



ASSEMBLÉE NATIONALE

PREMIÈRE SESSION

TRENTE-SEPTIÈME LÉGISLATURE

Projet de loi n° 89

**Loi sur les activités cliniques et de
recherche en matière de procréation
assistée et modifiant d'autres
dispositions législatives**

Présentation

**Présenté par
M. Philippe Couillard
Ministre de la Santé et des Services sociaux**

**Éditeur officiel du Québec
2004**

NOTES EXPLICATIVES

Ce projet de loi vise à encadrer les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée de manière à assurer une pratique de qualité, sécuritaire et conforme à l'éthique. Il vise aussi à favoriser l'amélioration continue des services en cette matière.

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

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

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

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

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

LOIS MODIFIÉES PAR CE PROJET :

- Loi sur la justice administrative (L.R.Q., chapitre J-3);
- Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes, des tissus, des gamètes et des embryons et la disposition des cadavres (L.R.Q., chapitre L-0.2);
- Loi médicale (L.R.Q., chapitre M-9);
- Loi modifiant la Loi sur la protection de la santé publique (1997, chapitre 77).

Projet de loi n° 89

LOI SUR LES ACTIVITÉS CLINIQUES ET DE RECHERCHE EN MATIÈRE DE PROCRÉATION ASSISTÉE ET MODIFIANT D'AUTRES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES

LE PARLEMENT DU QUÉBEC DÉCRÈTE CE QUI SUIT :

CHAPITRE I

OBJET, DÉFINITIONS ET AUTRES DISPOSITIONS INTRODUCTIVES

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

2. Pour l'application de la présente loi, on entend par :

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

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

Toutefois, les procédés chirurgicaux qui visent à rétablir les fonctions reproductrices normales d'une femme ou d'un homme ne sont pas visés ;

« centre de procréation assistée » : tout lieu aménagé pour exercer des activités de procréation assistée. Un tel lieu peut notamment être aménagé dans une installation maintenue par un établissement et dans un cabinet privé de professionnel au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., chapitre S-4.2), dans un établissement et dans un cabinet privé de professionnel au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (L.R.Q., chapitre S-5) et dans un laboratoire

au sens de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes, des tissus, des gamètes et des embryons et la disposition des cadavres (L.R.Q., chapitre L-0.2).

3. Seule une personne ou une société, sous réserve des lois professionnelles, peut exploiter un centre de procréation assistée. Cependant, lorsqu'un centre de procréation assistée est aménagé dans une installation maintenue par un établissement au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux, ce centre ne peut être exploité que par cet établissement conformément aux dispositions prévues à cette loi dans la mesure où elles ne sont pas incompatibles avec la présente loi.

Il en va de même à l'égard d'un centre de procréation assistée aménagé dans un établissement au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris.

4. L'expression «centre de procréation assistée» est utilisée pour l'application de la présente loi, selon le contexte, soit pour désigner le lieu visé à l'article 2, soit, lorsque cette expression est utilisée comme sujet de droits ou d'obligations, pour désigner la personne ou la société qui exploite le centre.

CHAPITRE II

EXERCICE DES ACTIVITÉS DE PROCRÉATION ASSISTÉE

5. Nul ne peut exercer une activité de procréation assistée ailleurs que dans un centre de procréation assistée pour lequel un permis est délivré par le ministre en vertu de la présente loi.

6. Toute personne qui exerce une activité de procréation assistée doit respecter les conditions déterminées par règlement pour l'exercice de ces activités.

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

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

CHAPITRE III

CENTRE DE PROCRÉATION ASSISTÉE

SECTION I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

8. Le centre de procréation assistée doit nommer, en qualité de directeur du centre, un membre de l'Ordre professionnel des médecins du Québec. Ce médecin doit être titulaire d'un certificat de spécialiste en obstétrique-gynécologie ou posséder une autre formation jugée équivalente par le centre.

Le directeur doit s'assurer que les activités de procréation assistée qui sont exercées dans le centre respectent une pratique de qualité, sécuritaire et conforme à l'éthique et que le centre et les personnes qui y exercent ces activités respectent la présente loi et toute autre loi ou norme applicable dans ce domaine. Le directeur doit, en outre, se conformer aux obligations prévues par règlement.

Le centre de procréation assistée doit sans retard aviser par écrit le ministre de tout changement de directeur.

9. Le centre de procréation assistée doit respecter les normes d'équipement, de fonctionnement, de disposition du matériel biologique et toute autre norme relative aux activités de procréation assistée prévues par règlement.

10. Le centre de procréation assistée doit se doter de procédures opératoires normalisées dans les cas prévus par règlement et en transmettre une copie au ministre dans les meilleurs délais. Il en est de même de toute modification à ces procédures.

11. Le centre de procréation assistée doit transmettre au ministre, au plus tard le 31 mars de chaque année, un rapport annuel de ses activités pour l'année civile qui précède. Ce rapport doit être produit suivant la forme déterminée par le ministre et contenir tout renseignement et être accompagné de tout document requis par règlement.

SECTION II

PERMIS ET AGRÉMENT

12. Nul ne peut exploiter un centre de procréation assistée s'il n'est titulaire d'un permis délivré par le ministre à cette fin.

13. Le centre de procréation assistée doit également, dans un délai de trois ans à compter de la délivrance du permis, obtenir un agrément de ses activités de procréation assistée auprès d'un organisme d'agrément reconnu par le ministre et le conserver en tout temps par la suite.

14. Le ministre délivre au centre un permis d'une catégorie d'activités suivante :

1° domaine clinique ;

2° domaine de recherche ;

3° domaine clinique et de recherche.

Le permis peut être délivré pour une sous-catégorie d'activités prévue par règlement.

15. Le centre qui sollicite un permis, une modification à celui-ci ou son renouvellement doit en faire la demande au ministre au moyen du formulaire prescrit par ce dernier, respecter les conditions prévues par règlement et accompagner sa demande des renseignements, documents ou rapports déterminés par ce règlement.

16. Le ministre peut délivrer, modifier ou renouveler un permis à un centre qui remplit les conditions prévues à la présente loi s'il estime que l'intérêt public le justifie.

Le ministre peut en outre assujettir la délivrance, la modification ou le renouvellement d'un permis à toute condition, restriction ou interdiction qu'il détermine.

17. Le permis est délivré pour une période de trois ans et peut être renouvelé pour la même période.

18. Le permis indique la catégorie et, le cas échéant, la sous-catégorie d'activités pour lesquelles il est délivré, le lieu, la période de validité ainsi que les conditions, restrictions ou interdictions qui s'y rattachent, le cas échéant.

Le centre doit exercer ses activités conformément à ce qui est indiqué à son permis.

Le centre doit informer sans retard le ministre par écrit de tout changement dans ses activités.

19. Le titulaire d'un permis doit respecter les conditions prévues par règlement, fournir les renseignements et produire les documents et rapports prescrits à ce règlement dans le délai qui y est indiqué.

20. Le centre ne peut céder son permis sans l'autorisation écrite du ministre.

21. Le centre de procréation assistée qui désire cesser ses activités doit, au préalable, en aviser le ministre par écrit et se conformer aux conditions qu'il détermine, le cas échéant.

CHAPITRE IV

INSPECTION ET SURVEILLANCE

22. Une personne autorisée par écrit par le ministre à faire une inspection peut, à tout moment raisonnable, pénétrer dans tout centre de procréation assistée de même que dans tout lieu où elle a des raisons de croire que des activités de procréation assistée sont exercées, afin de constater si la présente loi et les règlements sont respectés.

Cette personne peut, lors d'une inspection :

1° examiner et tirer copie de tout document relatif aux activités de procréation assistée exercées dans ce lieu ;

2° exiger tout renseignement relatif à l'application de la présente loi ainsi que la production de tout document s'y rapportant.

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

La personne qui procède à l'inspection doit, sur demande, présenter un certificat signé par le ministre attestant sa qualité.

23. Il est interdit d'entraver de quelque façon que ce soit l'exercice des fonctions d'un inspecteur, de le tromper par des réticences ou de fausses déclarations ou de refuser de lui fournir un document ou un renseignement qu'il peut exiger en vertu de la présente loi ou d'un règlement pris pour son application.

24. Un inspecteur ne peut être poursuivi en justice en raison d'actes accomplis de bonne foi dans l'exercice de ses fonctions.

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

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

CHAPITRE V

RÈGLEMENTATION

26. Le gouvernement peut, par règlement :

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

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

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

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

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

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

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

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

27. Le ministre peut, par règlement :

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

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

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

CHAPITRE VI

SANCTIONS ADMINISTRATIVES

29. Le ministre peut suspendre, modifier, révoquer ou refuser de renouveler un permis :

1° si le centre ne remplit plus les conditions requises pour sa délivrance ou ne se conforme pas à une condition, restriction ou interdiction qui y est mentionnée;

2° si le centre n'obtient pas l'agrément de ses activités dans un délai de trois ans à compter de la délivrance du permis ou s'il ne le maintient pas par la suite;

3° si le centre a fait une fausse déclaration ou a dénaturé un fait important lors de la demande de délivrance, de modification ou de renouvellement d'un permis ou dans un rapport, un document ou un renseignement que le ministre requiert en vertu de la présente loi ou d'un règlement pris pour son application;

4° si le centre ne se conforme pas à toute autre disposition de la présente loi ou à un règlement pris pour son application;

5° si le directeur ne respecte pas les obligations qui lui sont imposées par la présente loi ou par un règlement pris pour son application;

6° si l'intérêt public le justifie;

7° si les activités de procréation assistée qui sont exercées dans le centre ne respectent pas une pratique de qualité, sécuritaire et conforme à l'éthique, selon un avis du Bureau de l'Ordre professionnel des médecins du Québec.

30. Le ministre peut, avant de suspendre, modifier, révoquer ou refuser de renouveler le permis d'un centre, lui ordonner d'apporter les correctifs nécessaires dans le délai qu'il fixe.

Si le centre ne respecte pas, dans le délai fixé, l'ordre du ministre, celui-ci peut alors suspendre, modifier, révoquer ou refuser de renouveler le permis.

31. Sauf en cas d'urgence, le ministre doit, avant de refuser de délivrer, de suspendre, de modifier, de révoquer ou de refuser de renouveler un permis, notifier par écrit au titulaire le préavis prescrit par l'article 5 de la Loi sur la justice administrative (L.R.Q., chapitre J-3) et lui accorder un délai d'au moins 10 jours pour présenter ses observations.

Le ministre doit notifier par écrit sa décision, en la motivant, au titulaire dont il refuse de délivrer, suspend, modifie, révoque ou refuse de renouveler le permis.

32. Le titulaire dont la demande de permis est refusée ou dont le permis est suspendu, modifié, révoqué ou non renouvelé peut contester la décision du ministre devant le Tribunal administratif du Québec, dans les 60 jours qui suivent la date à laquelle elle lui a été notifiée.

Le tribunal ne peut, lorsqu'il apprécie les faits ou le droit, substituer son appréciation de l'intérêt public à celle que le ministre en a faite pour prendre sa décision.

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS PÉNALES

33. Quiconque contrevient aux articles 5 ou 12 commet une infraction et est passible d'une amende de 2 000 \$ à 30 000 \$ s'il s'agit d'une personne physique ou d'une amende de 6 000 \$ à 90 000 \$ s'il s'agit d'une personne morale.

34. Quiconque contrevient à une disposition d'un règlement dont la violation constitue une infraction en vertu du paragraphe 7° de l'article 26 ou du paragraphe 2° de l'article 27 est passible d'une amende de 500 \$ à 10 000 \$.

35. Quiconque omet ou refuse de fournir les renseignements, rapports ou autres documents dont la communication est exigée en application de la présente loi commet une infraction et est passible d'une amende de 1 000 \$ à 10 000 \$.

36. Quiconque contrevient à l'article 23 commet une infraction et est passible d'une amende de 1 000 \$ à 10 000 \$.

37. Commet une infraction quiconque aide ou, par un encouragement, un conseil, un consentement, une autorisation ou un ordre, amène une autre personne à commettre une infraction visée à la présente loi ou à un de ses règlements. Il en est de même de celui qui tente de commettre une telle infraction.

Une personne déclarée coupable en vertu du présent article est passible de la même peine que celle prévue pour l'infraction qu'elle a aidé ou amené à commettre ou tenté de commettre.

38. En cas de récidive, les minima et maxima des amendes prévues par la présente loi sont portés au double.

CHAPITRE VIII

DISPOSITIONS DIVERSES

39. Les renseignements contenus dans les formulaires, documents, rapports ou avis fournis au ministre en vertu de la présente loi ne doivent pas permettre d'identifier une personne ayant eu recours à des activités de procréation assistée.

Malgré les articles 23 et 24 de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics, et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1), le ministre peut communiquer ces renseignements au Bureau de l'Ordre professionnel des médecins du Québec pour lui permettre de donner un avis sur une matière visée à l'article 25 et il peut également, en autant qu'ils ne permettent pas d'identifier un centre de procréation assistée, transmettre ces renseignements à toute personne ou organisme à des fins d'étude, de recherche ou de statistiques.

40. Les données statistiques sur les activités de procréation assistée compilées à partir des rapports annuels d'activités des centres de procréation assistée doivent apparaître dans un chapitre particulier du rapport annuel du ministère.

CHAPITRE IX

DISPOSITIONS MODIFICATIVES, TRANSITOIRES ET FINALES

41. L'annexe I de la Loi sur la justice administrative (L.R.Q., chapitre J-3) est modifiée par l'insertion, avant le paragraphe 1° de l'article 3, du suivant :

«0.1° les recours formés en vertu de l'article 32 de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée et modifiant d'autres dispositions législatives (*indiquer ici l'année et le numéro de chapitre de cette loi*);».

42. Le titre de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes, des tissus, des gamètes et des embryons et la disposition des cadavres (L.R.Q., chapitre L-0.2) est modifié par le remplacement de ce qui suit : «, des tissus, des gamètes et des embryons » par les mots «et des tissus».

43. L'article 1 de cette loi est modifié par la suppression du paragraphe *m.1* du premier alinéa.

44. L'article 1 de la Loi médicale (L.R.Q., chapitre M-9) est modifié par l'addition, à la fin, du paragraphe suivant :

«*h*) «centre de procréation assistée»: un centre au sens de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée et modifiant d'autres dispositions législatives (*indiquer ici l'année et le numéro de chapitre de cette loi*).».

45. L'article 15 de cette loi est modifié par l'addition, à la fin, du paragraphe suivant :

«*e*) donne avis au ministre de la Santé et des Services sociaux, de sa propre initiative ou sur demande de celui-ci, sur la qualité, la sécurité et l'éthique des activités de procréation assistée qui sont exercées dans un centre de procréation assistée, sur la compétence professionnelle des médecins qui y exercent ces

activités de même que sur les normes à suivre pour relever le niveau de qualité, de sécurité et d'éthique de ces activités dans tout centre. ».

46. L'article 16 de cette loi est modifié :

1° par le remplacement, dans la première ligne, de « au paragraphe *a* » par « aux paragraphes *a* et *e* » ;

2° par l'insertion, dans la troisième ligne et après le mot « établissements », des mots « et au sujet de la qualité et de la sécurité des activités exercées dans les centres de procréation assistée ».

47. Les articles 2, 8, 9 et 10 de la Loi modifiant la Loi sur la protection de la santé publique (1997, chapitre 77) sont abrogés.

48. Toute personne ou société qui exploite un centre de procréation assistée le (*indiquer ici la date de l'entrée en vigueur de l'article 12 de la présente loi*) peut continuer cette exploitation pourvu qu'elle obtienne, conformément à la présente loi, un permis de centre de procréation assistée dans un délai de six mois de cette date.

Toute personne qui exerce des activités de procréation assistée dans un tel centre peut continuer de les exercer jusqu'à ce que le centre ait obtenu son permis conformément au premier alinéa.

49. Le ministre de la Santé et des Services sociaux est chargé de l'application de la présente loi.

50. Les dispositions de la présente loi entreront en vigueur à la date ou aux dates fixées par le gouvernement.

