



Santé Health
Canada Canada

Propositions relatives au projet de loi régissant l'assistance à la procréation: Aperçu

Mai 2001

Propositions relatives au projet de loi régissant l'assistance à la procréation

Aperçu

Introduction

L'infertilité touche un nombre restreint mais grandissant de Canadiens et de Canadiennes. Certaines de ces personnes se tournent vers les sciences de la santé afin d'obtenir de l'aide pour avoir des enfants, via l'insémination par donneur, la fécondation *in vitro* ou d'autres interventions.

En 1999, on estime, qu'au Canada, les cliniques de fécondation *in vitro* ont effectué quelque 8 000 cycles de traitement. De nos jours, on estime qu'environ 1 bébé sur 100 dans les pays industrialisés est conçu grâce à une certaine forme d'assistance à la procréation.

Les gens reconnaissent par ailleurs que les techniques qui visent à faciliter la reproduction humaine doivent être régies par certains principes tels la dignité humaine et l'individualité. La santé et la sécurité de la femme et le bien-être de l'enfant doivent être protégés.

Les Canadiens sont aussi bien conscients que la science peut faire beaucoup plus que simplement régler les problèmes d'infertilité. Des reportages relatifs aux recherches sur les cellules souches et le génome humain sont de plus en plus souvent diffusés dans les médias, laissant entrevoir la possibilité de traiter diverses maladies.

Les Canadiens veulent et ont besoin qu'on les rassure.

En essayant de réaliser leur rêve d'avoir un enfant, les Canadiens veulent être sûrs que leur santé et la santé de leur enfant à naître ne seront pas compromises par le recours à la procréation assistée. Les personnes issues de sperme et d'ovules donnés ont le désir et sentent le besoin d'avoir accès à des renseignements médicaux relatifs au donneur.

Assistance à la procréation

Exemples :

- **Insémination par donneur :** Procédé qui consiste à introduire du sperme d'un donneur anonyme dans l'utérus d'une femme. (ID)
- **Fécondation *in vitro* :** Prélèvement dans l'ovaire d'ovocytes arrivés à maturité que l'on mélange avec des spermatozoïdes en laboratoire pour obtenir leur fécondation. Le ou les embryons ainsi obtenus sont implantés dans l'utérus de la donneuse. (FIV)
- **Injection intracytoplasmique d'un spermatozoïde :** Variation de la technique de FIV qui consiste à injecter un seul spermatozoïde dans un ovocyte à l'aide d'une aiguille microscopique. (IICS)

Les Canadiens veulent également s'assurer que les chercheurs ne repoussent pas les frontières de la science au-delà de certaines limites acceptables du point de vue éthique. Ils souhaitent également que le gouvernement canadien leur confirme qu'il ne permettrait pas que la vie humaine soit marchandée, troquée ou reléguée au rang de marchandise.

Le gouvernement du Canada bénéficie des travaux de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, qui a fait oeuvre de pionnier dans le domaine, et de l'expérience vécue dans d'autres pays. Il a consulté les Canadiens, de nombreuses organisations touchées et intéressées de même que les provinces et les territoires.

Par suite de ces consultations, il a élaboré un avant-projet de loi et l'a soumis à un comité parlementaire, qui doit l'examiner et en discuter avec les Canadiens. Cet examen et ces discussions sont nécessaires parce que l'avant-projet de loi soulève des questions d'ordre éthique, social, et juridique, qui ne laissent personne indifférent. Ces questions méritent un dialogue de société aussi large que possible.

L'avant-projet de loi

La structure de l'avant-projet de loi

L'avant-projet de loi débute par une énumération des **principes directeurs**. Il décrit ensuite le traitement réservé par le Canada à certaines activités d'assistance à la procréation en vertu de ces principes.

Certaines activités seraient interdites. Les activités que l'on considère inacceptables, telles que l'achat et la vente d'embryons, seraient visées par des **interdictions prévues par la loi**. D'autres activités que l'on considère acceptables seraient assujetties à des règles, appelées **règlements**. L'avant-projet de loi confère au gouvernement du Canada le pouvoir d'élaborer les règlements.

Un des principaux objectifs des règlements serait **de protéger la santé et la sécurité** des Canadiens - en particulier des femmes et de leurs enfants.

Une série importante de règlements porterait sur les **besoins en matière d'information** des personnes bénéficiant d'une assistance à la procréation. Par exemple, l'avant-projet de loi réclame la mise sur pied d'un registre pour recueillir et conserver l'information sur les dons de sperme, d'ovules et d'embryons. Les enfants issus de ces dons pourraient ainsi connaître leurs antécédents médicaux.

Les règlements définiraient également les **limites d'ordre éthique** circonscrivant l'évolution des sciences de la reproduction qui, de par leur domaine d'application, tendent à être à la fine pointe de la recherche appliquée.

Bref, l'avant-projet de loi couvre deux types d'activités : 1) celles qui sont interdites en tout temps (interdictions); et 2) celles pour lesquelles il faut se conformer au règlement (activités réglementées). Les interdictions sont définies dans la loi et les activités réglementées seront décrites dans le règlement à venir. L'avant-projet de loi vise deux **applications différentes** : 1) les activités d'assistance à la procréation comme telles qui sont requises pour aider certains Canadiens et Canadiennes à concevoir des enfants; et 2) l'utilisation d'embryons humains en recherche pour l'avancement du savoir.

Le Comité permanent de la santé examinera les propositions concernant les interdictions ainsi que les domaines de développement du règlement. Il formulera également des commentaires sur le type d'**organisme de réglementation** qui serait à même de mieux superviser l'application du projet de loi.

Les détails

A. Principes directeurs

L'avant-projet de loi renferme un préambule où sont énoncés les principes sur lesquels devraient s'appuyer l'assistance à la procréation et les recherches connexes. Il est dit notamment dans le préambule que :

- les techniques d'assistance à la procréation présentent des avantages pour les individus et la société en général
- pour tirer parti au maximum de ces techniques, il faut prendre les mesures qui s'imposent pour veiller à la protection et à la promotion de la santé, de la sécurité, de la dignité et des droits des êtres humains
- il importe de prendre des mesures visant à protéger et à promouvoir les intérêts des enfants touchés par ces techniques
- les techniques d'assistance à la procréation concernent tout le monde, mais touchent plus particulièrement les femmes et les enfants
- l'utilisation de ces techniques est subordonnée au consentement libre et éclairé de la personne qui en fait l'objet
- la mercantilisation du matériel reproductif humain (sperme, ovules et embryons) pose des problèmes sur le plan de la santé et de l'éthique
- il est important de préserver et de protéger l'individualité humaine et l'intégrité du génome humain.

B. Interdictions prévues par la loi

L'avant-projet de loi interdirait certaines activités - qu'elles visent à faciliter la reproduction humaine ou à développer les connaissances scientifiques par le biais de la recherche.

Ces interdictions fondées sur des préoccupations d'ordre éthique ou de santé et de sécurité seraient précisées dans la loi.

L'avant-projet de loi reconnaît que les activités d'assistance à la reproduction visent deux grands objectifs :

- **la reproduction**, ou la création d'un être humain
- **la recherche** pour acquérir ou faire avancer le savoir

L'avant-projet de loi établirait une distinction entre ces deux objectifs.

B.1 Activités interdites

Les activités suivantes seraient interdites :

- **Le clonage d'êtres humains**

On entend par clonage la création délibérée de copies identiques d'un individu.

Il existe actuellement deux méthodes de clonage : le transfert de noyaux de cellules somatiques et la segmentation d'embryons. Ces techniques ont été utilisées pour cloner les animaux.

Le clonage humain serait interdit parce qu'il revient à traiter l'être humain comme un objet. Il porte atteinte à l'individualité humaine.

La santé des clones humains pourrait être compromise, vu que le clonage chez l'animal est souvent associé à des fausses couches, à des malformations et à des décès prématurés. Des pressions psychologiques ne manqueraient probablement pas de s'exercer sur l'enfant cloné, qui pourrait être considéré comme une réplique d'une autre personne plutôt qu'un individu à part entière.

Le « clonage thérapeutique » désigne une technique où des embryons humains sont créés par transfert de noyaux de cellules somatiques, les cellules souches issues de ces embryons étant utilisées à des fins thérapeutiques. Le « clonage thérapeutique » chez les animaux soulève plusieurs préoccupations d'ordre de santé et de sécurité. Aussi, les risques seraient trop grands si on permettait le « clonage thérapeutique » chez les humains. Pour le moment, il vaut mieux comprendre la nature des cellules souches prélevées chez des embryons humains existants. Le « clonage thérapeutique » serait interdit au Canada.

Le Canada a signé des ententes internationales interdisant le clonage humain, dont :

- la Déclaration universelle de l'UNESCO sur le génome humain et les droits humains (1997)
- le Communiqué du Sommet des Huit de Denver (1997)
- Les résolutions WHA 50.37 et WHA 51.10 de l'Organisation mondiale de la santé (1998)

Le « **transfert de noyaux de cellules somatiques** » est une technique qui consiste à insérer la cellule d'un adulte dans un ovule dont le noyau a été enlevé. L'ovule est ainsi « fécondé » et l'embryon résultant est le clone de l'adulte dont est issue la cellule.

- **Modification génétique de cellules germinales**

La modification génétique de cellules germinales consiste en la modification de l'ADN de sperme, d'ovules, ou d'embryons humains de manière que la modification puisse être transmise de génération en génération. Elle rend possible la sélection de caractéristiques génétiques comme la taille et la couleur des yeux, et elle soulève des questions d'éthique concernant la création d'« enfants à la carte ». On ne peut garantir la sécurité de la modification génétique des cellules germinales sans mettre en péril les générations futures.

La Déclaration sur le génome humain et les droits de l'homme de l'UNESCO, de 1997, signée par le Canada, demande qu'on interdise la modification de cellules germinales.

- **Développement d'un embryon à l'extérieur du corps d'une femme après la limite de 14 jours**

Le Canada adhère au consensus international qui limite la recherche aux 14 premiers jours du développement des embryons puisque c'est à ce moment-là que débute le développement du système nerveux. Dans la réalité, on n'utilise que très rarement des embryons de plus de 5-6 jours à des fins de recherche. Cette limite de 5 à 6 jours s'applique également aux embryons transplantés dans l'utérus d'une femme. En général, les embryons destinés à la reproduction sont transplantés dans l'utérus d'une femme avant le 5^e jour de développement.

Le consensus international sur lequel on s'est entendu reconnaît en outre que l'utérus de la mère est le seul environnement qui convienne à la gestation des embryons humains.

- **Création d'embryons humains aux seules fins de la recherche**

L'avant-projet de loi interdirait la création d'embryons humains aux seules fins de la recherche.

- **Création d'un embryon à partir d'un autre embryon ou fœtus**

Il est possible de créer un embryon à partir d'une partie d'un autre embryon. Le nouvel embryon pourrait être transplanté dans l'utérus d'une femme en vue de la procréation. Bien qu'il ait été porté par une femme, l'enfant serait issu d'un embryon; son « parent », un autre embryon, n'aurait jamais vécu en tant qu'être humain.

Cette pratique priverait l'enfant de son lien naturel avec la communauté humaine. En outre, les risques d'une telle pratique ne sont pas contrebalancés par des effets bénéfiques reconnus ou anticipés pour l'enfant ou la société.

- **Transplantation de matériel reproductif d'un animal dans le corps d'un être humain**

Il serait interdit de transplanter du sperme, un ovule, un embryon ou un fœtus animal dans le corps d'un être humain. Cette interdiction se fonde sur des considérations relatives à la santé et à la sécurité, de même que sur le principe de la préservation de la dignité humaine.

- **Utilisation de matériel reproductif humain déjà transplanté dans le corps d'un animal**

Des gamètes humains, sont transplantés dans des animaux pour des motifs de recherche. Par exemple, on peut faire mûrir des cellules d'ovules immatures qui proviennent de tissus ovariens sous la peau de souris. Cette interdiction est nécessaire pour s'assurer que ces gamètes ne seront jamais utilisés pour créer un être humain. Une telle pratique serait contraire à la dignité humaine.

- **Choix du sexe**

Il existe des techniques de tri du sperme qui permettent d'obtenir, ou du moins d'augmenter les chances d'obtenir, un embryon d'un sexe déterminé. L'utilisation délibérée de telles techniques par un tiers serait interdite. Toute tentative de choisir le sexe d'un enfant va à l'encontre de la croyance des Canadiens que accorde l'égalité de valeur et de statut aux deux sexes. Une exception serait permise pour des motifs d'ordre médical c'est-à-dire dans les cas de maladies ou de troubles relatifs à un des deux sexes.

B.2 Activités interdites aux fins de gains commerciaux

Les interdictions ci-dessous visent à prévenir la commercialisation de la reproduction humaine. Elles reflètent la pratique canadienne des organes et les tissus humains sont ni vendus ni achetés.

- **Achat, troc ou échange de gamètes humains (sperme ou ovules)**

Cette interdiction vise à empêcher les gens d'utiliser leurs gamètes comme monnaie d'échange. Elle permettrait également d'éviter qu'un enfant soit issu d'une transaction commerciale.

On ne pourrait pas non plus payer quelqu'un pour faire un don de sperme ou d'ovules. Cependant, on pourrait rembourser au donneur les dépenses assumées pour faire son don, tel que prescrit dans les règlements.

Les banques de sperme et les cliniques privées continueraient d'acheter ou de vendre des gamètes. Cette pratique est en accord avec l'esprit de l'interdiction, étant donné que le don aurait déjà été fait et que le donneur ne recevrait pas de rétribution.

- **Commercialisation d'embryons humains**

Toute transaction commerciale touchant un embryon humain, y compris les opérations de troc et les échanges, serait interdite, car l'embryon a le potentiel de devenir un être humain. L'embryon ne devrait pas être traité comme un produit ou un objet.

- **Contrats de maternité de substitution**

Un contrat de maternité de substitution est défini comme une entente par laquelle une femme accepte de porter un enfant pour une autre personne dans l'intention de le lui céder à la naissance.

On propose d'interdire la rétribution d'une mère porteuse pour ses services parce qu'elle équivaut à traiter les enfants comme des biens et à considérer la capacité reproductrice de la femme et la reproduction en général comme des activités économiques. Certaines femmes pourraient être exploitées si les contrats de maternité de substitution étaient permis.

La maternité de substitution à visée altruiste concerne les cas où aucun paiement n'est versé à la mère porteuse pour ses services.
Un **contrat de maternité de substitution** sous-entend qu'un paiement est versé à la mère porteuse pour ses services.

Des mesures spéciales seraient prises par règlement pour déterminer si une femme a choisi de son propre gré de devenir mère porteuse.

À noter qu'il serait permis de rembourser des personnes offrant des services d'ordre juridique, médical ou psychologique dans le cadre d'une maternité de substitution. Il serait illégal pour toute femme de moins de 19 ans de devenir mère porteuse.

C. Consentement

Le consentement écrit et éclairé est un principe de base de l'avant-projet de loi. Le consentement des donneurs illustre ce principe. Par exemple, les donneurs auraient à consentir par écrit à l'utilisation de leurs gamètes pour la procréation assistée. L'utilisation de leurs embryons pour des fins de recherche et de reproduction exigerait aussi leur consentement. Les donneurs pourraient permettre ou non que leur identité soit comme des personnes nées de leur don. De plus, les règlements seraient élaborés de façon à s'assurer que les donneurs reçoivent l'information nécessaire pour donner ou refuser leur consentement.

D. Activités réglementées

D1. Activités liées à la procréation

Les règlements auraient pour objectif global de protéger la santé et la sécurité des personnes qui font appel à l'assistance à la procréation, en particulier les femmes et les enfants. Ils pourraient, par exemple, restreindre le nombre d'embryons qui seraient transplantés dans une femme. Cette restriction réduirait le taux de naissances multiples, qui compromettent la santé des femmes. Les enfants issus de naissances multiples ont souvent un faible poids à la naissance, ce qui peut leur causer des problèmes de santé tout au long de leur vie.

Les règlements décriraient en particulier le traitement qui serait réservé au matériel reproductif humain (sperme, ovules et embryons) à l'extérieur du corps de la femme. Ils préciseraient, par exemple, les conditions dans lesquelles le sperme, les ovules et les embryons seraient entreposés.

Le règlement fédéral actuel sur le sperme serait intégré aux règlements sur l'assistance à la procréation.

D2. Registres d'information

La diffusion de l'information est un élément clé de l'avant-projet de loi. La population doit comprendre les options, les procédés et les conséquences des interventions et des traitements offerts. Les femmes, en particulier, bénéficieront de l'information diffusée sur les résultats et les taux de succès de diverses activités d'assistance à la procréation. Ces données leur permettront de prendre des décisions plus éclairées sur les traitements de l'infertilité.

Les personnes issues de dons doivent avoir accès à des données médicales sur leurs donneurs. Les registres leur en donneraient la possibilité. Cependant, l'avant-projet de loi protège la vie privée et l'identité des donneurs tout en leur laissant la possibilité de communiquer leur identité à leurs enfants biologiques s'ils le désirent.

L'existence des registres permettrait en outre de limiter le nombre d'enfants par donneur. Cette restriction réduirait aussi le risque que des consanguins entrent en relation sans le savoir ou aient des enfants.

D3. Activités liées à la recherche

La recherche portant sur des embryons humains *in vitro* serait étroitement réglementée en raison de leur statut spécial, c'est-à-dire de leur capacité de devenir des êtres humains.

Embryon *in vitro* Embryon vivant à l'extérieur du corps d'une femme.

Seule la recherche sur des embryons humains non utilisés à leurs fins reproductrices, c'est-à-dire des embryons « déjà existants », serait permise. La recherche serait examinée de près par des scientifiques reconnus, avant qu'un permis ne soit accordé.

Le règlement relatif à la recherche sur des embryons « déjà existants » aurait deux objectifs. Il viserait, premièrement, à assurer un traitement adéquat aux embryons humains et, deuxièmement, à définir les raisons pour lesquelles ces embryons pourraient être utilisés dans le cadre de la recherche. En voici des exemples :

- ! **avancement du savoir** – Si on pouvait acquérir une meilleure connaissance de la fertilité et du développement embryonnaire, cela nous permettrait de mettre au point de meilleurs traitements de l'infertilité et de réduire le risque de fausses couches.
- ! **prélèvement de cellules souches d'embryons « préexistants »** – La recherche sur les cellules souches embryonnaires peut mener à des usages importants en médecine, notamment le traitement de certaines maladies comme le cancer et l'Alzheimer. Ce sont actuellement les cellules souches d'embryons qui, de tous les types de cellules souches, offrent le plus de potentiel.
- ! **chimères** - L'avant-projet de loi réglerait la création des chimères, c'est-à-dire qu'il faudrait avoir un permis . Un exemple de chimère est un embryon humain dans lequel on a introduit une cellule provenant d'une autre forme de vie.
- ! **recherche humaine/animale** – Le projet de loi réglerait la création de chimères c'est-à-dire qu'il faudrait avoir un permis. Un permis serait nécessaire, mais seulement pour faire de la recherche combinant de l'ADN humain et animal. Les règlements spécifieraient les combinaisons de façon à prévenir la création d'embryons dont la nature - humaine ou animale - serait difficile, voire impossible à déterminer.

E. Organisme de réglementation

Un organisme de réglementation, qui serait à l'intérieur ou à l'extérieur de Santé Canada, serait chargé de surveiller la mise en oeuvre de la législation proposée. On envisage de lui confier quatre fonctions de base :

- . Octroi de permis et application de la loi – Délivrer des permis aux personnes et aux organisations pour des activités et de la recherche approuvées dans le domaine de l'assistance à la procréation. On procéderait à des inspections pour veiller au respect des règlements, des conditions de permis, etc.

- . Information sur la santé – Tenir des registres d’information sur les donneurs, les receveurs et les personnes issues de l’assistance à la procréation. Des données sur les « taux de succès » d’une gamme d’interventions et de traitements seraient conservées.
- . Élaboration de politiques – Conseiller le Ministre sur l’assistance à la procréation, par exemple, recommander des modifications aux règlements, suivre l’évolution de l’assistance à la procréation au Canada et dans le monde entier.
- . Communications – Donner de l’information à la population au sujet de l’assistance à la procréation; consulter les individus et les organismes intéressés.

Cet organisme devrait idéalement être représentative de toutes les parties intéressées à l’assistance à la procréation, avoir un fonctionnement transparent et rendre compte de son action. Il devrait également être souple et capable de pouvoir réagir à temps et avec efficacité à l’évolution du secteur.