

**RÈGLEMENT SUR LE TRAITEMENT ET LA DISTRIBUTION  
DU SPERME DESTINÉ À LA REPRODUCTION ASSISTÉE**

**Définitions**

1. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

1-12-00	« directeur » Abrogé par le décret C.P. 2000-1708 du 30 novembre 2000.
27-7-00	« directive » La directive intitulée <i>Exigences techniques en matière d'insémination thérapeutique avec sperme de donneur</i> , publiée par le ministère de la Santé, Ottawa, juillet 2000. ( <i>Directive</i> )
1-12-00	« établissement de santé » Établissement qui fournit des services diagnostiques ou thérapeutiques à des patients. Est également visé tout groupement d'établissements de ce type dont les activités relèvent d'une même entité administrative. ( <i>health care facility</i> )
27-7-00	« lignes directrices » Abrogé par le décret C.P. 2000-1100 du 27 juillet 2000.
	« récipient » Tout contenant, notamment paillette, fiole et ampoule, qui sert à recueillir le sperme et qui est en contact direct avec celui-ci. ( <i>container</i> )
	« reproduction assistée » Technique de reproduction pratiquée à l'égard d'une femme, en vue de la fécondation, au moyen du sperme d'un donneur qui n'est ni son conjoint ni son partenaire sexuel. ( <i>assisted conception</i> )
27-7-00	« traitement » Prélèvement, testage, préparation, conservation, étiquetage et stockage du sperme destiné à la reproduction assistée. Sont visées par la présente définition les mesures prévues à l'alinéa 9(1)a). ( <i>process</i> )

**Application**

2. Le présent règlement ne s'applique qu'au sperme utilisé pour la reproduction assistée ou destiné à celle-ci.

**Règlement sur les Aliments et Drogues**

3. (1) Les dispositions de la partie A du *Règlement sur les aliments et drogues* concernant l'importation, l'étiquetage et l'emballage des drogues ne s'appliquent pas au sperme.
- (2) La partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'applique pas au sperme.

1-12-00	<b>PARTIE 1 GÉNÉRAL</b>
---------	-----------------------------

**Interdiction**

4. (1) Il est interdit de distribuer du sperme, sauf si à la fois :

- a) il a été traité conformément aux articles 9 à 11;
- b) il a été mis en quarantaine pendant au moins six mois, et que le donneur, après cette période :

27-7-00	<ul style="list-style-type: none"><li>(i) n'est pas visé par la partie de la directive intitulée &lt;&lt;Candidats exclus&gt;&gt;,</li><li>(ii) a subi l'évaluation visée à la partie de la directive intitulée &lt;&lt;Évaluation de rappel et mise en observation &gt;&gt; au moyen des tests qui y sont mentionnés ou au moyen d'autres tests au moins aussi efficaces pour détecter la présence des agents infectieux énumérés dans cette partie, et a obtenu des résultats négatifs.</li></ul>
---------	---

- 27-7-00 | (1.1) Tout test visé au sous-alinéa (1b)(ii) doit être effectué conformément à l'article 3.5.1.1 de la directive.
- 1-12-00 | (2) Il est interdit de distribuer du sperme qui doit être mis en quarantaine ou détruit conformément aux alinéas 9(1b), 15(1a) ou 16(2)c ou d, ou aux paragraphes 17(1) ou (3).
- (3) Il est également interdit de distribuer, sous réserve de l'article 5.1, du sperme qui, aux termes des alinéas 16(3)c ou d) ou 17(4)a), doit être mis en quarantaine, détruit ou réservé pour distribution dans le cadre d'un accès spécial.
5. Il est interdit d'importer du sperme en vue de le distribuer à moins :
- a) que les exigences du paragraphe 4(1) ne soient satisfaites;
  - b) que le contenant d'expédition extérieur ne porte clairement sur sa surface extérieure :
    - (i) les nom et adresse du lieu de travail de la personne qui a effectué le traitement,
    - (ii) une déclaration signée par cette personne ou son mandataire attestant que le sperme a été traité conformément au présent règlement et mis en quarantaine pendant au moins six mois.
- Exception**
- 1-12-00 | **5.1** Malgré le paragraphe 4(1) et l'article 5, le sperme qui n'a pas été traité conformément aux alinéas 4(1)b) et 9(1)a) et à l'article 10 ou qui a été réservé pour distribution dans le cadre d'un accès spécial peut être distribué, ou importé en vue d'être distribué, par toute personne à qui est délivrée l'autorisation d'accès spécial visée à l'article 20.
- Avis**
- 1-12-00 | **6.** (1) La personne qui traite ou importe du sperme en vue de le distribuer, ou qui a l'intention de le faire, en avise le ministre par écrit au moins dix jours avant la date du début du traitement ou de l'importation.
- a) au plus tard le 1<sup>er</sup> août 1996, dans le cas où le traitement ou l'importation a commencé avant le 1<sup>er</sup> juin 1996;
  - b) au moins 10 jours avant la date où le traitement ou l'importation commence, dans le cas où le traitement ou l'importation commence le 1<sup>er</sup> juin 1996 ou après cette date.
- (2) L'avis est signé et daté par la personne qui effectue le traitement ou l'importateur, ou son mandataire, et contient les renseignements suivants :
- a) les nom et adresse du lieu de travail de la personne qui effectue le traitement ou de l'importateur;
  - b) si le signataire est le mandataire, ses nom et titre;
  - c) la date du début du traitement ou de l'importation.
- 1-12-00 | **7.** La personne qui effectue le traitement ou l'importateur doit, sur demande écrite du ministre, fournir à ce dernier, au plus tard à la date indiquée dans la demande, tout renseignement supplémentaire permettant d'établir que le sperme a été traité conformément aux exigences du présent règlement.
- 1-12-00 | **8.** (1) La personne qui cesse de traiter ou d'importer du sperme en avise le ministre par écrit dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de cessation.
- (2) L'avis est signé et daté par la personne qui effectuait le traitement ou l'importateur, ou son mandataire, et contient les renseignements suivants :
- a) les nom et adresse du lieu de travail de la personne qui effectuait le traitement ou de l'importateur;
  - b) si le signataire est le mandataire, ses nom et titre;
  - c) la date de cessation du traitement ou de l'importation.

### **Évaluation**

- 27-7-00 | 9. (1) La personne qui effectue le traitement en vue de la distribution doit :
- a) prendre les mesures suivantes :
    - (i) s'assurer que le donneur n'est pas visé par la partie de la directive intitulée <<Candidats exclus>>, <<Évaluation de rappel et mise en observation>> et <<Microbiologie>> ou d'autres tests au moins aussi efficaces pour détecter la présence des agents infectieux énumérés dans ces parties,
    - (ii) effectuer les tests visés aux parties de la directive intitulées <<Marche à suivre>>, <<Évaluation de rappel et mise en observation>> et <<Microbiologie>> ou d'autres tests au moins aussi efficaces pour détecter la présence des agents infectieux énumérés dans ces parties,
    - (iii) prendre les autres mesures prévues aux parties de la directive visées au sous-alinéa (ii);
  - b) lorsqu'un donneur est rejeté à la suite des mesures prises conformément à l'alinéa a) :
    - (i) si la distribution du sperme, quelle que soit la date du don, n'est pas commencée, détruire tout le sperme en sa possession obtenu de ce donneur,
    - (ii) si une partie du sperme a été distribué, quelle que soit la date du don, prendre sans délai les mesures visées aux articles 15 à 18.
  - c) Abrogé par le décret C.P. 2000-1708 du 30 novembre 2000.
- 1-12-00 |
- 27-7-00 | (2) Tout test visé au sous-alinéa (1)a(ii) doit être effectué conformément à l'article 3.5.1.1 de la directive.

### **Contrôles en Laboratoire**

10. La personne qui effectue le traitement en vue de la distribution doit veiller à ce que les surfaces, les récipients et autres objets qui entrent en contact avec le sperme au cours du traitement soient :
- a) stériles ou propres et jetables;
  - b) d'un type et d'une matière qui offrent une protection adéquate contre la contamination.

### **Étiquetage**

11. (1) La personne qui effectue le traitement en vue de la distribution :
- a) inscrit en encre indélébile sur chaque récipient un code d'identification qui permet de connaître l'identité du donneur et la date du don;
  - b) fournit avec chaque récipient distribué ses nom et adresse de lieu de travail.
- (2) Le distributeur doit veiller à ce que chaque récipient qu'il distribue soit muni des renseignements visés au paragraphe (1).

### **Dossiers**

- 1-12-00 | 12. (1) La personne qui effectue le traitement en vue de la distribution tient, à l'égard de chaque donneur qu'elle évalue, un dossier contenant les renseignements et documents suivants :
- 1-12-00 | a) la date de chaque don et les tests, l'évaluation et le suivi effectués à l'égard du donneur ainsi que les dates et les résultats de ces mesures et, au besoin, l'interprétation de ces résultats;
- b) à l'égard de chaque don, le code d'identification inscrit sur chaque récipient de sperme du donneur et le nombre de récipients qui porte le même code d'identification;
- 1-12-00 | c) si elle est le médecin qui utilise le sperme du donneur pour la reproduction assistée :
  - (i) le code d'identification inscrit sur chaque récipient de sperme et un moyen d'identifier la patiente à l'égard de laquelle la reproduction assistée a été pratiquée,
  - (ii) dans le cas de sperme distribué en vertu d'une autorisation d'accès spécial, le consentement écrit de la patiente à l'utilisation de ce sperme;

- d) à l'égard de chaque récipient de sperme du donneur distribué en vue d'une distribution ultérieure, les nom et adresse du lieu de travail de la personne qui le reçoit ainsi que le code d'identification qui y est inscrit;
- 1-12-00 | d.1) à l'égard de chaque récipient de sperme du donneur qui est distribué en vertu d'une autorisation d'accès spécial, une copie de cette autorisation;
- e) à l'égard de chaque récipient de sperme du donneur qu'elle détruit, le code d'identification qui y est inscrit et le motif de la destruction.
- (2) La personne qui effectue le traitement en vue de la distribution doit établir par écrit et tenir à jour une marche à suivre normalisée :
- a) pour traiter le sperme;
- b) pour retracer le sperme conformément aux articles 15 à 18.
- 1-12-00 | **13.** Tout distributeur, autre que la personne qui effectue le traitement, tient à l'égard de chaque récipient de sperme un dossier contenant les renseignements et documents suivants :
- a) les nom et adresse du lieu de travail de la personne qui a effectué le traitement et le code d'identification inscrit sur le récipient;
- b) s'il a reçu le récipient d'une personne autre que celle qui a effectué le traitement, les nom et adresse du lieu de travail de cette personne;
- c) à l'égard de chaque récipient en sa possession pour lequel aucune autorisation d'accès spécial n'est délivrée, la preuve que ce sperme a été traité conformément au présent règlement dans sa version à la date où il lui est distribué, à savoir la date du don, les tests effectués à l'égard du donneur ainsi que les dates et les résultats de ces tests et, au besoin, l'interprétation de ces résultats;
- c.1) à l'égard de chaque récipient qu'il a distribué avant le 1<sup>er</sup> décembre 2000, la preuve que ce sperme a été traité conformément au présent règlement dans sa version à la date de cette distribution;
- 1-12-00 | c.2) à l'égard de chaque récipient qu'il distribue à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2000 et pour lequel aucune autorisation d'accès spécial n'est délivrée, la preuve que ce sperme a été traité conformément au présent règlement dans sa version à la date de cette distribution, à savoir la date du don, les tests effectués à l'égard du donneur ainsi que les dates et les résultats de ces tests et, au besoin, l'interprétation de ces résultats;
- c.3) à l'égard de chaque récipient pour lequel une autorisation d'accès spécial est délivrée :
- (i) une copie de cette autorisation,
- (ii) une copie de la déclaration visée à l'alinéa 19(2)i),
- (iii) la date du don, les tests effectués à l'égard du donneur, les dates et résultats de ces tests et, au besoin, l'interprétation de ces résultats;
- d) s'il est le médecin qui utilise le sperme pour la reproduction assistée :
- (i) un moyen d'identifier la patiente à l'égard de laquelle la reproduction assistée a été pratiquée,
- (ii) dans le cas de sperme distribué en vertu d'une autorisation d'accès spécial, le consentement écrit de la patiente à l'utilisation de ce sperme;
- e) à l'égard de chaque récipient distribué en vue d'une distribution ultérieure, les nom et adresse du lieu de travail de la personne qui le reçoit;
- f) à l'égard de chaque récipient qu'il détruit, le motif de la destruction;
- 1-12-00 | g) à l'égard de chaque récipient que la personne qui effectue le traitement collecte aux termes des alinéas 16(2)c) ou (3) c), la date de la collecte.

### **Retraçage du Sperme**

**14.** Lorsque le médecin a des motifs raisonnables de croire qu'une femme à l'égard de laquelle il a pratiqué la reproduction assistée a contracté un agent infectieux transmis par le sperme utilisé pour cette reproduction assistée, il prend sans délai les mesures suivantes :

- a) il cesse de distribuer les récipients de sperme en sa possession portant les mêmes codes d'identification que ceux inscrits sur les récipients utilisés pour cette reproduction assistée;
- b) il envoie à chaque personne qui a traité le sperme un rapport écrit contenant les renseignements suivants :
  - (i) le fait que le sperme qu'elle a traité pourrait être contaminé par un agent infectieux et le nom de celui-ci,
  - (ii) le code d'identification inscrit sur chaque récipient de ce sperme.

1-12-00

**15.** (1) Lorsqu'une personne reçoit le rapport visé à l'alinéa 14b) ou qu'elle a des motifs raisonnables de croire que du sperme qu'elle a traité et distribué peut être contaminé par un agent infectieux, elle prend sans délai les mesures suivantes :

- a) elle identifie les donneurs et met en quarantaine tout le sperme en sa possession provenant de ces donneurs;
- b) elle tente par tout moyen raisonnable d'identifier chaque personne qui a reçu du sperme de ces donneurs pour distribution ultérieure et de connaître l'adresse de son lieu de travail;
- c) elle envoie aux personnes suivantes un avis écrit indiquant le nom de l'agent infectieux et les codes d'identification que portent les récipients du sperme qui a pu être contaminé et précisant que celui-ci doit être détruit ou mis en quarantaine jusqu'à ce qu'une enquête ait eu lieu :
  - (i) toute personne à qui elle a distribué, en vue d'une distribution ultérieure, des récipients portant les codes d'identification indiqués dans l'avis,
  - (ii) toute autre personne dont elle croit qu'elle a reçu, en vue d'une distribution ultérieure, des récipients de ce sperme;
- d) elle envoie un avis écrit aux donneurs indiquant que le sperme qu'ils ont donné fait l'objet d'une enquête visant à déterminer si celui-ci est contaminé par un agent infectieux et précisant le nom de cet agent;
- e) elle procède à une enquête visant à déterminer si le sperme des donneurs en cause est contaminé par un agent infectieux.

1-12-00

(1.1) Malgré le paragraphe (1), la personne ayant traité du sperme qui a été distribué en vertu d'une autorisation d'accès spécial n'est pas tenue de prendre les mesures visées à ce paragraphe du seul fait, selon le cas :

- a) qu'un test pour détecter un agent infectieux - autre que ceux visés à la colonne 1 du tableau du paragraphe 20(1) - n'a pas été effectué conformément aux exigences des alinéas 4(1)b) et 9(1)a) pendant le traitement du sperme;
- b) que le sperme n'a pas été traité conformément à l'article 10.

(2) Toute personne qui a distribué du sperme faisant l'objet d'une enquête aux termes de l'alinéa (1)e) doit, à la demande de la personne qui procède à l'enquête, fournir les nom et adresse du lieu de travail de toute personne à qui elle a distribué le sperme en vue d'une distribution ultérieure.

1-12-00

(3) La personne qui procède à l'enquête fournit au ministre les renseignements ci-après dans les délais précisés :

- a) dans les trois jours suivant le début de l'enquête, le nom de l'agent infectieux en cause, le nombre de donneurs qui peuvent être porteurs de cet agent et le nombre de récipients obtenu de chaque donneur;
- b) à l'expiration de chaque période de 30 jours suivant le début de l'enquête jusqu'à la remise du rapport final, un rapport d'étape sur le retraçage du sperme, notamment des renseignements sur le nombre de récipients utilisés, collectés, mis en quarantaine ou détruits, et le nombre de personnes qui ont été contactées.

**16.** (1) Si les résultats de l'enquête montrent que le sperme, en tout ou en partie, n'est pas contaminé par un agent infectieux, la personne qui a effectué le traitement :

- a) dresse une liste des codes d'identification inscrits sur les récipients du sperme qui n'est pas contaminé;
- b) envoie un avis aux personnes visées à l'alinéa 15(1)c précisant que les récipients portant les codes d'identification indiqués dans la liste peuvent être distribués;
- c) peut distribuer les récipients qu'elle a en sa possession portant les codes d'identification indiqués dans l'avis.

1-12-00

(2) Si les résultats de l'enquête montrent que le sperme est contaminé, en tout ou en partie, par un agent infectieux, la personne qui a effectué le traitement :

- a) dresse une liste des codes d'identification inscrits sur les récipients du sperme contaminé;
- b) envoie un avis aux personnes visées à l'alinéa 15(1)c précisant que les récipients mis en quarantaine portant les codes d'identification indiqués dans la liste doivent être collectés par elle;
- c) collecte et détruit les récipients de sperme visés à l'alinéa b);
- d) détruit tous les récipients de sperme mis en quarantaine conformément à l'alinéa 15(1)a portant les codes d'identification indiqués dans la liste.

1-12-00

(3) Si les résultats de l'enquête ne permettent pas de déterminer si le sperme est contaminé, en tout ou en partie, par un agent infectieux, la personne qui a effectué le traitement :

- a) dresse une liste des codes d'identification inscrits sur les récipients contenant ce sperme;
- b) envoie aux personnes visées à l'alinéa 15(1)c un avis précisant, selon le cas :
  - (i) que les récipients mis en quarantaine et portant les codes d'identification indiqués dans la liste doivent être détruits ou réservés pour distribution dans le cadre d'un accès spécial,
  - (ii) que les récipients mis en quarantaine et portant les codes d'identification indiqués dans la liste doivent être détruits, réservés pour distribution dans le cadre d'un accès spécial ou mis en quarantaine pour être collectés par elle;
- c) dans le cas où le destinataire de l'avis prévu au sous-alinéa b)(ii) l'informe qu'il opte pour la collecte des récipients visés dans l'avis, elle procède à celle-ci et détruit les récipients ou les réserve pour distribution dans le cadre d'un accès spécial;
- d) détruit les récipients de sperme qu'elle a en sa possession et qui portent les codes d'identification indiqués dans la liste ou les réserve pour distribution dans le cadre d'un accès spécial.

17. (1) La personne qui reçoit un avis d'enquête d'une personne qui a effectué le traitement doit:

- a) soit mettre en quarantaine tous les récipients portant les codes d'identification mentionnés dans l'avis jusqu'à ce qu'elle reçoive un des avis mentionnés à l'article 16;
- b) soit les détruire.

(2) La personne qui reçoit l'avis visé à l'alinéa 16(1)b) peut distribuer le sperme identifié dans l'avis.

(3) La personne qui reçoit l'avis visé à l'alinéa 16(2) b) doit:

- a) détruire tous les récipients de sperme portant les codes d'identification mentionnés dans l'avis ou les mettre en quarantaine jusqu'à ce qu'ils soient collectés par la personne qui a effectué le traitement;
- b) présenter, le plus tôt possible, un rapport écrit à la personne qui a effectué le traitement indiquant, pour chaque code d'identification mentionné dans l'avis, le nombre de récipients que la personne a reçu et le nombre de récipients qu'elle a distribué ou détruit.

(4) La personne qui reçoit l'avis visé à l'alinéa 16(3)b) doit :

- a) prendre l'une des mesure suivantes :
  - (i) détruire les récipients de sperme qu'elle a en sa possession et qui portent les codes d'identification indiqués dans l'avis,
  - (ii) réserver ces récipients pour distribution dans le cadre d'un accès spécial,
  - (iii) dans les cas où l'avis propose la collecte de ces récipients et où elle opte pour cette solution, informer de son choix la personne qui a effectué le traitement et mettre ces récipients en quarantaine jusqu'à leur collecte;
- b) présenter le plus tôt possible à la personne qui a effectué le traitement un rapport écrit précisant, pour chaque code d'identification indiqué dans l'avis, le nombre de récipients qu'elle a reçus et le nombre de récipients qu'elle a distribués, détruits, réservés pour distribution dans le cadre d'un accès spécial ou mis en quarantaine jusqu'à leur collecte.

1-12-00

18. La personne qui procède à l'enquête visée à l'alinéa 15(1) e) envoie, au terme de celle-ci :

- a) au ministre un rapport détaillé des résultats qui précise, lorsque des récipients de sperme doivent être collectés, détruits ou réservés pour distribution dans le cadre d'un accès spécial, la disposition de ces récipients;
- b) à chaque donneur en cause un avis écrit indiquant les résultats de l'enquête.

1-12-00

## PARTIE 2

### ACCÈS SPÉCIAL

#### ***Demande***

1-12-00

19. (1) Lorsque, en vue d'une reproduction assistée qui, compte tenu des besoins de la patiente, ne peut être pratiquée au moyen de sperme traité conformément aux alinéas 4(1)b) et 9(1)a) et à l'article 10, le médecin souhaite avoir accès à du sperme qui n'a pas été ainsi traité ou qui a été réservé pour distribution dans le cadre d'un accès spécial, il présente au ministre une demande d'autorisation d'accès spécial visant à permettre à la personne ayant effectué le traitement de ce sperme, au distributeur ou à l'importateur - ou à telles de ces personnes - de distribuer ce sperme, ou de l'importer en vue de le distribuer, à cette fin.

(2) La demande d'autorisation contient les renseignements et documents suivants :

- a) le nom du médecin et ses adresse et numéro de téléphone à son lieu de travail;
- b) les nom et adresse du lieu de travail de la personne qui a traité le sperme demandé;
- c) les nom et adresse du lieu de travail du distributeur auprès de qui le médecin s'est procuré ou se procurera ce sperme;
- d) les nom et adresse du lieu de travail de la personne en possession du sperme;
- e) dans le cas du sperme devant être importé, les nom et adresse du lieu de travail de l'importateur;
- f) les nom et adresse de l'établissement de santé où sera livré le sperme;
- g) les initiales et la date de naissance de la patiente;
- h) le nombre demandé de récipients de sperme et le code d'identification attribué à chacun d'eux;
- i) une déclaration signée par la personne qui a effectué le traitement ou son mandataire :
  - (i) attestant que le sperme demandé a été traité conformément à l'article 11,
  - (ii) attestant que les tests visés à l'alinéa 20(1)b) ont été effectués à l'égard du donneur du sperme demandé et ont donné des résultats négatifs,
  - (iii) indiquant lesquelles des mesures visées aux alinéas 4(1)b) et 9(1)a) n'ont pas été prises et les raisons pour lesquelles elles ne l'ont pas été;
- j) la date de chaque don du sperme demandé et les tests, l'évaluation et le suivi effectués à l'égard du donneur de ce sperme ainsi que les dates et les résultats de ces mesures et, au besoin, l'interprétation de ces résultats;
- k) une déclaration du médecin attestant qu'il s'est renseigné auprès de la personne qui a effectué le traitement pour savoir si le sperme demandé a été traité conformément à l'article 10;
- l) une déclaration du médecin indiquant qu'il n'a aucun motif raisonnable de croire qu'un agent infectieux a pu être transmis à une femme par suite d'une reproduction assistée pratiquée au moyen de sperme provenant du même donneur que le sperme demandé;
- m) une explication du médecin :
  - (i) justifiant l'utilisation du sperme demandé, compte tenu des renseignements disponibles sur l'innocuité de ce sperme et des besoins de la patiente,
  - (ii) indiquant les raisons pour lesquelles la reproduction assistée ne peut, compte tenu des besoins de la patiente, être pratiquée au moyen de sperme traité conformément aux alinéas 4(1)b) et 9(1)a) et à l'article 10;
- n) une déclaration du médecin attestant que, suivant son opinion, l'utilisation du sperme demandé ne présenterait pas :
  - (i) de risque grave pour la santé de la patiente, compte tenu des renseignements disponibles sur l'innocuité de ce sperme et de l'état de santé de la patiente,
  - (ii) de risque grave de transmission d'agents infectieux à l'enfant qui serait conçu au moyen de ce sperme, compte tenu des renseignements disponibles sur l'innocuité de ce sperme;
- o) une déclaration du médecin attestant qu'il a informé la patiente des risques que l'utilisation du sperme demandé pouvait présenter pour cette dernière et l'enfant conçu au moyen de ce sperme et qu'il a obtenu de celle-ci un consentement écrit à l'utilisation.

(3) La demande est signée et datée par le médecin.

### **Autorisation**

**20.** (1) Le ministre délivre l'autorisation d'accès spécial à la personne ayant effectué le traitement, au distributeur ou à l'importateur - ou à telles de ces personnes - qui sont visés par la demande prévue au paragraphe 19(1), si les conditions suivantes sont remplies :

- a) les renseignements et documents mentionnés au paragraphe 19(2) lui ont été fournis;
- b) l'analyse visant à détecter chacun des agents infectieux prévus à la colonne 1 du tableau du présent paragraphe a été effectuée au moyen de l'un des tests ci-après, lequel a donné un résultat négatif :
  - (i) un test sérologique de dépistage de chacun des marqueurs visés à la colonne 2, effectué sur un échantillon obtenu du donneur de sperme demandé au moins six mois après le don de sperme,
  - (ii) tout autre test au moins aussi efficace que celui visé au sous-alinéa (i) pour détecter la présence de cet agent infectieux,
  - (iii) pour détecter la présence du virus de l'hépatite B (VHB) à l'égard de sperme traité avant le 14 mars 2000, un test sérologique de dépistage de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) effectué sur deux échantillons obtenus, à au plus six mois d'intervalle, du donneur du sperme demandé, le premier ayant été obtenu au plus tard à la date du don de sperme demandé et l'autre, après cette date;
- c) les résultats des autres tests mentionnés dans la demande conformément à l'alinéa 19(2)j) ne révèlent pas de contamination par un agent infectieux;
- d) dans le cas où un test requis aux sous-alinéas 4(1)b)(ii) ou 9(1)a)(ii) n'a pas été effectué à l'égard du donneur en conformité avec cette disposition, il ne peut être remédié à l'irrégularité;
- e) l'autorisation n'est pas demandée en vue de contourner les exigences de traitement de la partie 1.

1-12-00

**TABLEAU**

	COLONNE 1	COLONNE 2
ARTICLE	AGENT INFECTIEUX	MARQUEUR D'AGENT INFECTIEUX
1.	VIH-1 et VIH-2	Anticorps anti VIH-1 et anti VIH-2
2.	Virus de l'hépatite C (VHC)	Anticorps anti-VHC
3.	Virus de l'hépatite B (VHB)	Anticorps de l'antigène de nucléocapside de l'hépatite B (IgG anti-AgHBc)

(2) L'autorisation précise clairement :

- a) le nombre de récipients de sperme à l'égard desquels elle est délivrée et le code d'identification inscrit sur chacun d'eux;
- b) les nom et adresse du lieu de travail de toute personne qui est autorisée à distribuer le sperme;
- c) dans le cas du sperme devant être importé en vue de sa distribution, les nom et adresse du lieu de travail de toute personne qui est autorisée à importer le sperme;
- d) les nom et adresse du lieu de travail du médecin auquel le sperme peut être distribué;
- e) les nom et adresse de l'établissement de santé où peut être livré le sperme;
- f) les initiales et la date de naissance de la patiente à l'égard de laquelle le sperme peut être utilisé pour la reproduction assistée;
- g) le fait que ce sperme ne peut être distribué que conformément à l'autorisation.

**Documentation**

**21.** (1) La personne qui, en vertu d'une autorisation d'accès spécial, distribue du sperme en vue d'une distribution ultérieure veille à ce que chaque récipient de sperme qu'elle distribue soit accompagné d'une copie de cette autorisation.

(2) La personne qui, en vertu d'une autorisation d'accès spécial, importe du sperme en vue de sa distribution veille à ce que le contenant d'expédition extérieur du sperme qu'elle importe :

- a) porte clairement sur sa surface extérieure :
  - (i) la mention que ce sperme ne peut être distribué que conformément à l'autorisation,
  - (ii) les nom et adresse du lieu de travail de la personne qui a effectué le traitement de ce sperme;
- b) soit accompagné d'une copie de l'autorisation.

1-12-00

