position diverses vis-à-vis du développement des techniques de procréation : certains voient ces techniques comme un moyen de promouvoir l'autonomie reproductive des femmes et d'autres, au contraire, comme un moyen potentiel d'asservissement de celles-ci.

L'évolution des valeurs au sein de la société québécoise, plus particulièrement à l'égard de l'émancipation des femmes, qui a eu comme effet de retarder l'âge de la procréation, a aussi eu comme effet d'accroître le recours à la procréation assistée. Par ailleurs, l'ouverture dont a fait preuve le Québec envers la reconnaissance d'un lien de filiation pour les couples de même sexe féminins avec un enfant né par procréation assistée, avec la réforme du Code civil du Québec de 2002 (article 578.1), a entre autres permis aux couples de même sexe d'aspirer à un accès aux services de procréation assistée équivalent à celui dont bénéficiaient les couples hétérosexuels.

Le présent avis synthèse comporte trois chapitres. Le premier dresse un portrait de la procréation assistée au Québec, au Canada et dans d'autres pays. Le deuxième contient les principales données disponibles sur la procréation assistée au Québec depuis la création du programme. Le troisième aborde les recommandations que formule le Commissaire pour baliser l'avenir du programme québécois de procréation assistée.

Il est à noter que cette synthèse reprend les éléments essentiels de l'avis détaillé produit sur ce sujet. Cet avis détaillé, rendu public en même temps que la synthèse, apporte un point de vue exhaustif sur l'ensemble des informations recueillies en soutien aux recommandations. Les argumentaires mettent en exergue certaines citations des mémoires, des témoignages et des délibérations du Forum de consultation du Commissaire, ainsi que certains résultats du sondage Léger effectué pour le compte du Commissaire. L'avis synthèse reproduit par ailleurs quelques citations du Forum de consultation en raison de leur pertinence et du rôle particulier du Forum auprès du Commissaire, encadré par sa loi constitutive.





## CHAPITRE 1

# La procréation assistée au Québec et ailleurs dans le monde

Au Québec, le soutien financier de l'État à la procréation assistée a débuté par un premier crédit d'impôt pour les traitements d'infertilité dans le budget 2000-2001. Ce crédit d'impôt a été majoré à deux reprises avant le lancement du programme de procréation assistée en août 2010.

Durant ce temps, le gouvernement fédéral légiférait en 2004 sur l'usage des technologies de reproduction. La Loi sur la procréation assistée<sup>1</sup> couvrait très largement le domaine de la recherche, des techniques et des pratiques en procréation assistée. Elle criminalisait certaines pratiques, comme le clonage humain et les recherches sur les embryons, et prohibait également la rémunération des mères porteuses et la vente de gamètes (ovules et spermatozoïdes), tout en autorisant le don de gamètes. Comme le gouvernement québécois a contesté la constitutionnalité de plusieurs clauses de la loi canadienne, la Cour suprême du Canada a tranché en décembre 2010 et déclaré que la responsabilité de l'encadrement des activités cliniques appartenait aux provinces<sup>2</sup>. Le gouvernement fédéral conserve cependant le droit de légiférer sur les questions d'ordre moral, telles que l'interdiction de l'achat d'embryons ou la rémunération des donneurs de gamètes.

---

1. Canada (2004). *Loi sur la procréation assistée : chapitre 2, à jour au 4 mars 2014*, [Ottawa], ministre de la Justice.

2. Cour suprême du Canada. *Renvoi relatif à la Loi sur la procréation assistée, 2010 CSC 61, [2010] 3 R. C. S. 457* (décision du 22 décembre 2010).

## Le programme québécois de procréation assistée

Selon les déclarations faites par le ministre de la Santé et des Services sociaux au moment du lancement du programme de procréation assistée, en août 2010, trois principaux objectifs étaient poursuivis par l'intervention gouvernementale : réduire les grossesses multiples, permettre aux couples infertiles d'avoir des enfants et promouvoir la natalité. En effet, la cible énoncée était de diminuer le nombre de grossesses multiples issues de la fécondation in vitro (FIV) de 25 à 30% à un taux de 5 à 10%. En ce qui concerne la promotion de la natalité, l'augmentation escomptée du nombre annuel de naissances était de 1 000 à 1 500 par année. Le ministre estimait par ailleurs que les économies engendrées par la réduction des grossesses multiples et des hospitalisations en soins intensifs néonataux, qu'il établissait à 100 millions de dollars, seraient suffisantes pour financer le programme proposé.

*« la poursuite de cet objectif par le passé, qu'elle ait été officialisée ou non, a entraîné toutes sortes de dérives qui ne doivent absolument pas se reproduire. »*

Délibérations du Forum de consultation, séance de novembre 2013

### L'encadrement du programme de procréation assistée

L'encadrement législatif du programme repose sur la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée<sup>3</sup>, le Règlement sur les activités cliniques de procréation assistée<sup>4</sup> et le Règlement modifiant le Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie<sup>5</sup>.

La Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée énonce les dispositions relatives à la délivrance des permis d'exploitation émis par le ministre, qui sont nécessaires à la pratique des activités de procréation assistée. Le Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée précise les conditions et les normes relatives à l'obtention d'un permis et aux activités cliniques de procréation assistée. Le Règlement modifiant le Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie établit les services couverts par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ).

3. Québec (2009). *Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée* : L. R. Q., chapitre A-5.01, à jour au 1<sup>er</sup> mars 2014, [Québec], Éditeur officiel du Québec.

4. Québec (2010). *Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation* : R. R. Q., chapitre A-5.01, r. 01, [Québec], Éditeur officiel du Québec.

5. Québec (2010). *Règlement modifiant le Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie* : R. R. Q., chapitre A-29, r. 5, [Québec], Éditeur officiel du Québec.

## Les techniques de procréation assistée

L'article 2 de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée indique que par «activités de procréation assistée», on entend «tout soutien apporté à la reproduction humaine par des techniques médicales ou pharmaceutiques ou par des manipulations de laboratoire». Sont donc visés par la Loi «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; le diagnostic génétique préimplantatoire; la conservation d'embryons; le transfert d'embryons chez une femme».

Les activités de procréation assistée impliquent donc l'utilisation de plusieurs technologies, dont la complexité et les conséquences varient. En effet, ces services vont de gestes médicaux relativement simples, comme l'insémination artificielle, à des procédures plus complexes et hautement technologiques, telle la FIV. L'insémination artificielle consiste en l'introduction d'une quantité suffisante de spermatozoïdes dans l'appareil reproducteur féminin, le plus souvent dans l'utérus, dans l'espoir qu'ils fécondent in vivo les ovules de la femme recevant l'insémination. Quant à la FIV, elle est indiquée pour des causes spécifiques d'infertilité ou des situations où les autres approches (stimulation ovarienne, insémination artificielle et divers traitements chirurgicaux ou médicamenteux des causes de l'infertilité) se sont soldées par des échecs. L'obstruction complète des trompes de Fallope, l'endométriose sévère et l'infertilité masculine sévère sont quelques-unes des indications médicales de la FIV.

## L'organisation des services

La Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée prévoit que les activités de procréation assistée ne doivent être exercées que dans un «centre de procréation assistée» qui détient un permis délivré par le ministre. Les centres de procréation assistée peuvent être aménagés dans un établissement ou dans un cabinet privé de professionnel au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux. La désignation «centre de procréation assistée» signifie que ce centre est autorisé à fournir l'éventail complet des traitements de fertilité, ce qui inclut la FIV. Pour ce faire, un tel centre doit disposer d'un laboratoire d'embryologie et d'andrologie. Ces centres sont considérés comme des centres spécialisés pouvant être assimilés à des services de troisième ligne. Certaines activités moins complexes peuvent néanmoins être pratiquées à l'extérieur des centres spécialisés.

Trois centres publics de procréation assistée existent en milieu hospitalier : au Centre universitaire de santé McGill (CUSM), au Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) et au Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine. Il y a présentement six centres de procréation assistée en cabinet privé : les cliniques Procréa de Montréal et de Québec, la clinique ovo (Montréal), le Centre de fertilité de Montréal<sup>6</sup>, le Centre de reproduction de Montréal et la clinique Fertylis à Laval. Ces centres sont privés-conventionnés (ci-après centres privés).

De plus, quatre centres régionaux publics sont actuellement désignés pour offrir une partie des services de procréation assistée plus près des citoyens qui habitent à l'extérieur des grands centres. Il s'agit du Centre de santé et de services sociaux (CSSS) de Chicoutimi, du Centre hospitalier régional de Trois-Rivières, du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS) et du Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ). Les centres régionaux désignés offrent tous les traitements relatifs à la procréation assistée, à l'exception des étapes de la FIV qui requièrent la proximité d'un laboratoire d'embryologie. Ainsi, les patientes des régions peuvent obtenir la stimulation ovarienne ainsi que l'insémination artificielle dans leur centre régional. De plus, les cycles de FIV peuvent être commencés dans ces centres, qui peuvent également assumer le suivi nécessaire après le transfert des embryons.

## Le financement des activités de procréation assistée

Le Règlement modifiant le Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie établit les services pris en charge par la RAMQ. Ceux-ci incluent la stimulation ovarienne ou l'induction à l'ovulation; l'insémination artificielle; le prélèvement chirurgical de sperme; le prélèvement d'ovules ou de tissu ovarien, y compris dans le cadre d'un don d'ovules; la FIV (incluant l'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes et l'assistance à l'éclosion embryonnaire, le cas échéant); le transfert d'embryons; le diagnostic génétique préimplantatoire; la cryopréservation des embryons; la congélation et l'entreposage de sperme. Le règlement spécifie que trois cycles stimulés de FIV sont couverts par le programme et que tous les embryons de qualité provenant d'un cycle de FIV doivent être transférés un à un avant de reprendre un cycle complet de FIV en vue de prélever d'autres ovules.

Les médicaments utilisés dans les activités de procréation assistée sont couverts selon les modalités habituelles. La RAMQ assume la couverture des médicaments pour les personnes qui sont inscrites au régime public d'assurance médicaments. Les personnes ayant accès à un régime collectif sont couvertes par leurs assureurs privés et la couverture des régimes privés doit correspondre, au minimum, à celle du régime public. Cependant, les parents d'intention peuvent être appelés à déboursier des montants substantiels pour les frais résiduels liés aux médicaments.

---

6. En 2013, le Centre de fertilité de Montréal a changé de nom pour devenir « Originelle Clinique de fertilité et centre de santé de la femme ».

## Les conditions d'accès aux soins de procréation assistée

Contrairement à la situation dans la plupart des pays ou provinces qui offrent une couverture publique des activités ou de certains traitements de procréation assistée, très peu de critères limitant l'accès au programme ont été définis au Québec. Aucune définition précise de l'âge de procréer n'est contenue dans la Loi ou dans les règlements s'y rapportant, ce qui laisse place à l'interprétation et au jugement médical. En l'absence d'autres critères d'accès, les services sont accessibles autant aux couples présentant une infertilité diagnostiquée qu'aux femmes célibataires ou aux personnes en couple de même sexe.

## La situation dans les autres provinces canadiennes

Depuis le jugement de la Cour suprême du Canada de 2010 relatif à la Loi sur la procréation assistée, il est reconnu que chaque province est responsable de ses propres activités cliniques en la matière. Au moment de ce jugement, seul le Québec avait préparé sa propre loi pour encadrer les pratiques de procréation assistée. À notre connaissance, aucune autre province ni territoire canadien n'a promulgué de loi relative à l'encadrement de ces pratiques. Aucune province ne semble donc établir de critères d'accès aux services de procréation assistée par législation, qu'il s'agisse de critères basés sur l'âge, le statut matrimonial ou l'orientation sexuelle, par exemple.

L'Ontario, le Manitoba, la Saskatchewan et la Colombie-Britannique ont adopté des politiques gouvernementales relatives au financement des activités de procréation assistée. Ces quatre provinces comptent parmi celles qui défraient en totalité ou en partie les coûts de l'évaluation de base de la fertilité. En ce qui concerne l'insémination artificielle, elle est remboursée par l'assurance publique en Ontario, en Saskatchewan et en Colombie-Britannique. Quant au Manitoba, il offre un crédit d'impôt de 40 %, jusqu'à concurrence de 8 000 \$ annuellement, qui s'applique à tous les services disponibles et à toutes les causes d'infertilité.

L'Ontario est la seule province en dehors du Québec à rembourser des traitements de FIV. Par contre, cette province ne le fait que pour les patientes dont la cause d'infertilité est l'obstruction complète et non chirurgicale des deux trompes de Fallope. L'Ontario avait un programme d'accès aux services de procréation assistée plus large avant 1994, mais dans la foulée d'un exercice de rationalisation des soins « non médicalement nécessaires » et du dépôt du rapport de la Commission royale sur les nouvelles technologies de reproduction, les services de FIV pour d'autres indications ont été retirés des ententes tarifaires avec les médecins et du plan d'assurance santé de l'Ontario.

## La situation dans les autres pays

De nombreux pays encadrent et soutiennent financièrement diverses pratiques de procréation assistée. Les deux tableaux suivants résument les informations présentées à ce sujet dans une publication de l'Agence de la biomédecine, intitulée *Encadrement juridique international dans les différents domaines de la bioéthique. Actualisation 2012.*

**Tableau 1**  
**Formes d'encadrement des activités de procréation assistée en vigueur ailleurs dans le monde**

Loi encadrant la procréation assistée	Pays membres de l'Union européenne	Loi spécifique	Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Italie, Pays-Bas, Portugal, République tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Suède
		Cadre légal général	Chypre, Irlande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pologne, Roumanie
	Pays non membres de l'Union européenne ayant encadré la procréation assistée		Afrique du Sud, Australie, Corée, Costa Rica, Croatie, Hong Kong, Norvège, Nouvelle-Zélande, Russie, Singapour, Suisse, Taiwan, Tunisie, Turquie, Vietnam
Lignes directrices en procréation assistée	Avec un cadre légal		Tous les États membres de l'Union européenne (sauf Chypre, Estonie, Finlande, Hongrie, Lituanie, Pologne et République tchèque)
	Sans cadre légal		Argentine, Brésil, Chine, États-Unis, Inde, Irlande, Japon, Philippines, Singapour, Thaïlande
Mécanismes de contrôle	Visites de contrôle		Grèce, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Russie
	Sanctions administratives ou pénales		Allemagne, France, Grèce, Italie, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède
Aucun cadre légal ou professionnel			Colombie, Équateur, Jordanie, Malaisie, Pérou, Uruguay, Venezuela

**Tableau 2**

**Aperçu des modalités de financement et des conditions d'accès aux services de procréation assistée ailleurs dans le monde**

Financement	Pays remboursant certains traitements de procréation assistée	Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Israël, Italie, Macédoine, Monténégro, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Royaume-Uni, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Turquie
	Pays ne remboursant pas les traitements de procréation assistée	Irlande, Suisse, Ukraine
Conditions d'accès	Couples stables avec un diagnostic d'infertilité	Allemagne, Autriche, France, Italie, Monténégro, Portugal, République tchèque, Serbie, Slovénie, Suisse
	Accès élargi aux femmes célibataires ou en couple homosexuel	Belgique, Danemark, Espagne, États-Unis, Finlande, Grèce, Israël, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni, Russie, Suède







## CHAPITRE 2

# Le programme de procréation assistée en chiffres<sup>7</sup>

---

7. Consulter l'avis détaillé pour obtenir davantage de données sur les activités de procréation assistée.

Pour dresser le portrait quantitatif du programme québécois de procréation assistée, le Commissaire a utilisé la banque MED-ÉCHO du MSSS sur les séjours hospitaliers ainsi que divers fichiers de la RAMQ portant sur les services médicaux facturés à l'acte et les services pharmaceutiques liés aux activités de procréation assistée.

Le court laps de temps écoulé depuis le lancement du programme de procréation assistée doit être gardé à l'esprit dans l'interprétation des données présentées, particulièrement lorsqu'il est question de tendances temporelles. En effet, l'information sur les accouchements et les nouveau-nés issus de la procréation assistée (essentiellement de la FIV) est disponible pour tout au plus deux années complètes. Les données sur les coûts d'hospitalisation n'étaient pas disponibles pour l'année 2012-2013 au moment de l'analyse. Par contre, certaines données relatives aux actes de procréation assistée sont disponibles depuis août 2010, et parfois avant. Il est à noter qu'il n'y a pas eu de jumelage entre les données de la banque MED-ÉCHO et de celle de la RAMQ, ni de jumelage des données relatives aux mères et aux enfants. De plus, l'appariement des données concernant les hommes et les femmes entreprenant des démarches de procréation assistée n'a pas été possible, puisque seules les cliniques disposent de ces informations.

Même si le nombre d'enfants conçus par procréation assistée a connu une nette progression, le poids démographique des enfants issus de la FIV reste modeste, avec 2% des naissances consignées dans la banque MED-ÉCHO en 2012-2013 (voir le tableau 3).

**Tableau 3**  
**Nombre annuel et proportion de nouveau-nés vivants issus de la procréation assistée**

Années	Nombre de nouveau-nés vivants issus de la procréation assistée	Proportion des nouveau-nés vivants issus de la procréation assistée (%)	Nombre total de nouveau-nés vivants*
2009-2010	1 057	1,23	85 610
2010-2011	1 021	1,20	85 304
2011-2012	1 243	1,45	85 491
2012-2013	1 723	2,02	85 370

\* Nouveau-nés ayant séjourné en milieu hospitalier seulement.

En ce qui a trait à l'objectif de réduction des naissances multiples, les données disponibles confirment la contribution du programme, et de sa réglementation concernant le transfert d'embryons uniques, à la réduction des risques. Ainsi, parmi les grossesses issues de la FIV, la proportion des grossesses multiples a connu une réduction notable. La proportion des nouveau-nés vivants issus de grossesses multiples a fortement baissé chez les enfants conçus par procréation assistée : elle est passée de 38,5% en 2009-2010 à 17,2% en 2012-2013 (voir le tableau 4). Cette réduction, de l'ordre de 55%, est remarquable, mais il n'en demeure pas moins que 1 nouveau-né sur 6 nouveau-nés vivants issus de la procréation assistée vient encore d'une grossesse multiple, comparativement à 1 sur 40 nouveau-nés de conceptions spontanées.

**Tableau 4**

**Nombre d'enfants nés vivants de grossesses multiples dans le groupe des nouveau-nés issus de la procréation assistée et dans celui des nouveau-nés issus d'une conception spontanée**

Années	Nouveau-nés issus de la procréation assistée		Nouveau-nés issus d'une conception spontanée	
	Nombre d'enfants nés de grossesses multiples	%	Nombre d'enfants nés de grossesses multiples	%
2009-2010	407	38,5	2 273	2,69
2010-2011	393	38,5	2 206	2,62
2011-2012	287	23,1	2 138	2,54
2012-2013	297	17,2	2 125	2,54

Du côté des naissances issues de conceptions spontanées, on constate une relative stabilité de la proportion des naissances multiples. De tous les enfants nés vivants de grossesses multiples, la proportion des enfants issus de la procréation assistée représentait 15,2% en 2009-2010 et cette proportion est passée à 12,3% en 2012-2013. Les risques demeurent toutefois nettement plus élevés pour les nouveau-nés issus de la FIV que pour les nouveau-nés issus de conceptions spontanées. En matière de réduction des naissances multiples, les résultats obtenus au Québec sont excellents par rapport à ceux rapportés pour le reste du Canada et sur le plan international<sup>8</sup>.

8. À titre de comparaison, 46,4% des nouveau-nés conçus par FIV étaient issus de grossesses multiples en 2010 aux États-Unis. Les données canadiennes sont exprimées sous forme de grossesses multiples plutôt que de naissances multiples. En 2012, le taux de grossesses multiples au Canada parmi les grossesses viables était de 22,9%, alors que le taux comparable pour le Québec était de 6,8% selon les données du registre CARTR (*Canadian ART Registry*). Il est à noter que la proportion des grossesses multiples enregistrées au moment de l'accouchement est plus élevée : elle atteint 9,45% en 2012-2013 au Québec selon les données de la banque MED-ÉCHO.

Parallèlement à cette réduction de la proportion des grossesses multiples, on assiste à une diminution de la proportion des enfants issus de la FIV qui sont nés prématurément et qui sont hospitalisés en soins intensifs néonataux. En 4 ans, la proportion des prématurés est passée de presque 30 % à 19 % et la proportion des enfants hospitalisés en soins intensifs néonataux a baissé de presque 19 % à près de 12 % (voir le tableau 5). Compte tenu des risques associés à la prématurité, ces taux demeurent cependant élevés. La réduction de la prématurité se fait surtout sentir chez les femmes de moins de 40 ans.

**Tableau 5**

**Nombre et proportion de prématurés et de nouveau-nés hospitalisés en soins intensifs néonataux parmi les nouveau-nés issus de la procréation assistée et parmi l'ensemble des nouveau-nés**

Années	Nouveau-nés issus de la procréation assistée		Ensemble des nouveau-nés	
	Nombre de prématurés (et %)	Nombre des nouveau-nés hospitalisés en soins intensifs (et %)	Nombre de prématurés (et %)	Nombre des nouveau-nés hospitalisés en soins intensifs (et %)
<b>2009-2010</b>	313 (29,61 %)	199 (18,83 %)	6 354 (7,42 %)	4 753 (5,55 %)
<b>2010-2011</b>	241 (23,60 %)	157 (15,38 %)	6 220 (7,29 %)	4 797 (5,62 %)
<b>2011-2012</b>	257 (20,68 %)	169 (13,60 %)	6 067 (7,10 %)	4 605 (5,39 %)
<b>2012-2013</b>	329 (19,09 %)	204 (11,84 %)	6 274 (7,35 %)	4 630 (5,42 %)

Sur le plan de l'utilisation des services de santé, plusieurs variables témoignent d'une consommation accrue des services par les femmes ayant recours à la procréation assistée et par les enfants qui en sont issus. C'est le cas notamment des taux de césariennes, des hospitalisations anténatales des mères, des durées de séjour des nouveau-nés après l'accouchement et des hospitalisations des nouveau-nés en soins intensifs néonataux. Ces constats, décrits dans l'avis détaillé, ne sont pas surprenants en soi. En effet, plusieurs études ont montré des risques de césariennes accrus et des coûts en période prénatale et néonatale plus importants après une procréation assistée.

La proportion des femmes hospitalisées avant l'accouchement est systématiquement plus élevée chez les femmes ayant conçu par procréation assistée : elle s'échelonne de 32,2 à 37,4 %, comparativement à 20,9-23,7 % après une conception spontanée. De plus, l'écart se creuse entre les deux groupes et le nombre absolu de femmes hospitalisées tend à augmenter, comme l'illustre le tableau 6.

**Tableau 6****Nombre et pourcentage de femmes hospitalisées en période anténatale dans chacun des groupes**

Années	Grossesses issues de la procréation assistée		Grossesses issues de conceptions spontanées	
	Nombre de femmes hospitalisées	%	Nombre de femmes hospitalisées	%
2009-2010	292	32,19	17 440	20,89
2010-2011	306	34,42	17 649	21,20
2011-2012	418	36,03	18 338	22,03
2012-2013	653	37,40	19 548	23,69

Le coût global des hospitalisations en soins intensifs néonataux des nouveau-nés issus de la procréation assistée tend à augmenter plutôt qu'à diminuer, comme le montre le tableau 7. La prédiction d'autofinancement du programme ne s'est donc pas réalisée. En effet, le nombre absolu d'enfants issus de la procréation assistée et hospitalisés en soins intensifs néonataux n'a pas diminué et les coûts moyens d'hospitalisation ont augmenté pour tous, mais plus rapidement pour les enfants issus de ces techniques. Les durées de séjour moyennes en soins intensifs néonataux des enfants issus de la procréation assistée excèdent d'environ cinq jours celles des enfants issus de conceptions spontanées.

**Tableau 7****Coûts moyens annuels des hospitalisations en soins intensifs néonataux pour les nouveau-nés issus de la procréation assistée et de conceptions spontanées et différence des coûts moyens entre les deux groupes d'enfants**

Années	Nouveau-nés issus de la procréation assistée		Nouveau-nés issus de conceptions spontanées		Différence des coûts moyens (\$)
	Nombre	Coût moyen (\$)	Nombre	Coût moyen (\$)	
2009-2010	199	19 990	4 554	14 563	5 427
2010-2011	157	22 832	4 640	15 394	7 438
2011-2012	169	28 418	4 436	17 155	11 263
2012-2013	204	–	4 426	–	–

L'analyse des services médicaux facturés à l'acte indique une croissance constante du nombre d'actes facturés. Plus de 12 000 femmes ont reçu des services liés à la FIV entre le lancement du programme et le 31 mars 2013, alors qu'un nombre plus important de femmes ont eu accès à l'insémination artificielle ou à la stimulation ovarienne. Les coûts pour chaque type d'acte n'ont cessé de croître (voir le tableau 8), à l'exception de ceux pour les bilans d'infertilité et les FIV. Les modifications de tarification introduites le 1<sup>er</sup> janvier 2012, qui ont fait passer les montants alloués pour un cycle de FIV de 7 100 \$ à 4 750 \$, expliquent la réduction des montants alloués à la FIV pour l'année 2012-2013. Il est à noter que, pour l'année 2012, les trois actes principaux qui contribuent à un cycle de FIV (stimulation ovarienne dans le cadre de la FIV, prélèvement d'ovules en cycle stimulé et transfert d'embryons frais) figurent toujours parmi les dix actes pour lesquels la RAMQ débourse le plus.

**Tableau 8**

**Estimation globale des coûts pour les actes facturés à la RAMQ en lien avec les bilans d'infertilité, les consultations initiales en procréation assistée, les stimulations ovariennes hors FIV, les inséminations artificielles, les paillettes de sperme ainsi que les FIV**

Années	Bilans d'infertilité (\$)	Consultations initiales en procréation assistée (\$)	Stimulations ovariennes hors FIV (\$)	Inséminations artificielles (\$)	Paillettes de sperme (\$)	FIV (\$)	Coût global (\$)
2009-2010	–	–	–	290 202	–	–	290 202
2010-2011	1 550 495	589 304	1 382 068	1 939 510	571 103	16 406 427	22 438 907
2011-2012	1 359 943	985 175	2 667 754	3 295 726	1 502 825	33 671 279	43 482 702
2012-2013	811 398	1 282 653	3 267 088	3 390 535	1 617 390	30 752 642	41 121 706
<b>Total</b>	3 721 836	2 857 132	7 316 910	8 915 973	3 691 318	80 830 348	107 333 517

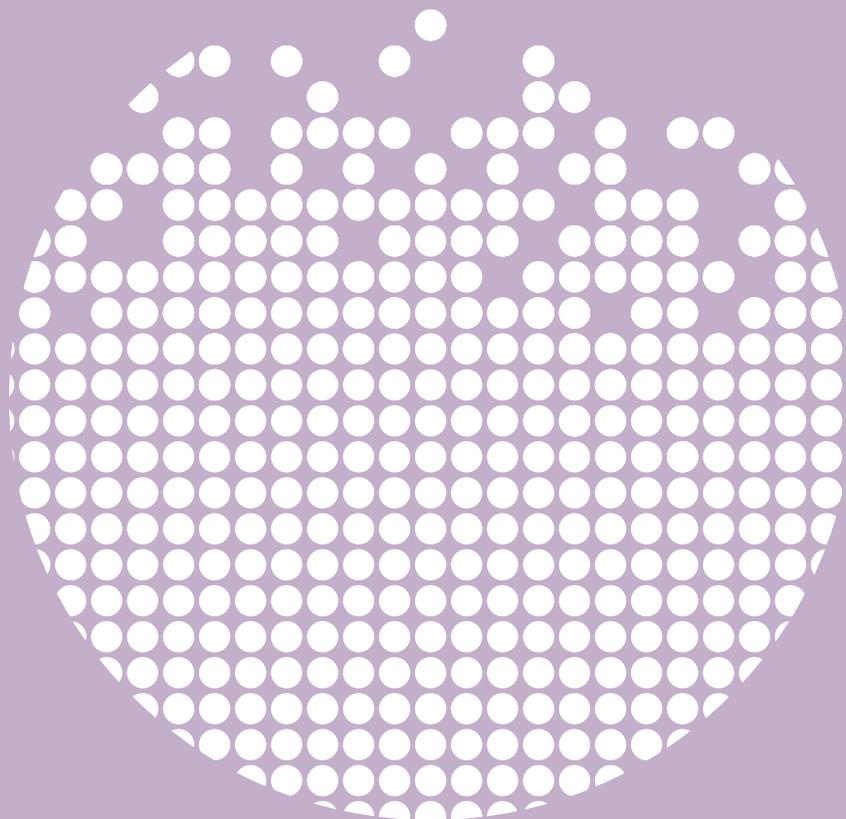
Les prescriptions et les coûts des médicaments déboursés par le régime public d'assurance médicaments liés à la procréation assistée augmentent également d'année en année. Les coûts des médicaments sont nettement plus élevés pour les femmes ayant eu recours à une FIV que pour les femmes ayant eu recours à une insémination artificielle ou à une stimulation ovarienne hors FIV seulement. Les montants comptabilisés dans le tableau 9 concernent environ 21 % des femmes ayant eu recours aux services de procréation assistée, c'est-à-dire celles qui sont inscrites au régime public d'assurance médicaments. Si l'on tient compte de ce pourcentage, les déboursés globaux pour les médicaments – qui comprennent à la fois les dépenses publiques, celles des assurances et celles des individus eux-mêmes – se chiffraient à approximativement 36 M\$ pour la seule année 2012-2013, comparativement aux 8,6 M\$ alloués par le régime public d'assurance médicaments.

**Tableau 9****Coûts des services rémunérés à l'acte et des médicaments prescrits pour les femmes inscrites au régime public d'assurance médicaments en lien avec les activités de procréation assistée**

Années	Coûts des services liés à la procréation assistée rémunérés à l'acte (\$)	Coûts des médicaments liés à la procréation assistée assumés par le régime public (\$)	Total (\$)
2009-2010	1 183 187	138 035	1 321 222
2010-2011	23 454 919	2 826 794	26 281 713
2011-2012	44 909 961	6 776 185	51 686 146
2012-2013	43 181 876	8 641 013	51 822 889
<b>Total</b>	112 729 942	18 382 027	131 111 970

Le tableau 9 regroupe les coûts des médicaments et de l'ensemble des services rémunérés à l'acte, ce qui inclut les montants figurant dans le tableau 8, ainsi que les dépenses pour les prélèvements chirurgicaux de spermatozoïdes, pour les suppléments accordés pour les accouchements et les césariennes après la FIV et pour les soins ambulatoires pour les complications liées à la procréation assistée. Selon ces données, plus de 131 M\$ ont été déboursés par la RAMQ et le régime public d'assurance médicaments en quatre ans. Si cette estimation comporte un nombre important d'actes liés aux activités de procréation assistée, elle n'est cependant pas considérée comme exhaustive, étant donné qu'elle ne comprend pas les consultations complémentaires auprès d'autres spécialistes ou professionnels de la santé, par exemple. S'y ajoutent bien entendu les investissements accordés par le gouvernement pour le développement de nouveaux centres de procréation assistée.





## CHAPITRE 3

# Constats et recommandations

Un certain nombre d'arguments ont été présentés au Commissaire pour remettre en question la pertinence de maintenir le programme québécois de procréation assistée. Cependant, chacun de ces arguments a son contre-argument selon la perspective adoptée. Le Commissaire a pu constater à quel point la société est divisée à cet égard. En effet, les valeurs sociales sont en mutation relativement à la procréation assistée et à la place que celle-ci devrait occuper dans nos priorités de société. Il en découle que ce dossier est fondamentalement éthique et qu'il doit faire place à la nuance, en plus d'être cohérent au regard des choix sociaux déjà faits au Québec.

Compte tenu des résultats disponibles à ce jour, le Commissaire est d'avis qu'il est préférable de maintenir le programme de procréation assistée. Cependant, il partage l'opinion selon laquelle ce programme n'a pas été implanté avec l'encadrement nécessaire, ni les données pouvant soutenir cette prise de décision. Le statu quo n'est donc pas acceptable.

Le Commissaire est d'avis que

- le gouvernement devrait maintenir l'existence du programme québécois de procréation assistée, tout en lui apportant des modifications importantes visant à clarifier ses finalités et à recadrer ses critères d'accès, en plus de se donner les moyens d'évaluer l'atteinte de ses objectifs.
- ce programme devrait être réévalué à la suite de la mise en œuvre des mesures recommandées et réajusté en fonction des résultats pour en assurer la viabilité et l'acceptabilité sociale.

Au vu des préoccupations qui ont émergé, le Commissaire formule des recommandations qui s'inscrivent dans cinq visées :

- Assurer la viabilité et l'acceptabilité du programme
- Doter le programme d'une capacité d'évaluation, de réflexion et d'action
- Améliorer la qualité des soins et services
- Répondre aux enjeux psychosociaux
- Délibérer sur les enjeux éthiques et les choix sociaux

# 3.1

## ASSURER LA VIABILITÉ ET L'ACCEPTABILITÉ DU PROGRAMME



## Recommandation 1

### Établir des limites d'accès au programme et prioriser le recours aux techniques les moins invasives

Un programme tel que celui de procréation assistée devrait viser à être en harmonie avec les valeurs sociétales, d'autant plus que de nombreux enjeux éthiques et sociaux sont soulevés par les activités de procréation assistée. Certains de ces enjeux sont liés à l'absence de limites d'accès au programme et aux possibilités qu'offrent certaines techniques actuelles. Outre les dérives rapportées dans les médias, le Commissaire a été informé de plusieurs situations problématiques dans le cadre de ses consultations, dont certaines ont été utilisées pour soutenir les délibérations du Forum de consultation (voir l'annexe XIV de l'avis détaillé).

Il importe d'élucider le sens accordé à la procréation assistée par les Québécois et la façon dont ce sens peut guider les orientations à privilégier. À l'origine, les techniques de procréation assistée ont été développées afin de pallier les problèmes d'infertilité médicale. Avec l'évolution de la société québécoise, une combinaison d'éléments contextuels ont mené à ce qu'un sens nouveau, d'ordre plus social, soit accordé à ces technologies. Aujourd'hui, la procréation assistée est en effet vue par certains comme un moyen d'atteindre une égalité de fait relativement à la possibilité d'avoir des enfants. Le contexte juridique prévalent au Québec tend à renforcer cette vision. Cette égalité de fait est souvent assimilée à une équivalence du droit d'avoir des enfants, ce qui, dans les faits, n'est pas un droit positif reconnu.

Ainsi s'opposent la perspective médicale d'adéquation de moyens pour pallier un problème de santé et la perspective sociale d'égalité de résultats quant au fait de pouvoir avoir des enfants. Ces deux visions, fondées sur les valeurs fondamentales des personnes, peuvent sembler irréconciliables : chacune ne peut être rejetée du revers de la main par l'autre, car toutes deux sont légitimes au sein de la société québécoise. Les résultats des consultations menées par le Commissaire témoignent du fait que la société est réellement partagée par rapport à ces valeurs.

Dans ce contexte, le Commissaire considère qu'il est important de chercher à atteindre un équilibre entre les deux visions, médicale et sociale, qui sont à la base de deux objectifs principaux du programme, soit de pallier l'infertilité médicale et de permettre à toute personne d'avoir un enfant, en donnant accès au programme à tous les citoyens. Toutefois, il juge qu'il faut établir des limites d'accès applicables à tous de manière transversale dans un esprit d'utilisation juste et équitable des ressources et prioriser les techniques les moins invasives en fonction de ce qui est médicalement indiqué.

Plutôt que de limiter aux seules causes d'infertilité médicale, le Commissaire propose de reconnaître officiellement un accès pour tous aux services de procréation assistée, mais en imposant des balises claires et reconnues. Ces balises sont de deux ordres : d'une part, des critères devraient être appliqués à tous, par exemple en fonction des chances de succès, pour éviter des dépenses inconsidérées; d'autre part, le choix des techniques utilisées devrait se faire en fonction de ce qui est médicalement indiqué et non en fonction de ce qui est désiré par les individus. Ainsi, la FIV, une procédure plus lourde, risquée et coûteuse, devrait être réservée aux situations dans lesquelles une grossesse ne peut être obtenue autrement. Les membres du Forum de consultation ont réagi à cet égard, comme en témoigne cet extrait de leurs délibérations :

*« les membres se sont dits surpris, et même choqués en certains cas, de l'absence de critères visant à déterminer les clientèles admissibles et à définir les conditions à remplir pour s'en prévaloir [...] Comme ils l'ont constaté, une telle absence de critères peut entraîner non seulement des situations d'abus, mais aussi, ce qui est beaucoup plus grave, des conséquences dramatiques au cœur desquelles se trouvera parfois un enfant conçu dans des circonstances frôlant la science-fiction, qui n'aura jamais participé à la décision et risquera de n'être voulu de personne – ou, au contraire, d'être disputé entre plusieurs adultes comme un bien consommable. »*

Délibérations du Forum de consultation, séance de septembre 2013

En ce qui concerne le premier type de balises, le programme en vigueur n'impose aucune limite, ni au nombre d'enfants que les parents d'intention ont déjà, ni au nombre d'enfants nés par procréation assistée. En effet, chaque naissance vivante redonne au couple sa pleine admissibilité à trois cycles de FIV. Le Commissaire pense que le programme devrait être plus restrictif et rembourser les services de procréation assistée jusqu'à concurrence de trois cycles de FIV pour un enfant seulement, et à condition qu'un des deux parents d'intention n'ait pas d'enfant au préalable. Cependant, si une personne a déjà bénéficié de trois cycles de FIV, elle ne pourrait pas s'en prévaloir à nouveau, même avec un autre partenaire. L'imposition d'une limite au nombre d'enfants issus de la procréation assistée est soutenue par la moitié des répondants au sondage représentatif de la population mené par la firme Léger pour le compte du Commissaire. Cette mesure serait susceptible d'engendrer des économies en réduisant le nombre de cycles de FIV de 15 à 20%.

Dans l'intérêt de l'enfant, la capacité parentale devrait représenter un critère d'accès au programme lorsque survient un doute sérieux quant aux risques pour l'enfant à naître (voir la recommandation 9). De plus, le Commissaire estime qu'il serait approprié d'imposer une limite d'âge parental, autant un âge maximal qu'un âge minimal. Ces limites devront être établies par consensus social. Par ailleurs, dans le contexte actuel de ressources limitées, le Commissaire juge que les personnes ayant fait le choix d'une stérilisation volontaire dans une optique de contraception devraient assumer elles-mêmes les frais associés à la procréation assistée. En outre, il est d'avis que les fonds publics ne devraient pas être alloués pour le prélèvement et la conservation des gamètes à des fins de préservation de la fertilité s'il n'y a pas de justification médicale (comme des traitements anticancéreux). Enfin, selon le Commissaire, il est essentiel d'enregistrer systématiquement les données des deux partenaires lors d'une demande de services de procréation assistée et de s'assurer qu'ils disposent d'une carte d'assurance maladie de la RAMQ afin, notamment, de contrecarrer certaines formes de tourisme médical.

Le Commissaire considère que le taux de succès potentiel devrait également être un critère d'accès. En effet, aucune intervention ne devrait être entamée si le taux de succès se trouve sous un seuil minimal de 5 à 10%, par exemple, pour éviter des interventions futiles et coûteuses qui, de surcroît, comportent des risques. L'approche pour prédire le taux de succès pour chaque femme ou couple qui désire se prévaloir des services de procréation assistée devrait être standardisée et des lignes directrices faisant consensus au Québec devraient être élaborées. En effet, pour évaluer le taux de succès, il faut tenir compte d'une combinaison de facteurs, dont l'âge des femmes utilisant leurs propres ovules, la qualité et la quantité des gamètes disponibles pour les deux partenaires, les essais préalables de procréation assistée et leurs résultats, le tabagisme et l'indice de masse corporelle. Le jugement professionnel lié à chaque situation clinique devrait se fonder sur des lignes directrices élaborées sur la base de données probantes à jour. En attendant d'avoir de telles lignes directrices consensuelles, le Commissaire estime que les cliniques devraient adopter un moratoire relativement à la FIV au-delà de 42 ans pour les femmes utilisant leurs propres ovules. Cette limite d'âge a été proposée par un comité d'experts en Ontario et elle est déjà utilisée dans plusieurs cliniques au Québec. Les risques pour la santé des mères et des enfants devraient aussi être pris en compte. Par exemple, l'obésité maternelle importante conduit à davantage de prématurité, alors que le tabagisme prédispose à un retard de croissance intra-utérin, en plus de nuire à la fertilité autant féminine que masculine. Le risque de transmission à l'enfant de maladies monogéniques graves et le risque d'anomalies chromosomiques justifient le recours au diagnostic préimplantatoire et, dès lors, à la FIV, mais des critères applicables à tous devraient être établis pour guider les choix à cet égard.

En ce qui a trait au second type de balises, il importe de souligner que le gouvernement est en droit d'établir des limites au remboursement de certains services dans un contexte de ressources limitées. D'autres gouvernements l'ont fait par le passé et de manière très restrictive, comme celui de l'Ontario, qui rembourse uniquement la FIV si les deux trompes de Fallope sont bloquées.

Même si un accès pour tous au programme est retenu, le choix des techniques à privilégier dans le but d'avoir un enfant sain doit répondre à une logique d'adéquation des moyens. Cette logique d'allocation des ressources devient primordiale dans un contexte où de nombreuses autres priorités de santé ne sont pas répondues actuellement au sein du système de santé et de services sociaux. De manière générale, on n'a pas recours aux techniques les plus sophistiquées, qui comportent plus de risques et qui sont plus chères, sauf s'il y a une justification liée à une condition médicale. Pourtant, cette logique ne prévaut pas toujours dans le domaine de la procréation assistée.

Le Commissaire est d'avis qu'il ne faudrait pas rembourser les demandes qui ne cadrent pas avec cette logique. Cette situation s'applique particulièrement à la FIV. Cependant, elle devrait également s'appliquer au recours à d'autres techniques, telles que les prélèvements chirurgicaux des spermatozoïdes après une stérilisation chirurgicale ou la référence vers la procréation assistée elle-même. Celle-ci se fait parfois sans que les délais recommandés soient respectés, avant de poser un diagnostic d'infertilité ou d'offrir des services, et sans que les explications requises soient données quant aux moyens favorisant une conception naturelle.

Pour déterminer quelles techniques sont appropriées dans les principaux cas de figure et dans quel ordre, il importera que l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), en collaboration avec les experts du domaine, élabore des lignes directrices sur la base des données probantes. Ces lignes directrices devraient inclure le cheminement thérapeutique et les délais à respecter avant de recourir aux techniques de procréation assistée de manière générale et, plus particulièrement, à la FIV.

## Recommandations du Commissaire

- 1.1 Imposer des limites d'accès applicables à tous sur la base des paramètres suivants:
  - l'admissibilité au régime d'assurance maladie du Québec pour les deux partenaires;
  - la stérilisation volontaire préalable;
  - la préservation de la fertilité pour des raisons sociales;
  - les résultats de l'évaluation psychosociale, le cas échéant;
  - l'âge de la mère (maximal et minimal);
  - le nombre d'enfants préalables et le nombre d'enfants issus de la FIV.
- 1.2 Établir des lignes directrices consensuelles sur la manière de prendre en compte les taux de succès (notamment en fonction de l'âge maternel) et les facteurs de risque pour la santé de la mère et de l'enfant (notamment les facteurs génétiques) en tant que critères d'accès au programme.
- 1.3 Utiliser les techniques les moins invasives possible en fonction de ce qui est médicalement indiqué.

## Recommandation 2

### Favoriser un accès plus équitable en région

Actuellement, la plupart des centres spécialisés en procréation assistée sont situés à Montréal. Cette concentration de l'offre de services s'explique par le développement initial de ce domaine d'activité dans le secteur privé. Le déploiement de ces services n'a par conséquent pas fait l'objet d'une planification et, lors de sa mise en œuvre, le programme de procréation assistée s'est fondé essentiellement sur les services existants. Néanmoins, dès l'annonce du programme, le gouvernement a clairement énoncé son intention de développer les services dans le secteur public et de veiller à la transition d'une offre de services essentiellement privée vers une offre de services majoritairement publique. La majorité des services de FIV est encore offerte dans les cliniques privées. Les prévisions du gouvernement tablaient sur une diminution progressive de la proportion des cycles de FIV effectués en cabinet privé de 51 %, en 2010-2011, à 41 %, en 2012-2013. Les données recueillies par le MSSS révèlent que cette proportion est plutôt demeurée stable autour de 70 %, aussi bien en 2011-2012 qu'en 2012-2013.

La concentration des cliniques de troisième ligne à Montréal entraîne inévitablement des difficultés d'accès pour les personnes résidant ailleurs qui souhaiteraient se prévaloir de ces services. Non seulement les délais avant d'accéder aux services sont plus longs, mais la participation même aux soins pose des problèmes d'ordre logistique pour les personnes des régions moins bien desservies. En effet, les traitements liés à la FIV s'échelonnent sur plusieurs semaines et nécessitent une interaction étroite avec les professionnels ainsi que plusieurs interventions et examens spécialisés à des moments précis du cycle. L'éloignement accentue les répercussions des traitements sur la vie professionnelle et personnelle des patients.

Avant le lancement du programme, le MSSS avait demandé que les besoins par régions soient estimés. Selon les estimations obtenues à la fin de 2009, environ 2 800 cycles de FIV répondraient à la demande sur l'île de Montréal, 1 000 pour la Capitale-Nationale, 2 100 pour la Montérégie et 2 100 pour les régions combinées de Laval, de Lanaudière et des Laurentides. Le gouvernement a fixé un volume d'activité que les centres publics de procréation assistée devraient offrir lorsqu'ils auront atteint leur rythme de croisière. Par ailleurs, des pourparlers sont en cours entre le MSSS et plusieurs acteurs régionaux en vue d'établir des cliniques de deuxième ligne, notamment à Baie-Comeau

(Côte-Nord), à Rimouski (Bas-Saint-Laurent), à Lévis (Chaudière-Appalaches) et en Abitibi-Témiscamingue. D'autres régions ont également été approchées, notamment la Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine et la Montérégie.

Selon les données obtenues du MSSS en ce qui a trait aux investissements consentis pour établir les centres de procréation assistée dans les milieux hospitaliers, un montant total de 15 153 247 \$ a été autorisé jusqu'à présent pour les centres de troisième et de deuxième ligne. Selon les cas, ces montants ont été accordés pour des dépenses d'immobilisation, d'équipement ou pour les deux. Depuis le lancement du programme, le gouvernement a donc investi des sommes considérables dans la mise sur pied de cliniques spécialisées en procréation assistée dans les centres universitaires et, dans une moindre mesure, dans les centres régionaux.

Certains acteurs manifestent leur désaccord quant aux montants investis pour ces centres et se questionnent sur la pertinence de continuer à ouvrir des centres publics. Ils allèguent que l'accroissement de la demande de services auquel on a assisté depuis le lancement du programme connaît un ralentissement, ce qui leur fait dire que la demande plafonne déjà et que les cliniques existantes sont en mesure d'y répondre. Entre-temps, le secteur privé s'est développé davantage. Certaines cliniques ont investi des montants non négligeables pour accroître leur capacité d'accueil après le lancement du programme. Dans la mesure où il y a seulement une liste d'attente à Québec avec des délais de 6 à 9 mois pour la FIV, les services en place aujourd'hui semblent répondre à la demande actuelle en regard du volume, mais pas de l'accessibilité équitable sur le plan régional.

Le Commissaire constate donc qu'il existe une iniquité d'accès tant sur le plan régional que sur le plan financier, étant donné les frais accessoires chargés au privé, et que ces iniquités minent l'acceptabilité sociale du programme de procréation assistée. La distribution régionale de l'offre de services est liée à la répartition publique/privée des services. La plupart des services de FIV sont encore fournis par les cliniques privées et l'écart se creuse entre les secteurs public et privé. L'évolution ne va pas dans le sens souhaité par le gouvernement.

Le Commissaire est également témoin du questionnement qui a cours sur la pertinence de chercher à développer le secteur public, alors que les services existants semblent pour l'instant répondre à la demande. Il reconnaît qu'une part importante de l'expertise se trouve dans le secteur privé et qu'il est légitime pour les acteurs des cliniques privées de revendiquer une place significative dans l'offre de services, compte tenu des investissements qu'ils ont effectués à la demande du MSSS lors du lancement du programme. Cependant, la situation actuelle entraîne un moins bon potentiel de développement de l'expertise dans le secteur public et le recrutement préférentiel des fertologues achevant leur formation par le secteur privé. Si la tendance se maintient à plus long terme, il faut craindre une mainmise du secteur privé sur l'offre de services et, éventuellement, une capacité plus limitée du gouvernement à négocier et à contrôler les dépenses.

Par ailleurs, le secteur universitaire doit être consolidé afin de maintenir une expertise appropriée pour assumer son rôle dans la formation des professionnels, pour assurer les services surspécialisés et suprarégionaux, et pour soutenir les autres lignes de services dans le cadre des réseaux universitaires intégrés de santé. Le Commissaire conclut à l'importance de développer un secteur public fort et d'assurer un accès plus équitable aux services de procréation assistée en région.

Une meilleure planification de l'offre de services est nécessaire en fonction des besoins régionaux et de l'équilibre souhaité entre les secteurs public et privé. Cet objectif peut être atteint par l'octroi de permis, tant pour la deuxième que pour la troisième ligne. En effet, le déploiement des centres de troisième ligne est contrôlé par l'octroi de permis et une approche comparable pourrait être utilisée pour gérer le déploiement des cliniques de deuxième ligne. Jusqu'à présent, un volume d'activité minimal était ciblé par clinique, mais il serait possible de fixer à la fois une limite inférieure et une limite supérieure au volume d'activité en liant le respect des cibles au remboursement pour un maximum d'activités cliniques et au renouvellement des permis. Cette approche serait évolutive et permettrait d'ajuster la planification au fil du temps en fonction des besoins et des capacités d'offre de services dans les secteurs public et privé. L'avenue ainsi privilégiée revient à gérer l'offre de services plutôt qu'à contrôler ou à orienter la demande de services comme le ferait un guichet unique.

La planification des ressources humaines et de leur formation devrait être cohérente avec la planification régionale. En ce qui a trait aux fertologues, par exemple, la plupart ont acquis leurs qualifications à l'extérieur de la province et la sous-spécialité en endocrinologie de la reproduction et en infertilité n'est pas reconnue comme telle par le Collège des médecins du Québec, bien que des plans régionaux d'effectifs médicaux intitulés «PREM-fertilité» soient utilisés comme outil pour gérer la répartition des spécialistes. Quant aux embryologistes, le programme de formation prévu est en attente de financement et aucun titre d'emploi n'a encore été créé.

## Recommandation du Commissaire

2. Favoriser un accès plus équitable aux services de procréation assistée dans les différentes régions du Québec par l'octroi de permis en deuxième et en troisième ligne en fonction d'une planification régionale et de l'équilibre souhaité de l'offre de services dans les secteurs public et privé.

## Recommandation 3

### Mieux contrôler les coûts du programme

Le programme de procréation assistée constitue un investissement majeur pour le Québec. Lors de sa mise en place, le Conseil du trésor y a consacré un montant de 30,32 M\$ pour l'exercice financier 2010-2011. Selon les prévisions gouvernementales, les coûts totaux du programme passeraient à plus de 43 M\$ en 2011-2012 et à plus de 47 M\$ en 2012-2013.

La demande de services en procréation assistée s'est cependant avérée plus importante que prévu : le nombre de cycles de FIV réalisés en 2012-2013 dépassait de presque 50 % le nombre de cycles prévus. D'après le rapport sur la mise en œuvre de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée, déposé par le ministre de la Santé et des Services sociaux à l'Assemblée nationale en octobre 2013, les budgets de fonctionnement du programme ont également dépassé les prévisions : ils atteignaient plus de 60 M\$ en 2011-2012 et plus de 61 M\$ en 2012-2013. Les prévisions officielles pour 2013-2014 sont maintenant de près de 70 M\$ pour les coûts relatifs aux services de deuxième et de troisième ligne.

Dans les mémoires adressés au Commissaire, on souligne que les dépassements des coûts sont liés à plusieurs facteurs. Selon ces mémoires, les montants alloués pour la FIV seraient 11 fois plus élevés que ceux qui étaient initialement prévus (passant de 3,8 à près de 43 M\$), ce qui ne peut s'expliquer uniquement par la hausse de 50 % de la demande de services. Cette observation justifie que l'on se préoccupe des modalités de remboursement des actes et qu'on examine si les modalités de facturation concordent avec les modalités de remboursement initialement prévues. Les investissements consentis pour établir les centres de procréation assistée auraient aussi été plus importants que prévu.

Par ailleurs, des informations portées à la connaissance du Commissaire tendent à indiquer que les montants alloués pour couvrir les frais techniques, les honoraires ainsi que les investissements dans les infrastructures seraient excessifs. Les acteurs du milieu de la procréation assistée ont également exprimé une insatisfaction relative au fait que les modalités de financement ne sont pas les mêmes pour les secteurs public et privé. Ils perçoivent ces façons de faire comme inéquitables. En réalité, le financement de la procréation assistée diffère à plusieurs égards entre les secteurs public et privé,

notamment par le fait que les investissements sont assumés par les cliniques dans un cas et pas dans l'autre, que les cliniques privées chargent des frais accessoires aux patients et qu'elles ont à payer tout leur personnel.

Considérant les multiples enjeux soulevés à l'égard du financement du programme dans son ensemble et des modalités et mécanismes de financement, le Commissaire est d'avis qu'une plus grande transparence est nécessaire. Le gouvernement devrait se doter de moyens pour analyser et suivre périodiquement les dépenses pour les différents postes budgétaires. Le fait de porter un regard sur la ventilation entre les postes budgétaires favoriserait une plus grande transparence et permettrait des ajustements ciblés pour améliorer la performance.

Les recommandations formulées par le Commissaire concernant les limites d'accès et la priorisation des techniques sont susceptibles d'entraîner certaines économies. Si l'on considère les limites d'accès en fonction des taux de succès, de l'âge de la femme et de la présence d'enfants dans la famille, ainsi que les mesures visant le remboursement de la FIV pour un seul enfant et l'utilisation judicieuse de la FIV, les économies pouvant être réalisées seraient de l'ordre de 20 %, selon une estimation conservatrice. Malgré ces économies potentielles, ce programme demeure un investissement majeur dans un contexte où il existe d'autres priorités de santé et d'autres besoins non comblés. L'allocation des ressources de manière prioritaire à ce programme ne fait pas l'unanimité et, de l'avis de plusieurs, cette décision aurait dû résulter d'un consensus plus important. Les divergences d'opinions relativement au financement public du programme ont été clairement démontrées par les résultats de sondages, menés autant par le Commissaire que par d'autres. Certains membres du Forum de consultation se sont également prononcés à ce sujet :

*« bien qu'imparfait, le programme répond à un besoin pour certains individus et même dans la collectivité, puisqu'il mise sur la famille en tant que valeur étroitement associée à la société québécoise; les efforts investis par ces êtres désireux de devenir parents et prêts à se soumettre à l'exigeant processus de procréation assistée en témoignent à eux seuls. »*

Délibérations du Forum de consultation, séance de septembre 2013

Par ailleurs, cet autre extrait de leurs délibérations traduit la difficulté pour eux de trancher :

*« plusieurs membres ont exprimé le souhait que l'argumentaire du Commissaire, au-delà des orientations proposées, traduise bien les tensions soulevées par les différents enjeux de la procréation assistée... »*

Délibérations du Forum de consultation, séance de novembre 2013

Étant donné que les ressources budgétaires sont limitées et que le programme de procréation assistée ne répond pas à des besoins de santé vitaux, le Commissaire estime qu'il serait avisé de prévoir une participation financière des personnes requérant des services de FIV, établie en fonction du revenu familial. Par ailleurs, selon plusieurs intervenants des cliniques visitées, le niveau d'adhésion des couples aux traitements requis aurait diminué depuis l'introduction de la gratuité, ce qui compromet les chances de succès. Demander une contribution financière aux parents d'intention aurait ainsi l'avantage de favoriser leur engagement personnel vis-à-vis des soins et du projet parental. De plus, l'idée d'une contribution financière reçoit l'aval d'environ 67 % de la population, selon les résultats du sondage réalisé pour le compte du Commissaire. Cette position a aussi été défendue avec vigueur par les membres du Forum de consultation du Commissaire, qui voyaient là une question d'équité. Alors que les recommandations précédentes visaient à assurer la viabilité du programme, l'imposition d'une contribution financière raisonnable pour la FIV dans un contexte de contraintes budgétaires vise plutôt à en assurer l'acceptabilité sociale. En effet, la viabilité du programme de procréation assistée ne peut être assurée sans son acceptabilité sociale.

Même si cette option comporte certains avantages, sa mise en œuvre présente des défis. En effet, des questions se posent quant aux modalités d'implantation d'une telle mesure, notamment au sujet des modalités de prélèvement et de gestion de cette contribution financière. Il faudrait aussi éviter que les coûts de gestion associés au prélèvement de la contribution financière excèdent les économies réalisables par cette mesure. Finalement, il est essentiel que cette contribution financière, si cela était retenu, ne nuise pas à l'accès au programme sur la seule base du revenu disponible.

Malgré le travail de réflexion que nécessite la mise en œuvre d'une telle modalité, le Commissaire est convaincu de la pertinence de cette mesure dans le contexte actuel. Cependant, il faut s'assurer de sa faisabilité et veiller à ce que les modalités retenues n'aillent pas à l'encontre des valeurs sociétales et du cadre juridique québécois et canadien.

## Recommandations du Commissaire

- 3.1 Rendre public l'ensemble des coûts, ventilés selon les frais techniques, les honoraires, les médicaments et les infrastructures.
- 3.2 Réévaluer périodiquement les frais techniques et ajuster les montants alloués, si nécessaire, en fonction de l'évolution des pratiques et des coûts réels.
- 3.3 Établir les paramètres d'une contribution financière des parents d'intention basée sur leur revenu pour la FIV.

## 3.2

### SE DOTER D'UNE CAPACITÉ D'ÉVALUATION, DE RÉFLEXION ET D'ACTION



## Recommandation 4

### Évaluer les effets de la procréation assistée sur la santé des femmes et des enfants

La constitution d'un registre, notamment pour suivre le programme et les retombées des activités de procréation assistée sur la santé des femmes et des enfants, était prévue avant même le lancement du programme. Presque quatre ans après sa mise en œuvre, aucun registre digne de ce nom n'a encore vu le jour. La plupart des personnes consultées par le Commissaire ont dénoncé cette situation et le besoin de constituer un registre pour suivre les données cliniques à long terme a été réitéré dans de nombreux mémoires.

Après le lancement du programme, le MSSS a mis en place le système ProAssis-L08. La portée limitée de ce système fait en sorte qu'il ne répond pas aux normes internationales, qu'il est inadéquat pour calculer les taux de succès et qu'il est déphasé par rapport aux techniques actuelles de procréation assistée. L'une de ses failles importantes est l'absence de standardisation de la saisie des données. En parallèle au système ProAssis-L08, les cliniques de procréation assistée colligent l'information de leurs patients dans un système qui leur permet de les transférer au registre CARTR (*Canadian ART Registry*). Les cliniques contribuent sur une base volontaire à cette banque de données, qui existe depuis 12 ans et qui était gérée jusqu'à récemment par la Société canadienne de fertilité et d'andrologie (SCFA).

La SCFA s'est entendue en 2012 avec BORN Ontario (*Better Outcomes Registry and Network*) pour que les données de CARTR soient hébergées par BORN. Ce nouvel arrangement permet à CARTR de bénéficier du statut de registre qui a été accordé au système d'information détenu par BORN, statut qui permet de mettre en lien les données sur les activités de procréation assistée avec l'utilisation ultérieure de services de santé par les femmes et les enfants issus de la procréation assistée. Enfin, BORN dispose des compétences et des ressources nécessaires pour réaliser des analyses plus sophistiquées des données et pour procéder systématiquement à la validation des données saisies par les cliniques. Les mesures d'assurance qualité s'en trouvent ainsi bonifiées.

Plus récemment, le MSSS a entrepris de bonifier sa collecte de données sur les activités de procréation assistée. En vue de rendre le système ProAssis-L08 plus performant, il a conclu une entente, en juin 2013, visant l'acquisition d'un nouveau logiciel d'information clinique et de gestion. Il semblerait toutefois que des discussions ont toujours cours en ce qui a trait aux informations qui seraient saisies et transmises grâce à ce logiciel. De plus, l'implantation du logiciel n'est prévue que dans les cliniques du secteur public. Les écueils liés à la situation actuelle d'une collecte insuffisante d'information pour permettre un suivi des activités et une imputabilité adéquate du programme ne seront donc pas résolus à court terme.

En parallèle, le MSSS a entrepris l'élaboration d'un plan de surveillance en procréation assistée. Les sources d'information envisagées sont essentiellement un nouveau système de collecte d'information sur les procédures de procréation assistée, dont les données proviendraient probablement du système ProAssis-L08<sup>9</sup>, et d'autres banques de données déjà détenues par le MSSS ou la RAMQ, dont les fichiers sur les naissances vivantes, les décès, les mortinaissances, les hospitalisations (MED-ÉCHO), les services rémunérés à l'acte et le registre des tumeurs. Un travail d'envergure a déjà été accompli afin de justifier le choix des indicateurs. Dans la version préliminaire du plan de surveillance en procréation médicalement assistée, une attention particulière a été accordée aux principales techniques de procréation assistée, aux antécédents obstétricaux et aux complications obstétricales et maternelles. Au-delà des données de base liées à la naissance, peu de variables qui permettraient de suivre les effets à plus long terme sur les enfants ont toutefois été pressenties pour être incluses dans le système d'information. Le MSSS prévoit assumer la responsabilité d'analyser les données recueillies et de publier des rapports périodiques. Aucune utilisation à des fins de recherche n'est envisagée.

La nécessité de suivre en continu les issues cliniques et psychosociales à plus long terme tient à plusieurs facteurs, dont l'état des connaissances sur les risques liés à la procréation assistée, le potentiel qu'ont les facteurs de risque en période prénatale d'avoir un impact à très long terme et l'évolution très rapide des pratiques dans ce domaine. La littérature scientifique indique clairement que les risques obstétricaux ainsi que certains risques pour les femmes et les enfants sont plus élevés dans les cas de grossesses issues de la procréation assistée qu'à la suite de conceptions spontanées, comme il a été démontré également au chapitre 2. Pour d'autres complications, la part attribuable à l'infertilité, à l'âge maternel avancé ou aux techniques de procréation assistée demeure incertaine. Les conséquences pour le gouvernement de ne pas disposer d'informations fiables et à jour sur ce programme et sur ses retombées sont fâcheuses à plus d'un titre. En effet, le gouvernement est imputable sur le plan de l'allocation des ressources, mais aussi sur le plan des résultats. Il doit donc veiller à ce que des mécanismes d'assurance qualité soient en place et à ce que les risques associés aux interventions dont il assume les coûts soient minimisés.

---

9. D'après les autorités ministérielles consultées, il n'est cependant pas exclu qu'un système parallèle de collecte d'information soit mis en place, étant donné que l'encadrement juridique des activités de surveillance de l'état de santé diffère de celui de la reddition de comptes pour le programme de procréation assistée.

Après bientôt quatre ans d'investissements substantiels, le Commissaire constate que l'État ne dispose pas encore des outils nécessaires pour évaluer le programme et ses retombées. Les membres du Forum de consultation se sont indignés devant une telle absence de moyens et d'outils :

*« jugée “aberrante” ou “scandaleuse” par certains, l’absence de données et d’un registre de suivi des naissances est injustifiable à leur avis, surtout compte tenu des risques liés à la procréation assistée et aux grossesses qui en sont issues, pour l’enfant comme pour celle qui le porte. [...] Cette absence de moyens d’évaluation et de suivi est [...] d’autant plus inquiétante [...] que les impacts et les retombées du programme, eux, sont réels et doivent impérativement être documentés. »*

Délibérations du Forum de consultation, séance de septembre 2013

Un monitoring continu des coûts et des risques liés aux activités de procréation assistée, notamment afin de rendre des comptes à la population, est pourtant indispensable. Le Commissaire n'est donc nullement surpris de l'indignation que cette situation suscite auprès de plusieurs acteurs consultés, dont les membres du Forum de consultation. Il reconnaît que des efforts importants ont été déployés par le MSSS. Cependant, ces efforts ne se traduisent pas encore concrètement par un accès à des données valides.

Le Commissaire est d'avis que le Québec doit impérativement se doter 1) des moyens nécessaires pour colliger les informations détaillées sur les procédures de procréation assistée dans une banque de données ou un registre assorti de processus de contrôle de qualité; 2) d'une capacité de jumelage fiable de ces données avec les issues cliniques concernant les personnes ayant eu recours à la procréation assistée; 3) d'une capacité d'analyse de l'ensemble des données de manière périodique et avec l'expertise multidisciplinaire nécessaire. Idéalement, le registre devrait comprendre les informations relatives aux procédures et aux médicaments administrés en vue d'une FIV, mais aussi celles concernant la stimulation ovarienne hors FIV et l'insémination artificielle.

Dans plusieurs mémoires reçus par le Commissaire, il était suggéré que le registre contienne l'information sur les premières années de vie des enfants issus de la procréation assistée pour permettre de retracer tous les enfants issus de la procréation assistée et s'assurer de faire un suivi du développement de ces enfants. L'intérêt de pouvoir comparer les données colligées à celles colligées ailleurs, notamment par CARTR-BORN, a aussi été souligné.

Dans la mise en œuvre du système de surveillance prévu, les éléments suivants sont à considérer :

- Que les deux phases d'implantation prévues, soit la mise en place d'une banque de données consacrée à la procréation assistée et le jumelage avec d'autres banques médico-administratives à des fins de surveillance de l'état de santé, soient priorisées par les autorités ministérielles et déployées rapidement;
- Que la banque de données soit conçue de manière à être utilisée à plusieurs fins, notamment pour assurer le suivi des pratiques et la surveillance des issues de santé pertinentes;
- Que tous les centres de procréation assistée, publics ou privés, aient l'obligation de verser en temps réel les informations demandées dans la banque de données;
- Que le système mis en place permette d'établir le lien entre les données maternelles et infantiles pour tous les nouveau-nés, y compris pour les naissances multiples;
- Que la banque soit conçue de manière à ce que les analyses des données puissent se faire par cycle complet de FIV, incluant le transfert des embryons congelés, et par femme;
- Que la banque de données contienne des informations suffisamment détaillées pour permettre leur comparaison avec celles colligées par les systèmes mis en place ailleurs.

## Recommandations du Commissaire

- 4.1 Créer de toute urgence une banque de données centralisée qui permettrait de faire un suivi longitudinal des activités de procréation assistée et d'évaluer les impacts sur la santé des mères et des enfants.
- 4.2 Prévoir l'utilisation de ces données à des fins de surveillance de l'état de santé et d'amélioration continue des pratiques.

## Recommandation 5

### Consolider la gouvernance du programme

Le Réseau québécois de procréation assistée a été mis en place à l'automne 2009 pour agir à titre de comité consultatif et contribuer à la gouvernance du programme de procréation assistée. Sa mission est de fournir des avis afin que les patients aient accès à des soins sécuritaires et de qualité dans des délais acceptables; d'assurer le suivi des dossiers d'actualité et des développements en procréation assistée et de faire des recommandations relatives aux standards de pratique, à l'organisation des services et à l'introduction de nouvelles technologies; de favoriser le fonctionnement en réseau de tous les centres de procréation assistée; de proposer des modalités d'encadrement de la recherche. L'objectif est de contribuer à l'amélioration des pratiques en procréation assistée et en prévention de l'infertilité.

De nombreuses doléances ont été communiquées au Commissaire concernant le fonctionnement du Réseau québécois de procréation assistée. Même si le Réseau est présidé par une personne extérieure au MSSS, il travaille en association étroite avec lui. Selon certains, cette situation ne lui donne pas une marge de manœuvre suffisante. La participation des acteurs directement concernés œuvrant sur le terrain en procréation assistée semble minime et restreinte à des personnes qui travaillent en milieu hospitalier. La légitimité du Réseau a été remise en question par certains acteurs en raison d'une perception de manque de connaissances des pratiques sur le terrain. Il y a de toute évidence un profond manque de confiance de part et d'autre. Il faut reconnaître cependant que le Réseau ne s'est pas vu allouer de moyens pour produire des revues de données probantes, par exemple, et qu'il n'a pas accès, en soutien à ses réflexions, à des données statistiques de suivi des pratiques ou à des données sur l'utilisation des services en aval. Ces limites relatives au fonctionnement du Réseau font en sorte que les mécanismes de gouvernance additionnels mis en place pour seconder le MSSS et le ministre dans leurs responsabilités ne semblent pas fonctionnels.

Le Commissaire déplore l'encadrement déficient et l'absence d'orientations claires. Il est urgent d'établir des mécanismes de suivi et de gouvernance pour avoir une perspective sur l'ensemble du champ de pratique et son évolution, pour repérer l'occurrence de pratiques ou de phénomènes inusités, de même que pour apprécier les conséquences cliniques, psychologiques, éthiques et sociales des activités de procréation assistée, y compris les retombées à long terme. Sur le terrain, on observe que le manque de

mécanismes de standardisation des pratiques se traduit par une variabilité des pratiques, autant médicales que psychosociales, variabilité qui pourrait être accentuée par la compétition entre les cliniques et les conflits d'intérêts potentiels. Par ailleurs, l'absence d'orientations claires quant aux façons de répondre aux enjeux éthiques posés dans le cadre de la pratique clinique a également été portée à l'attention du Commissaire.

Plusieurs pays se sont dotés d'agences indépendantes pour encadrer les pratiques en procréation assistée. L'Agence de la biomédecine en France et la Human Fertilization and Embryology Authority en Grande-Bretagne en sont de bons exemples. Cette solution semble toutefois plus difficilement acceptable pour le Québec, en raison de la tendance actuelle favorisant l'allègement des structures de l'État.

Si une structure de gouvernance relativement légère est privilégiée, il faut néanmoins que plusieurs fonctions soient assumées en ce qui a trait au suivi et à l'évaluation des pratiques de procréation assistée et à la réflexion éthique. Compte tenu de la gamme des préoccupations dont le Commissaire a été témoin, il apparaît clairement qu'il faudrait, pour avoir une vision globale et intégrée, se doter d'une entité ayant la capacité de suivre l'évolution des technologies utilisées, des clientèles desservies ainsi que des pratiques cliniques et de laboratoire. Ainsi, en ce qui concerne les technologies utilisées, cette entité devrait être en mesure de déceler, entre autres, si ce sont uniquement des technologies acceptées qui sont utilisées ou si des pratiques innovatrices ou de la recherche ont cours dans les cliniques; si le choix des techniques est influencé par les modalités de financement; si des incidents surviennent avec certaines manipulations ou procédures. Il faudrait aussi un lieu de réflexion et de concertation en éthique.

Le Commissaire est d'avis que, si le contexte ne se prête pas à la mise en place d'une agence, les objectifs visés pourraient être atteints par la mise en place d'un comité multidisciplinaire permanent relevant directement du ministre et d'une table de concertation en éthique. Ce comité devrait disposer de l'expertise, de la légitimité et des moyens d'en appeler aux actions nécessaires. Quant à la Table de concertation en éthique de la procréation assistée, elle devrait réunir les acteurs ayant une expertise dans le domaine.

#### COMITÉ MULTIDISCIPLINAIRE PERMANENT SUR L'ÉVOLUTION ET LE SUIVI DES PRATIQUES EN PROCRÉATION ASSISTÉE

Plusieurs organismes existants détiennent des fonctions qui s'apparentent aux fonctions de vigie et de suivi souhaitées. En plus de l'octroi de permis de pratique, le Collège des médecins du Québec a une fonction de protection du public et de surveillance de la qualité de l'acte par l'entremise d'inspections et de l'élaboration de normes de pratique. L'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) est mandaté pour assumer les fonctions de surveillance de l'état de santé dans d'autres domaines. Il serait donc envisageable que ses compétences en matière de gestion et d'analyse des données soient mises à profit également dans le domaine de la procréation assistée. Le développement d'indicateurs et de normes de qualité pour les registres et les banques de données fait aussi partie des actions auxquelles l'INSPQ peut contribuer. L'INESSS a le mandat de réaliser des revues de données probantes et d'élaborer des guides de pratique tant pour les activités cliniques que psychosociales.

Le MSSS, pour sa part, agit déjà comme régulateur par l'octroi de licences et, en vertu de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée, a mené des inspections dans les cliniques de procréation assistée. Enfin, nombre de professionnels du domaine ont démontré leur engagement envers l'amélioration des pratiques par la collecte d'information permettant la comparaison des taux de succès entre les cliniques, par exemple, et la majorité accepte l'idée d'une rétroaction sur la base de telles données.

Le Commissaire est d'avis qu'il faut s'assurer de la participation et de la contribution de toutes les forces vives qui peuvent contribuer à une meilleure gouvernance des activités de procréation assistée. En effet, aucune organisation ne dispose de toute l'expertise, de toute l'information et de tous les leviers d'action nécessaires. Il en découle qu'une collaboration efficace entre ces acteurs est indispensable. Des représentants du Collège des médecins du Québec, de l'INSPQ et de l'INESSS devraient siéger à la même table, aux côtés de professionnels œuvrant en procréation assistée et de représentants de la RAMQ et du MSSS. Pour assurer l'expertise et l'impartialité de ce comité, il importe qu'il soit hébergé par une organisation indépendante du MSSS, telle que l'INESSS. Le Comité devrait exercer une vigie sur l'ensemble du champ de pratique de la procréation assistée, tant clinique que de laboratoire, tant sur les aspects scientifiques que psychosociaux, et ce, dans une optique d'amélioration continue de la qualité et de la pertinence des services. Ces responsabilités dépassent celles qui pourraient être assumées par un comité-conseil du MSSS, comme le Réseau québécois de procréation assistée.

Réunir une telle expertise dans un milieu relativement restreint implique forcément la participation de personnes qui sont en conflit d'intérêts. La légitimité requiert l'expertise, mais celle-ci vient avec des intérêts. Il faut donc mettre en œuvre des moyens transparents pour évaluer et gérer les conflits d'intérêts, équilibrer les différentes expertises, tabler non sur le prestige et la notoriété, mais sur la compétence et le potentiel de collaboration, s'assurer d'un roulement dans la participation au comité et, enfin, prôner une responsabilité partagée vis-à-vis de la population et des autorités de santé.

#### TABLE DE CONCERTATION EN ÉTHIQUE DE LA PROCRÉATION ASSISTÉE

Selon les consultations menées par le Commissaire, plusieurs professionnels œuvrant en procréation assistée souhaiteraient obtenir plus de directives du MSSS quant aux orientations à privilégier ainsi qu'au traitement à accorder à certaines demandes de leurs clients. Les comités d'éthique et les comités interdisciplinaires des cliniques ont par ailleurs confirmé avoir été confrontés à des enjeux éthiques difficiles, soulevés par la pratique, sans avoir de lieu pour se concerter avec d'autres professionnels rencontrant des situations similaires.

Développer une communauté de pratique en éthique dans le domaine de la procréation assistée est un besoin largement exprimé. Le cheminement collectif vers un référent commun tant recherché pourrait être soutenu par la mise en commun de l'expérience acquise sur le terrain. Une sagesse collective pourrait être développée en se fondant sur la délibération des cas auxquels les professionnels sont confrontés. Cette communauté de pratique pourrait prendre la forme d'une Table de concertation en éthique de la

procréation assistée, formée de membres des différents comités d'éthique et comités multidisciplinaires actifs dans ce domaine pour tirer profit de l'expérience cumulée. Pour que cette communauté de pratique se concrétise, ses activités devraient être soutenues par une organisation permanente, par exemple la Commission de l'éthique en science et en technologie.

La création de la Table de concertation en éthique de la procréation assistée permettrait qu'une réflexion plus poussée soit menée sur des sujets complexes. Les sujets devant être abordés en priorité par la Table seront explicités à la section 3.5 portant sur les enjeux éthiques et les choix sociaux. Non seulement cela permettrait d'outiller les comités d'éthique et les professionnels sur le terrain pour mieux faire face à ces situations problématiques et ainsi mieux protéger les patients et les enfants à naître, mais cela permettrait aussi d'approfondir la réflexion, dans le contexte québécois, sur l'ensemble de ces enjeux.

## Recommandations du Commissaire

- 5.1 Instaurer, en remplacement du Réseau québécois de procréation assistée, le Comité multidisciplinaire permanent sur l'évolution et le suivi des pratiques en procréation assistée et inviter notamment le Collège des médecins du Québec, l'Institut national de santé publique du Québec et l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux à en faire partie, de même que des professionnels œuvrant en procréation assistée.
- 5.2 Créer la Table de concertation en éthique de la procréation assistée, qui pourrait être hébergée et soutenue par une organisation permanente, comme la Commission de l'éthique en science et en technologie.

## Recommandation 6

### Favoriser la pertinence et l'intégrité de la recherche en procréation assistée

Les chercheurs québécois sont actifs dans le domaine de la procréation assistée, notamment en ce qui a trait aux nouveaux médicaments, aux milieux de culture pour les embryons, à l'efficacité des techniques innovatrices et aux causes d'infertilité. Certains types de recherche dans ce domaine, qu'ils soient réalisés dans des milieux publics ou privés, sont principalement financés par des fonds privés, par exemple des compagnies pharmaceutiques ou des fabricants de technologies ou d'outils utilisés en procréation assistée. Une telle situation n'est pas unique au domaine de la procréation assistée, puisqu'elle s'observe également dans les domaines du développement des médicaments, de la médecine dentaire et des technologies de la santé, mais cela soulève certaines préoccupations.

Sur le plan de l'avancement des connaissances, certains types de recherche, pourtant essentiels, risquent d'intéresser moins les acteurs privés qui financent des travaux de recherche. Il importe de souligner à ce titre les recherches longitudinales ou épidémiologiques sur la santé des mères et des enfants et les recherches sur certains aspects psychologiques associés à l'infertilité ou aux activités de procréation assistée. Le financement public par les organismes subventionnaires de la recherche, autant québécois que canadiens, s'avère donc très important pour soutenir ces types de recherche.

Il faut rappeler que, selon l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, l'un des textes normatifs qui encadrent la recherche avec des êtres humains au Canada, tout projet de recherche qui fait appel à des êtres humains, incluant la recherche avec du matériel biologique humain, dont celui lié à la reproduction, doit être soumis à un comité d'éthique de la recherche pour approbation. L'un des enjeux dans le domaine de la procréation assistée est de déterminer ce qui constitue effectivement de la recherche, ou les pratiques qui devraient en faire l'objet, par opposition à des pratiques innovantes, qui ne sont pas soumises au même encadrement. En conséquence, des acteurs consultés par le Commissaire ont fait état de la possible sous-déclaration aux comités d'éthique de la recherche des travaux de recherche dans le domaine de la procréation assistée.

Certaines recherches peuvent encore échapper à un encadrement suffisant, telles que des recherches avec des gamètes ou des embryons, réalisées dans un milieu privé, avec du financement privé, par un chercheur qui n'a aucune affiliation universitaire. La nature sensible de ce type de recherche appelle à un encadrement adéquat, basé notamment sur l'évaluation par un comité d'éthique de la recherche indépendant et compétent dans le domaine de la procréation assistée.

Les ressources fournies aux comités d'éthique de la recherche, quel que soit le milieu concerné, devraient être suffisantes pour permettre à leurs membres de réaliser les évaluations en temps opportun et de manière adéquate. Il faut également prévoir du temps de formation dans les milieux, notamment sur les conflits d'intérêts et sur la définition des activités qui devraient faire l'objet de projets de recherche structurés. Enfin, il importe de souligner que l'indépendance des comités d'éthique de la recherche, qu'ils soient institutionnels ou privés, doit être préservée.

### **Recommandation du Commissaire**

6. Inscire dans un règlement sur les activités de procréation assistée que toute recherche dans ce domaine, qu'elle soit menée dans le public ou dans le privé, doit être encadrée par un comité d'éthique de la recherche indépendant ayant la compétence nécessaire en procréation assistée.

# 3.3

## ASSURER LA QUALITÉ DES SOINS ET SERVICES



## Recommandation 7

### Améliorer l'organisation et la continuité des services

Étant donné que les services en procréation assistée se sont essentiellement développés en marge du système de santé et de services sociaux, ces services ultraspécialisés n'ont pas établi de liens privilégiés avec les services moins spécialisés en obstétrique-gynécologie, en endocrinologie ou en médecine familiale. Alors que la hiérarchisation des services, instaurée progressivement depuis 2004, implique que les services spécialisés soient offerts dans les centres hospitaliers universitaires, que l'organisation des services suive la structure MSSS-ASSS-CSSS et que l'accès aux soins tertiaires soit coordonné par les réseaux universitaires intégrés de santé, le domaine de la procréation assistée échappe à cette logique. Ainsi, les cliniques privées qui offrent des services de procréation assistée de troisième ligne ne s'inscrivent pas dans un système qui favorise un sentiment de responsabilité à l'égard des première et deuxième lignes.

Alors que la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée définit de manière large les activités de procréation assistée, l'article 16 du Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée précise quels services peuvent être offerts en dehors des centres reconnus de procréation assistée. Il est à noter que, parmi les autres initiatives liées à la hiérarchisation des services, deux types de services surspécialisés ont été reconnus, soit les services de procréation assistée en cas de risque viral chez l'un des deux partenaires et les services de diagnostic préimplantatoire.

Malgré les efforts de hiérarchisation des services déployés par le gouvernement, la continuité des soins continue à soulever certains problèmes. Le Commissaire a ainsi reçu plusieurs témoignages selon lesquels la collaboration entre les divers services serait sous-optimale. Dans plusieurs cas, les examens de laboratoire déjà effectués en première ou en deuxième ligne ne sont pas considérés ou sont répétés d'office par les cliniques de troisième ligne. Une certaine confusion semble régner quand les patients suivis en cabinet privé font faire leurs bilans en milieu hospitalier ou vice versa.

Les informations sur les protocoles de procréation assistée ne sont bien souvent pas communiquées aux médecins traitants et les cliniques spécialisées ne sont pas toutes joignables en cas de complications en dehors des heures usuelles de services. Certaines disposent pourtant de lignes d'appel accessibles en permanence. Il a été porté à l'attention du Commissaire que la conclusion d'ententes de corridors de services peut s'avérer difficile, sans qu'il soit possible de dire s'il s'agit d'un manque d'intérêt de la part des hôpitaux ou si d'autres barrières sont en cause.

La répartition des responsabilités suprarégionales, notamment en ce qui a trait au diagnostic préimplantatoire, est source de questionnements auprès de certains acteurs et occasionne des délais prolongés pour certains couples. Certains font valoir que la réorganisation de ces services a non seulement entraîné des listes d'attente inacceptables, mais aussi des pratiques parallèles. En effet, le diagnostic préimplantatoire est proposé aux patientes de certaines cliniques privées moyennant des frais supplémentaires et l'envoi des tests à l'extérieur du Québec.

Enfin, selon les témoignages recueillis, plusieurs professionnels de première ligne seraient mal renseignés sur le programme comme tel, connaîtraient mal les services disponibles et tarderaient à entreprendre les investigations pour infertilité. En principe, les médecins de famille devraient entreprendre un bilan de base pour l'infertilité masculine et féminine avant de diriger leurs patients vers des services de deuxième ligne en endocrinologie de l'infertilité ou en obstétrique-gynécologie. Parmi ceux qui consultent des médecins de famille ou des obstétriciens-gynécologues, il semble y avoir une grande variabilité dans les démarches et dans les trajectoires découlant de cette consultation. Certains médecins entament des bilans diagnostiques ou des traitements hormonaux, alors que d'autres offrent peu de pistes de solution à leurs patients.

En outre, les conséquences du manque de clarté quant aux responsabilités des intervenants des différentes lignes de services à l'égard de la procréation assistée sont multiples. Premièrement, le manque de communication et l'absence de passerelles efficaces entre les lignes de services, d'une part, et entre les services publics et privés, d'autre part, se traduisent pour le système par une inefficience dans l'utilisation des examens et, pour les patients, par des références successives et des délais pour les investigations en infertilité ou les interventions en procréation assistée, par exemple. Deuxièmement, la réalisation d'interventions de procréation assistée en première et en deuxième ligne, dont la stimulation ovarienne et l'insémination artificielle, qui ne sont pas encadrées par le programme, peut entraîner des risques pour la santé des femmes et des enfants. Ces risques sont difficilement quantifiables à l'heure actuelle, puisque le taux de grossesses multiples résultant de la stimulation ovarienne en première et en deuxième ligne n'a pas pu être documenté. Ainsi, en ne prêtant pas assez attention aux pratiques en première et en deuxième ligne, on peut non seulement craindre des retombées indésirables sur les risques encourus par les femmes et les enfants, mais cela peut aussi faire en sorte que les objectifs de réduction des grossesses multiples du programme soient plus difficilement atteints.

Le Commissaire est d'avis qu'il est nécessaire que le MSSS renforce les efforts déployés pour clarifier les rôles et responsabilités de chacune des lignes de soins, tout en s'appuyant sur l'expertise réunie au sein du Comité multidisciplinaire permanent sur l'évolution et le suivi des pratiques en procréation assistée, qui est à créer. Le MSSS devrait également mobiliser les acteurs du réseau afin d'opérationnaliser un réseau hiérarchisé et fonctionnel de services en procréation assistée. Enfin, l'information concernant les rôles et responsabilités devra être transmise aux professionnels des diverses lignes de soins, ainsi que la formation complémentaire, le cas échéant.

### **Recommandation du Commissaire**

7. Finaliser la clarification des rôles et responsabilités de tous les intervenants en procréation assistée pour l'ensemble des techniques, y compris la stimulation ovarienne, l'insémination artificielle et la FIV, dans le but de minimiser les risques associés aux activités de procréation assistée.

## Recommandation 8

### Mieux accompagner les patients dans leur prise de décision

Les décisions auxquelles font face les personnes qui entreprennent des traitements pour pallier l'infertilité sont particulièrement difficiles à prendre, car elles comportent des dimensions à la fois psychologiques, sociales, culturelles et éthiques et concernent l'enfant à naître. Le contexte est hautement émotif et de nombreuses informations techniques, cliniques et psychosociales doivent être transmises et comprises. Ainsi, il importe de transmettre une information validée et mise à jour à différents moments des traitements de procréation assistée afin de permettre un consentement réellement éclairé. En effet, un consentement global en début de processus n'est pas approprié.

Le Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée spécifie les informations à transmettre aux patients afin de leur permettre de faire un consentement libre et éclairé. Ces informations sont de plusieurs ordres: effets indésirables, risques, nature des procédures, taux de succès, etc. Selon les témoignages recueillis et les consultations menées par le Commissaire, les patients ne sont pas toujours informés de manière optimale. De plus, il est nécessaire d'actualiser le Règlement quant aux informations à transmettre aux patients pour leur permettre de faire un consentement libre et éclairé. Les informations importantes à partager touchent, par exemple, les frais liés aux médicaments, les frais accessoires et les cheminements de soins. Le besoin d'un meilleur accès à un soutien psychologique a également été exprimé par les patients, qui ne semblaient pas toujours informés de l'existence de services de soutien psychologique.

L'une des difficultés auxquelles font face les parents ayant recours à la FIV concerne la disposition de leurs embryons surnuméraires congelés, une fois leur famille complétée. Les choix qui leur sont présentés sont la destruction des embryons, le don pour la recherche ou le don à d'autres parents d'intention. Il est nécessaire de soutenir la prise de décision des parents relativement au sort des embryons surnuméraires. Le consentement devrait être plus détaillé quant aux possibilités que recèle chaque option et devrait être renouvelé en cours de processus. À titre d'exemple, il serait important d'expliquer les différentes formes de recherche pouvant être menées avec les embryons, parce que certaines formes de recherche peuvent être plus acceptables que d'autres aux yeux des parents.

Par ailleurs, étant donné le nombre et la complexité des enjeux soulevés et les implications potentielles à plus long terme pour divers acteurs dans le cadre de situations de dons de gamètes, le Commissaire est d'avis qu'un counseling propre à la situation particulière de ces patients, suivi d'un consentement spécifique, est nécessaire. L'expertise des psychologues à cet égard est reconnue et leur participation serait à privilégier. Les lignes directrices propres à chaque situation peuvent être trouvées dans les lignes directrices élaborées par un comité de la SCFA.

Par ailleurs, pour éviter que les pratiques de counseling divergent d'une clinique à l'autre, il faudrait s'assurer que ce counseling fasse partie des protocoles des cliniques de fertilité et ne soit plus soumis à leurs politiques internes. Ainsi, il devrait être édicté dans le Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée que le counseling est obligatoire dans toutes les situations de dons de gamètes, et pas seulement une pratique recommandée.

## Recommandations du Commissaire

- 8.1 **Modifier le Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée :**
  - en ajoutant des informations devant obligatoirement être transmises aux parties prenantes, dont celles concernant les cheminements de soins, les frais accessoires et la responsabilité des patients à l'égard du succès des techniques;
  - en précisant qu'un counseling approprié doit obligatoirement être fourni à toutes les parties prenantes dans tous les cas de dons de gamètes afin qu'un consentement éclairé puisse être obtenu.
- 8.2 **Offrir dans les cliniques un accompagnement aux parents d'intention :**
  - pour que leur consentement soit réellement éclairé, validé et mis à jour à différents moments clés du processus;
  - pour soutenir leur prise de décision, dès le début de la démarche de FIV, en clarifiant entre autres les conséquences des choix relatifs aux embryons surnuméraires.

# 3.4

## RÉPONDRE AUX ENJEUX PSYCHOSOCIAUX



## Recommandation 9

### Organiser l'évaluation psychosociale des parents d'intention

Plusieurs situations posant des enjeux éthiques uniques se présentent aux cliniques de procréation assistée sans que les professionnels sur place ne sachent comment y réagir. Il peut s'agir de situations où les personnes désirant se prévaloir des services de procréation assistée ont une maladie sévère débilitante, une déficience intellectuelle importante, des antécédents de consommation de drogues ou d'alcool, un âge très jeune ou très avancé, une incapacité de subvenir aux besoins matériels de l'enfant ou encore un projet parental présentant potentiellement des risques psychologiques ou matériels pour l'enfant à naître.

Face à cette situation de dérives potentielles et constatées, un grand nombre de personnes consultées réclament un encadrement plus strict du programme de procréation assistée, dans lequel figurerait une évaluation psychosociale qui pourrait s'apparenter, pour certains, à celle exigée pour l'adoption. C'est d'ailleurs le cas des membres du Forum de consultation :

*« [Les membres] jugent impérative la réalisation d'une évaluation préalable et obligatoire de la capacité psycho-parentale de toute personne désirant recourir aux services, rigoureuse, mais adaptée aux circonstances de chaque cas. »*

Délibérations du Forum de consultation, séance de septembre 2013

La raison motivant cette demande est principalement de l'ordre de la protection de l'enfant à naître. Cependant, il serait mal avisé de généraliser quant aux risques psychosociaux encourus par les enfants nés par procréation assistée et de remettre en question les compétences parentales de la majorité des personnes. Cela ne veut pas dire pour autant que l'État n'a pas une responsabilité propre relativement à la procréation assistée et à ses conséquences, surtout en regard de l'enfant à naître. En effet, en permettant un accès universel aux services dans le cadre du programme et en y allouant des ressources publiques, l'État a de facto une responsabilité dans la venue au monde de ces enfants.

Il est important d'insister sur la responsabilité partagée de l'ensemble des parties prenantes à l'égard de la naissance des enfants par procréation assistée, puisque cette conception est, par définition, assistée. Non seulement la responsabilité des parents doit être réaffirmée vis-à-vis du bien-être de l'enfant, mais aussi celle des cliniques, et ce, tout au long du processus. Au Royaume-Uni, tous les parents d'intention doivent remplir un questionnaire d'autodéclaration dans l'intérêt de l'enfant. Des questions sur leurs antécédents médicaux et sociaux y sont posées (problèmes de santé mentale, présence de violence au sein de la cellule familiale, problèmes d'abus d'alcool ou de substances illicites, maladies génétiquement transmissibles et historique d'interventions d'organismes de protection de l'enfant).

Au Québec, alors que quelques cliniques font remplir des questionnaires maison aux parents sur leurs antécédents médicaux, ceux-ci ne sont pas standardisés, ne sont pas toujours utilisés et ont un contenu variable. Il serait important de les standardiser et de concevoir un questionnaire qui contiendrait des questions d'ordre psychosocial. S'il existe une indication d'un niveau de risque élevé pour l'enfant à naître, le professionnel de la santé devrait demander une évaluation plus poussée, externe à la clinique. Par ailleurs, en tout temps au cours du traitement, le médecin, l'infirmière ou le psychologue devraient pouvoir faire une demande d'évaluation des capacités parentales ou du sérieux du projet parental.

Un problème subsiste par rapport à la définition des meilleures pratiques dans le domaine de la procréation assistée. L'INESSS pourrait donc être interpellé pour élaborer des lignes directrices, en collaboration avec les ordres professionnels concernés (psychologues et travailleurs sociaux, principalement) ainsi qu'avec des experts du domaine de la protection de l'enfant.

## Recommandation du Commissaire

9. **Modifier l'encadrement réglementaire des pratiques en procréation assistée afin de mieux assurer le bien-être de l'enfant à naître en précisant les éléments suivants :**
  - toute personne demandant des services de procréation assistée a l'obligation de signer un formulaire de déclaration sur ses antécédents psychosociaux;
  - à tout moment de la prestation de services, les professionnels des cliniques de procréation assistée ont l'obligation de diriger les parents d'intention vers une évaluation psychosociale lorsqu'ils ont des doutes sérieux quant aux risques pour l'enfant à naître, que ces risques soient de nature sociale ou psychologique;
  - l'évaluation psychosociale sur référence doit se faire de façon indépendante des cliniques et aux frais des personnes concernées.

## Recommandation 10

### Limiter le « magasinage » de services

Des situations d'abus ont été portées à l'attention du Commissaire en lien avec des personnes qui ont essuyé un refus de traitement et qui se sont par la suite présentées successivement à plusieurs cliniques jusqu'à ce qu'elles obtiennent les services convoités. De telles situations peuvent survenir, que le refus de traitement soit lié à des préoccupations psychosociales ou à la prévision d'un faible taux de succès. Elles ont été décrites par plusieurs acteurs et professionnels de la santé, qui en sont témoins et se sentent alors pris au dépourvu.

Ce type de situations se présente à la fois en raison de la gratuité des services, qui se traduit, aux yeux de certains, par un droit aux services de procréation assistée, ainsi que de la difficulté des professionnels de refuser l'accès aux services par manque de balises et de critères d'accès clairs. De plus, il n'existe pas, à l'heure actuelle, de moyens pour suivre la trajectoire des patients au sein du système.

Le Commissaire est d'avis qu'il est nécessaire de pouvoir suivre la trajectoire des patients au sein des services de procréation assistée, et ce, dès l'inscription des personnes auprès des cliniques. Cette inscription devrait se faire de manière systématique et en temps réel, ce qui permettrait un partage de l'information entre cliniques si, par exemple, une personne se fait refuser l'accès aux services de procréation assistée pour des raisons médicales ou psychosociales. Il ne s'agit toutefois pas d'empêcher la possibilité pour la clientèle d'avoir une seconde opinion.

#### Recommandations du Commissaire

- 10.1 Inscrire en temps réel chaque personne se présentant pour l'obtention de services dans une banque de données centralisée accessible à l'ensemble des praticiens en procréation assistée.
- 10.2 Consigner dans cette banque toute la trajectoire des patients, dont le nombre de cycles de traitement, les références pour évaluation de la capacité parentale ou du sérieux du projet parental, ainsi que les refus de traitement pour des raisons médicales ou psychosociales, le cas échéant.

## Recommandation 11

### Reconnaître la légitimité de la quête des origines par le remboursement équitable des gamètes

Dans le cadre du programme québécois de procréation assistée, la RAMQ a conclu des ententes avec trois banques de sperme canadiennes qui s'approvisionnent aux États-Unis. Le remboursement est donc effectué uniquement pour les paillettes de sperme en provenance de ces banques ou de banques québécoises privées et les demandes de remboursement ne sont admissibles que s'il s'agit de paillettes de sperme anonymes. De plus, une seule paillette est remboursée à la fois. Il en découle qu'il n'est pas possible de conserver des paillettes afin d'avoir une fratrie en provenance du même donneur et donc d'avoir des frères et sœurs apparentés. Selon les consultations menées par le Commissaire, un nombre de plus en plus important de couples et de femmes célibataires font le choix de payer pour avoir recours à un donneur à identité ouverte, à environ 700\$ la paillette, plutôt que de profiter du don anonyme qui est couvert par le programme. Le gouvernement débourse actuellement 600\$ par paillette de sperme anonyme.

On dénote une tendance lourde par rapport au fait de reconnaître l'importance des origines de l'enfant, ici comme sur le plan international. L'argument du droit de l'enfant de connaître ses origines est également évoqué. En effet, dans plusieurs pays, les politiques relatives à l'anonymat des dons de gamètes ont été modifiées au cours des dernières années.

Le don de gamètes est en principe anonyme au Québec, puisque les renseignements relatifs à la procréation assistée demeurent confidentiels. Dans les faits, par contre, les pratiques des dons de gamètes varient selon les cliniques : certaines donnent la possibilité aux parents d'intention de recourir à un donneur originaire du Québec ou d'ailleurs qui a consenti à ce que son identité soit dévoilée, alors que d'autres n'offrent pas l'accès à des dons non anonymes. Les parents ne sont pas toujours informés de ces différences dans les pratiques.

La position du Québec vis-à-vis de l'anonymat des dons de gamètes a été vivement critiquée aussi bien par des acteurs québécois qu'internationaux, et ce, dans l'intérêt de l'enfant. Dans le cadre des consultations du Commissaire, plusieurs acteurs ont également pris position quant à la nécessité d'amender le Code civil du Québec de telle sorte que l'anonymat soit levé dans les cas d'inséminations artificielles ou de FIV avec donneur. Le Comité consultatif sur le droit de la famille, chargé par le ministre de la Justice de réviser le droit de la famille, se penche sur ces questions en ce moment.

D'autres enjeux liés aux dons de gamètes ont été rapportés dans le cadre des consultations menées par le Commissaire. Avec l'entrée en vigueur du programme de procréation assistée, les demandes pour les dons de gamètes ont augmenté considérablement. L'absence de banques de gamètes publiques au Québec, associée à l'interdiction de rémunérer les donneurs au Canada, a encouragé un tourisme reproductif, particulièrement à l'égard du don d'ovules. Par ailleurs, certaines banques canadiennes qui offrent du sperme congelé depuis quelques années offrent maintenant des ovocytes congelés, étant donné l'évolution récente des techniques de congélation d'ovules. Alors que l'achat de sperme congelé en provenance d'autres provinces est couvert par le programme québécois, l'achat d'ovocytes ne l'est pas, ce qui pose un enjeu d'équité.

En raison de ces enjeux, plusieurs acteurs réclament la création de banques de gamètes publiques au Québec, gérées par un organisme ayant l'expertise requise, comme Héma-Québec. Le Commissaire estime qu'il est préférable d'attendre la position du Comité consultatif sur le droit de la famille relativement à l'anonymat du don de gamètes avant de songer à créer une telle banque publique, puisque ses modalités de fonctionnement pourraient en dépendre.

Étant donné le besoin de délibération collective et de réflexions d'ordre légal sur la levée de l'anonymat dans le contexte de la procréation assistée, en plus de la reconnaissance croissante de la légitimité et du droit des enfants adoptés et nés par procréation assistée d'accéder à leurs origines, le Commissaire considère qu'au minimum, le remboursement des gamètes, anonymes et non anonymes, devrait être équitable. Le gouvernement a toutefois la possibilité de limiter le nombre de paillettes de sperme qu'il est prêt à payer par femme, qu'elles soient utilisées pour la FIV ou pour l'insémination artificielle, qu'il s'agisse de paillettes issues de dons anonymes ou non. Par cette dernière mesure, le gouvernement pourrait offrir un accès équitable à coût nul.

## Recommandations du Commissaire

- 11.1 Rembourser les paillettes de sperme non anonymes à la hauteur de ce qui est remboursé pour les paillettes anonymes.
- 11.2 Limiter le nombre de paillettes de sperme remboursées par femme.

# 3.5

## DÉLIBÉRER SUR LES ENJEUX ÉTHIQUES ET LES CHOIX SOCIAUX



## Recommandation 12

### Mettre le sort des embryons surnuméraires et la gestation pour autrui à l'ordre du jour

Plusieurs enjeux éthiques ont été portés à l'attention du Commissaire. L'acceptabilité sociale du programme de procréation assistée, l'allocation juste et raisonnable des ressources, l'équité d'accès aux services, l'offre de services de qualité, les risques inhérents à la pratique, la quête des origines, l'évaluation des capacités parentales ainsi que le consentement éclairé ont déjà été abordés dans les autres recommandations du Commissaire. D'autres enjeux éthiques propres à la procréation assistée, qui ne sont pas en lien direct avec la performance du programme, ont également été soulevés. Parmi ceux-ci, le Commissaire estime que plusieurs pratiques concernant les dons de gamètes méritent d'être examinées de plus près relativement à leurs implications éthiques et psychologiques, dont le double don, les dons intrafamiliaux, les dons directs, croisés et réciproques. Par ailleurs, le sort des embryons surnuméraires et la gestation pour autrui devraient être examinés de manière prioritaire par la Table de concertation en éthique de la procréation assistée (recommandation 5).

#### LE SORT DES EMBRYONS SURNUMÉRAIRES

Le Commissaire a été sensibilisé au fait que de nombreux embryons congelés s'accumulent dans les cliniques. Certains de ces embryons seront implantés lors de tentatives futures de procréation assistée ou en vue de compléter la famille des parents d'intention. Lorsque la famille est complétée ou que les parents d'intention ont mis fin à leurs démarches de procréation assistée, les embryons qui restent en banque sont qualifiés d'embryons surnuméraires ou excédentaires. L'accumulation des embryons congelés est unanimement considérée comme un problème, surtout lorsque les parents n'ont pas exprimé leur volonté quant au sort qu'ils réservent à leurs embryons.

Lorsque la clinique n'a pas de nouvelles des parents d'intention pendant une période de 5 ans, le Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée prévoit que « les cliniciens puissent conserver, donner, céder ou éliminer les embryons d'une manière acceptable sur le plan éthique et reconnue par le ministre ». Plusieurs problèmes sont soulevés par la formulation de cet article. En effet, le Règlement laisse aux cliniciens le choix de décider du sort à réserver aux embryons surnuméraires, alors qu'il s'agit d'une responsabilité qui ne devrait pas leur revenir.

L'article 25 du Règlement, pour sa part, prévoit sous quelles conditions un centre de procréation assistée peut céder un embryon ou des gamètes à un autre centre à des fins d'activité de recherche ou d'utilisation clinique avec le consentement des parents. Cet article traite de la gestion de banques d'embryons, soit de matériel biologique, sans qu'un encadrement approprié à une telle constitution de banques soit prévu. La mise en place officielle de banques d'embryons nécessite un encadrement adéquat, qui doit couvrir un certain nombre de considérations, dont la structure de gouvernance, les modalités d'accès et de transfert du matériel, les modalités de conservation, la confidentialité, la propriété de la banque et la cessation d'activités. Par ailleurs, les banques devraient être distinguées selon leur finalité (clinique ou de recherche).

La difficulté éprouvée par les professionnels de la santé, de même que par les parents d'intention, de prendre des décisions à l'égard du sort des embryons surnuméraires témoigne du dilemme social et individuel auquel nous sommes aujourd'hui confrontés. En effet, leur création, utilisation et stockage soulèvent des questions éthiques en lien avec le statut particulier qui leur est accordé. Il ne s'agit pas d'un matériel biologique comme un autre et cette différence justifie, aux yeux du Commissaire, qu'un respect particulier lui soit accordé.

Une délibération sociale devrait être encouragée de manière à amener une prise de conscience plus large des choix effectués dans le domaine de la procréation assistée et de leurs implications sociales. La Table de concertation en éthique de la procréation assistée pourrait engager une réflexion au sujet des embryons surnuméraires qui pourrait, d'une part, guider la révision des articles du Règlement qui traitent de ces questions et, d'autre part, éclairer une délibération sociale à cet égard.

## LA GESTATION POUR AUTRUI

La gestation pour autrui est une pratique qui a cours au Québec comme ailleurs et qui ne peut être ignorée, même si elle n'est pas encore très fréquente, étant donné les enjeux éthiques qu'elle pose. Elle fait référence à toutes les situations où une femme s'engage à porter un enfant, non pas dans l'intention de le garder et d'assumer envers lui un rôle de mère, mais plutôt dans le but de le remettre, dès sa naissance, à une personne ou à un couple qui a retenu ses services, que ce soit gratuitement ou contre paiement. Il existe deux grandes catégories de gestation pour autrui selon que la femme fournit l'ovule et porte l'enfant ou porte l'enfant uniquement.

Selon la loi québécoise, l'enfant aura comme mère la femme qui lui a donné naissance. Par conséquent, les parents d'intention dans le cas d'une gestation pour autrui devront passer par la voie de l'adoption afin d'avoir la garde légale de l'enfant à sa naissance. Néanmoins, comme les contrats de mères porteuses sont nuls de nullité absolue en vertu de l'article 541 du Code civil du Québec, l'issue du processus d'adoption est incertaine. Depuis 2004, la Loi canadienne sur la procréation assistée permet, pour sa part, les contrats de maternité de substitution sous certaines conditions, notamment s'ils sont conclus sur une base altruiste. La pratique de la maternité de substitution est donc légitimée par la loi fédérale, ce qui a eu comme conséquence, selon les consultations menées

par le Commissaire, d'engendrer une certaine confusion chez les cliniciens qui œuvrent dans le domaine de la procréation assistée, à savoir si la pratique des mères porteuses est permise ou non au Québec.

Les risques d'abus physiques et psychologiques des mères porteuses, de même que des enfants issus de tels arrangements, constituent une préoccupation majeure et sont largement documentés. Les risques physiques sont associés aux techniques de procréation assistée et à la gestation. Le risque psychologique le plus souvent documenté est lié au fait que la mère porteuse doit remettre l'enfant au couple demandeur, ce qui constitue pour elle un deuil et peut lui occasionner de la souffrance. Le sentiment d'abandon que peut ressentir l'enfant a aussi été soulevé. Enfin, des enjeux liés à l'autonomie reproductive des femmes, à la dignité de la personne humaine, à l'instrumentalisation de la personne et à la commercialisation du corps humain se posent également.

Selon les acteurs consultés par le Commissaire, les enfants nés de mères porteuses courent également d'autres risques, dont celui d'être assimilé à un bien de consommation qui peut être acheté ou vendu. Comme l'établissement de la filiation d'un enfant né au sein d'une entente de gestation pour autrui est complexe, l'enfant pourrait se retrouver sans père ni mère au point de vue légal. En effet, de telles situations ont été documentées à la suite d'un refus de l'adoption d'un enfant par les parents d'intention.

Réviser l'encadrement de la pratique de la gestation pour autrui nécessiterait de modifier le Code civil du Québec, ce qui dépasse le cadre du programme de procréation assistée. Par ailleurs, un comité mandaté par le ministre de la Justice se penche actuellement sur la révision du droit de la famille, incluant la situation des mères porteuses.

Étant donné les risques inhérents à la pratique de la gestation pour autrui et l'évolution actuelle de cette pratique, le Commissaire estime qu'il est préférable, dans un esprit de minimisation des risques, de se pencher sur cette réalité plutôt que de faire abstraction de son existence. Les membres du Forum de consultation ont aussi exprimé ce désir :

*« qu'un débat de société précède la mise en place de mesures pour répondre aux enjeux posés par cette pratique [...] et plusieurs croient qu'il pourrait appartenir au Commissaire de formuler ce besoin d'une réflexion approfondie sur le recours aux mères porteuses. Que jugeons-nous acceptable pour notre collectivité, dans quel genre de société voulons-nous voir naître nos enfants? Par ailleurs, s'inscrivant en faux contre l'instrumentalisation et le marchandage du corps humain, les membres jugent impératif de ne pas aborder le recours à la mère porteuse sous l'angle de la commercialisation. »*

Délibérations du Forum de consultation, séance de septembre 2013

Par conséquent, la Table de concertation en éthique de la procréation assistée devrait se pencher sur cette question de manière prioritaire aussitôt que le Comité consultatif sur le droit de la famille aura émis ses conclusions à cet égard.

Les réflexions éthiques et juridiques relatives à la gestation pour autrui devraient soutenir un débat social sur la question étant donné la division de l'opinion publique à cet égard. Ce débat public devrait être confié à une entité compétente en matière d'éthique et de délibération citoyenne.

## Recommandations du Commissaire

- 12.1 Engager une réflexion au sein de la Table de concertation en éthique de la procréation assistée sur deux thèmes prioritaires :
  - la disposition des embryons congelés surnuméraires en vue de réviser, d'ici un an, les articles 24 et 25 du Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée;
  - la gestation pour autrui afin d'approfondir les implications éthiques découlant des recommandations du Comité consultatif sur le droit de la famille.
- 12.2 Adopter un moratoire sur la disposition des embryons pour lesquels aucun consentement n'a été obtenu, en attendant la révision des articles 24 et 25 du Règlement.
- 12.3 Lancer un débat de société sur l'acceptabilité sociale de la gestation pour autrui sur la base d'informations légales, éthiques, cliniques et sociales.



## CONCLUSION

Les enjeux soulevés par le programme québécois de procréation assistée sont tellement importants que la pertinence même du programme aurait pu être remise en question. Cependant, s'il soulève des problèmes, il amène également des retombées positives. De l'avis du Commissaire, ces retombées positives, ainsi que les risques liés au maintien des activités de procréation assistée en marge du système de santé et de services sociaux, font en sorte qu'il faut conserver le programme, soutenir son amélioration et viser une meilleure gestion des fonds publics.

Les recommandations du Commissaire visent plusieurs objectifs :

- Assurer la viabilité et l'acceptabilité du programme en bonifiant son cadre de référence, en améliorant la planification des services et en contrôlant mieux les coûts;
- Doter le programme d'une capacité d'évaluation, de réflexion et d'action au moyen d'outils de gouvernance du programme et de suivi des activités cliniques et de recherche;
- Améliorer la qualité des soins et services, notamment en ce qui a trait à l'information fournie au public et aux professionnels, à la continuité des soins et à la collaboration entre les lignes de services;
- Répondre aux enjeux psychosociaux soulevés à l'égard des dérives rapportées, en privilégiant le bien-être des enfants nés de la procréation assistée;
- Délibérer sur les enjeux éthiques propres au domaine et se donner les moyens d'engager une réflexion collective sur les choix de société.

Le Commissaire estime que la mise en œuvre des cinq premières recommandations est incontournable à court terme si l'intention est de maintenir le programme de procréation assistée au Québec. En effet, elles constituent des éléments essentiels d'un cadre de référence du programme et permettraient d'exercer une vigie à l'égard de l'évolution des pratiques et des enjeux que celles-ci posent.

Dans l'optique de proposer des ajustements réalisables et acceptables, il était primordial de documenter le contexte et de procéder par émergence en partant des préoccupations des acteurs du terrain et des citoyens pour documenter les enjeux, les défis et les implications des orientations retenues par le gouvernement. Dans l'avis détaillé, le Commissaire a donc accordé beaucoup de place aux témoignages des acteurs et des citoyens et a tiré le maximum des données québécoises auxquelles il a pu avoir accès. Il vise en effet la rigueur dans la documentation des enjeux et la transparence au regard des informations dont il a pris connaissance. Dans une optique de transfert des connaissances, beaucoup de matériel de soutien est par ailleurs accessible dans le site Internet du Commissaire.

L'intérêt de l'enfant motive l'ensemble des actions proposées par le Commissaire et devrait inciter chacun des acteurs à s'investir dans le domaine en fonction des leviers d'action à sa disposition et de ses responsabilités propres. Ainsi, ce dossier appelle à une responsabilité partagée de tous les acteurs et à une transparence au regard des orientations privilégiées, des coûts engagés et des informations relatives aux pratiques et à leurs retombées.

## SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS

Le Commissaire est d'avis que

- le gouvernement devrait maintenir l'existence du programme québécois de procréation assistée, tout en lui apportant des modifications importantes visant à clarifier ses finalités et à recadrer ses critères d'accès, en plus de se donner les moyens d'évaluer l'atteinte de ses objectifs.
- ce programme devrait être réévalué à la suite de la mise en œuvre des mesures recommandées et réajusté en fonction des résultats pour en assurer la viabilité et l'acceptabilité sociale.

Afin de mieux encadrer le programme et d'en améliorer les retombées, le Commissaire recommande la mise en œuvre des mesures suivantes :

### Recommandation 1

- 1.1 Imposer des limites d'accès applicables à tous sur la base des paramètres suivants :
  - l'admissibilité au régime d'assurance maladie du Québec pour les deux partenaires;
  - la stérilisation volontaire préalable;
  - la préservation de la fertilité pour des raisons sociales;
  - les résultats de l'évaluation psychosociale, le cas échéant;
  - l'âge de la mère (maximal et minimal);
  - le nombre d'enfants préalables et le nombre d'enfants issus de la FIV.
- 1.2 Établir des lignes directrices consensuelles sur la manière de prendre en compte les taux de succès (notamment en fonction de l'âge maternel) et les facteurs de risque pour la santé de la mère et de l'enfant (notamment les facteurs génétiques) en tant que critères d'accès au programme.
- 1.3 Utiliser les techniques les moins invasives possible en fonction de ce qui est médicalement indiqué.

## Recommandation 2

2. Favoriser un accès plus équitable aux services de procréation assistée dans les différentes régions du Québec par l'octroi de permis en deuxième et en troisième ligne en fonction d'une planification régionale et de l'équilibre souhaité de l'offre de services dans les secteurs public et privé.

## Recommandation 3

- 3.1 Rendre public l'ensemble des coûts, ventilés selon les frais techniques, les honoraires, les médicaments et les infrastructures.
- 3.2 Réévaluer périodiquement les frais techniques et ajuster les montants alloués, si nécessaire, en fonction de l'évolution des pratiques et des coûts réels.
- 3.3 Établir les paramètres d'une contribution financière des parents d'intention basée sur leur revenu pour la FIV.

## Recommandation 4

- 4.1 Créer de toute urgence une banque de données centralisée qui permettrait de faire un suivi longitudinal des activités de procréation assistée et d'évaluer les impacts sur la santé des mères et des enfants.
- 4.2 Prévoir l'utilisation de ces données à des fins de surveillance de l'état de santé et d'amélioration continue des pratiques.

## Recommandation 5

- 5.1 Instaurer, en remplacement du Réseau québécois de procréation assistée, le Comité multidisciplinaire permanent sur l'évolution et le suivi des pratiques en procréation assistée et inviter notamment le Collège des médecins du Québec, l'Institut national de santé publique du Québec et l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux à en faire partie, de même que des professionnels œuvrant en procréation assistée.
- 5.2 Créer la Table de concertation en éthique de la procréation assistée, qui pourrait être hébergée et soutenue par une organisation permanente comme la Commission de l'éthique en science et en technologie.

## Recommandation 6

6. Inscrire dans un règlement sur les activités de procréation assistée que toute recherche dans ce domaine, qu'elle soit menée dans le public ou dans le privé, doit être encadrée par un comité d'éthique de la recherche indépendant ayant la compétence nécessaire en procréation assistée.

## Recommandation 7

7. Finaliser la clarification des rôles et responsabilités de tous les intervenants en procréation assistée pour l'ensemble des techniques, y compris la stimulation ovarienne, l'insémination artificielle et la FIV, dans le but de minimiser les risques associés aux activités de procréation assistée.

## Recommandation 8

- 8.1 Modifier le Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée:
  - en ajoutant des informations devant obligatoirement être transmises aux parties prenantes, dont celles concernant les cheminement de soins, les frais accessoires et la responsabilité des patients à l'égard du succès des techniques;
  - en précisant qu'un counseling approprié doit obligatoirement être fourni à toutes les parties prenantes dans tous les cas de don de gamètes afin qu'un consentement éclairé puisse être obtenu.
- 8.2 Offrir dans les cliniques un accompagnement aux parents d'intention:
  - pour que leur consentement soit réellement éclairé, validé et mis à jour à différents moments clés du processus;
  - pour soutenir leur prise de décision, dès le début de la démarche de FIV, en clarifiant entre autres les conséquences des choix relatifs aux embryons surnuméraires.

## Recommandation 9

9. Modifier l'encadrement réglementaire des pratiques en procréation assistée afin de mieux assurer le bien-être de l'enfant à naître en précisant les éléments suivants:
  - toute personne demandant des services de procréation assistée a l'obligation de signer un formulaire de déclaration sur ses antécédents psychosociaux;
  - à tout moment de la prestation de services, les professionnels des cliniques de procréation assistée ont l'obligation de diriger les parents d'intention vers une évaluation psychosociale lorsqu'ils ont des doutes sérieux quant aux risques pour l'enfant à naître, que ces risques soient de nature sociale ou psychologique;
  - l'évaluation psychosociale sur référence doit se faire de façon indépendante des cliniques et aux frais des personnes concernées.

## Recommandation 10

- 10.1 Inscrire en temps réel chaque personne se présentant pour l'obtention de services dans une banque de données centralisée accessible à l'ensemble des praticiens en procréation assistée.
- 10.2 Consigner dans cette banque toute la trajectoire des patients, dont le nombre de cycles de traitement, les références pour l'évaluation de la capacité parentale ou du sérieux du projet parental, ainsi que les refus de traitement pour des raisons médicales ou psychosociales, le cas échéant.

## Recommandation 11

- 11.1 Rembourser les paillettes de sperme non anonymes à la hauteur de ce qui est remboursé pour les paillettes anonymes.
- 11.2 Limiter le nombre de paillettes de sperme remboursées par femme.

## Recommandation 12

- 12.1 Engager une réflexion au sein de la Table de concertation en éthique de la procréation assistée sur deux thèmes prioritaires :
- la disposition des embryons congelés surnuméraires en vue de réviser, d'ici un an, les articles 24 et 25 du Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée;
  - la gestation pour autrui afin d'approfondir les implications éthiques découlant des recommandations du Comité consultatif sur le droit de la famille.
- 12.2 Adopter un moratoire sur la disposition des embryons pour lesquels aucun consentement n'a été obtenu, en attendant la révision des articles 24 et 25 du Règlement.
- 12.3 Lancer un débat de société sur l'acceptabilité sociale de la gestation pour autrui sur la base d'informations légales, éthiques, cliniques et sociales.



## ANNEXE I

### Mandat reçu du ministre de la Santé et des Services sociaux



Gouvernement du Québec  
Le ministre de la Santé et des Services sociaux  
Le ministre responsable des Aînés  
Le ministre responsable de la région de l'Estrie

Québec, le 6 février 2013

Monsieur Robert Salois  
Commissaire à la santé et au bien-être  
1020, route de l'Église, bureau 700  
Québec (Québec) G1V 3V9

Monsieur le Commissaire,

Par la présente, j'aimerais obtenir votre avis concernant la pertinence d'offrir certaines activités de procréation assistée.

En effet, le ministère de la Santé et des Services sociaux a été sollicité, au cours des dernières semaines, afin de faire connaître sa position sur diverses situations en lien avec des activités de procréation assistée.

Dans son état actuel, la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée (chapitre A-5.01) ne limiterait pas l'accès aux services assurés aux seules causes d'infertilité ou de maladie génétique grave.

Les connaissances et les techniques reliées aux activités de procréation assistée étant en évolution constante, des éclaircissements sont nécessaires au sujet de ce qui doit constituer un service assuré dans le cadre du Programme québécois de procréation assistée.

Considérant que plusieurs des demandes qui nous sont adressées soulèvent des questions éthiques et sociales sur des enjeux fondamentaux qui concernent la société québécoise, votre avis sur les activités de procréation assistée, comme prescrit à l'article 9 de la loi précitée, serait grandement apprécié.

Je vous remercie de votre collaboration et je vous prie d'agréer, Monsieur le Commissaire, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Le ministre,

Réjean Hébert

N/R/É : 12-MS-04673

Québec  
1075, chemin Sainte-Foy, 15<sup>e</sup> étage  
Québec (Québec) G1S 2M1  
Téléphone : 418 266-7171  
Télécopieur : 418 266-7197  
www.msss.gouv.qc.ca

Montréal  
2021, avenue Union, bureau 10.051  
Montréal (Québec) H3A 2S9  
Téléphone : 514 873-3700  
Télécopieur : 514 873-7488





**Commissaire  
à la santé  
et au bien-être**

**Québec**

