

## **PROCRÉATION ASSISTÉE ET CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ**

**Elizabeth Kuruvila**  
Division du droit et du gouvernement

Le 10 novembre 2006

**Le Service d'information et de recherche parlementaires de la Bibliothèque du Parlement travaille exclusivement pour le Parlement, effectuant des recherches et fournissant des informations aux parlementaires et aux comités du Sénat et de la Chambre des communes. Entre autres services non partisans, il assure la rédaction de rapports, de documents de travail et de bulletins d'actualité. Les analystes peuvent en outre donner des consultations dans leurs domaines de compétence.**

**THIS DOCUMENT IS ALSO  
PUBLISHED IN ENGLISH**

## TABLE DES MATIÈRES

	Page
INTRODUCTION .....	1
CHOIX ÉCLAIRÉ ET PROCRÉATION ASSISTÉE.....	2
A. « Choix éclairé » et « consentement éclairé ».....	2
B. Les éléments d'un choix éclairé en procréation assistée .....	4
LE CADRE DU CONSENTEMENT SOUS LE RÉGIME DE LA <i>LOI SUR LA PROCRÉATION ASSISTÉE</i> .....	5
A. Définition du consentement dans la <i>Loi sur la procréation assistée</i> .....	6
B. Dispositions relatives au consentement .....	6
PROJET DE RÈGLEMENT SUR LE CONSENTEMENT EN VERTU DE L'ARTICLE 8.....	8
A. Partie I : Utilisation du matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon .....	9
1. Information à fournir au donneur avant d'obtenir son consentement.....	9
2. Utilisations possibles du matériel reproductif humain.....	9
3. Prise d'effet du retrait du consentement .....	10
B. Partie II : Prélèvement posthume de matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon .....	10
C. Partie III : Consentement à l'utilisation d'un embryon <i>in vitro</i> .....	11
1. Définition de donneur .....	11
2. Information à fournir au donneur avant d'obtenir son consentement.....	12
3. Utilisations possibles d'un embryon <i>in vitro</i> .....	12
4. Prise d'effet du retrait du consentement .....	13
ASPECTS PROBLÉMATIQUES DU CONSENTEMENT .....	14
A. Services de consultation.....	14
B. Processus d'obtention du consentement .....	15
C. Destruction et stockage des embryons.....	15
D. « Utilisation » aux fins du retrait du consentement .....	15
ANNEXE : UTILISATIONS POSSIBLES DU MATÉRIEL REPRODUCTIF HUMAIN ET DES EMBRYONS <i>IN VITRO</i> DANS LE CADRE DU PROJET DE RÈGLEMENT	



CANADA

LIBRARY OF PARLIAMENT  
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

## PROCRÉATION ASSISTÉE ET CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

### INTRODUCTION

Le 17 septembre 2005, Santé Canada a rendu public le Règlement sur la procréation assistée (article 8 de la Loi) (ci après « le Règlement ») proposé en application de la *Loi sur la procréation assistée (LPA)*<sup>(1)</sup>. À la suite de consultations publiques, des amendements ont été apportés au Règlement, dont la version révisée a été déposée à la Chambre et renvoyée au Comité permanent de la santé le 27 octobre 2006. Le Règlement a ensuite été présenté au Sénat le 30 octobre 2006<sup>(2)</sup>.

Le Règlement est le premier règlement proposé en application de la LPA. Il est nécessaire pour faire appliquer les interdictions prévues à l'article 8 de la LPA, c'est-à-dire les seules interdictions de cette loi qui ne sont pas en vigueur actuellement. Cet article traite du consentement écrit qu'il faut obtenir du donneur pour pouvoir utiliser du matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon ou d'utiliser un embryon *in vitro*<sup>(3)</sup> dans quelque but que ce soit. L'article interdit aussi de prélever du matériel reproductif humain sur un donneur après sa mort sans avoir obtenu au préalable son consentement écrit. Voici le texte de l'article 8 :

(1) Il est interdit d'utiliser du matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon sans le consentement écrit du donneur, fourni conformément aux règlements, à cette utilisation.

- 
- (1) L.C. 2004, ch. 2. Pour un examen détaillé des dispositions de la LPA, voir Monique Hébert, Nancy Miller Chenier et Sonya Norris, *Projet de loi C-13 : Loi sur la procréation assistée*, LS-434F, Ottawa, Service d'information et de recherche parlementaires, Bibliothèque du Parlement, révisé le 16 avril 2003.
  - (2) D'après l'art. 66 de la LPA, tout projet de règlement doit être déposé au Parlement et renvoyé au comité compétent de chacune des deux Chambres.
  - (3) La LPA définit un embryon *in vitro* comme un embryon qui existe en dehors du corps d'un être humain (art. 3).

(2) Il est interdit de prélever du matériel reproductif humain sur un donneur après sa mort dans le but de créer un embryon sans le consentement écrit du donneur, fourni conformément aux règlements, au prélèvement à cette fin.

(3) Il est interdit d'utiliser un embryon *in vitro* sans le consentement écrit du donneur, fourni conformément aux règlements, à cette utilisation.

Il importe de souligner que le consentement exigé par l'article 8 s'ajoute aux « exigences relatives à l'obtention d'un consentement valide pour le traitement médical prévues tant par la common law que dans les lois provinciales »<sup>(4)</sup>. Des fonctionnaires de Santé Canada ont indiqué que les dispositions de l'article 8 relatives au consentement ne portent pas sur le consentement requis pour la procédure liée à la procréation assistée<sup>(5)</sup>.

Le présent document est divisé en quatre parties. La première porte sur le choix éclairé en matière de procréation assistée. La deuxième présente une description du cadre de consentement prévu par la LPA. La troisième est un examen du Règlement proposé en vertu de l'article 8. Le document se termine par une étude de certains aspects problématiques.

## **CHOIX ÉCLAIRÉ ET PROCRÉATION ASSISTÉE**

### **A. « Choix éclairé » et « consentement éclairé »**

Le monde médical accorde beaucoup d'importance à l'obtention d'un consentement écrit des patients qui doivent recevoir un traitement ou des soins. Les principes juridiques du consentement éclairé pour un traitement médical sont tirés de la common law et sont également définis par voie législative dans certaines provinces<sup>(6)</sup>.

Il est généralement admis aujourd'hui que les expressions « choix éclairé » ou « décision éclairée » sont préférables à « consentement éclairé », parce qu'elles laissent

---

(4) Glenn Rivard et Judy Hunter, *The Law of Assisted Human Reproduction*, LexisNexis Butterworths, Markham (Ont.), 2005, p. 50 [traduction].

(5) Voir Francine Manseau, témoignage devant le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes, *Témoignages*, 10 mai 2005.

(6) La définition du consentement à l'art. 3 précise qu'il est donné « conformément au droit applicable en la matière », ce qui comprend la définition de la common law ainsi que les lois provinciales applicables en matière de consentement.

entendre que le patient peut accepter ou refuser, tandis que la dernière expression n'implique que le consentement. L'observation suivante d'un rédacteur du domaine médical est intéressante :

L'expression « consentement éclairé » peut être impropre, ce qui contribue à sa mauvaise application. L'expression « prise de décision éclairée » est préférable, car elle est plus précise. En insistant sur la nature « éclairée » de la décision, on met l'accent sur l'importance centrale du processus lui-même : une communication efficace entre le médecin et le patient qui devrait permettre à celui-ci de décider en connaissance de cause. Le consentement n'est pas nécessairement l'objectif visé. Le refus d'un patient de recevoir un traitement peut être le résultat d'un processus ayant très bien fonctionné.<sup>(7)</sup>

À propos de procréation assistée, la Commission royale de 1993 sur les nouvelles techniques de reproduction avait défini le choix éclairé comme une « décision relative à la voie à suivre prise après avoir reçu suffisamment d'information sur les options médicales et non médicales »<sup>(8)</sup>. Compte tenu des répercussions de la procréation assistée sur la dignité humaine, l'autonomie individuelle et les valeurs morales et religieuses, le choix ou le consentement éclairé est particulièrement important. Certains ont même soutenu que « le droit qu'ont les donneurs de gamètes ou les parents intentionnels de décider du sort du matériel génétique est considéré comme un droit fondamental »<sup>(9)</sup>. On peut donc considérer l'utilisation de matériel génétique ou d'embryons sans l'autorisation du donneur comme une grave violation de l'autonomie individuelle et de la dignité humaine.

Dans son rapport de décembre 2001 intitulé *Assistance à la procréation : Bâtir la famille*, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes a inclus expressément le choix éclairé au nombre des cinq facteurs essentiels d'évaluation de la LPA. Le Comité a souligné ainsi l'importance du choix éclairé :

[Un] choix éclairé peut s'exprimer par un refus ou un consentement en toute connaissance de cause. Nous voulons que les personnes qui se

---

(7) Jay M. Baruch, « Informed Consent and Advance Directives », *Journal of American Podiatric Medical Association*, vol. 94, 2004, p. 198 à 205 (p. 198) [traduction].

(8) *Un virage à prendre en douceur*, Rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, vol. 2, Ministre des Services gouvernementaux, 1993, p. 1303 (ci-après *Un virage à prendre en douceur*).

(9) Guido Pennings, « What are the Ownership Rights for Gametes and Embryos? », *Human Reproduction*, vol. 15, n° 5, 2000, p. 979 à 986 (p. 979) [traduction].

soumettent aux techniques de procréation assistée soient en mesure d'exercer leur libre choix en s'appuyant sur une connaissance complète des risques et des avantages que leur choix comporte sur les plans médical, juridique, éthique, social ou psychologique. Autrement dit, les enfants qui naîtront de ces pratiques doivent pouvoir se fier aux adultes qui ont participé au processus. Les adultes participants, quant à eux, doivent être pleinement informés des implications à court et à long terme, notamment des conséquences sur les autres personnes concernées. Nous voulons que ces personnes donnent leur consentement librement, quel que soit l'aspect de la procréation assistée en cause, qu'il s'agisse d'un traitement, d'un don ou de travaux de recherche. Nous voulons également qu'on vérifie constamment leur consentement et qu'on reconnaisse qu'elles peuvent le retirer à tout moment dans la plupart des cas.<sup>(10)</sup>

Alors que la LPA parle de consentement éclairé plutôt que de choix éclairé, nous utilisons les deux termes indifféremment dans le présent document.

## **B. Les éléments d'un choix éclairé en procréation assistée**

La Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction a reconnu l'importance du consentement éclairé en procréation assistée. Elle a commandé un rapport de recherche selon lequel les éléments clés d'un choix moralement valable sont l'intentionnalité, la compréhension et le caractère volontaire. Ce rapport précise également qu'un choix éclairé doit être exempt de toute force, fraude, tromperie, contrainte ou autre forme de coercition, et il décrit brièvement le processus permettant d'obtenir un consentement éclairé :

La prise de décision éclairée, qu'il s'agisse de recherche ou de traitement, est un processus qui, généralement, commence par la divulgation de renseignements et se termine par le choix d'accepter ou de refuser une intervention particulière. Dans l'intervalle, le sujet de recherche éventuel ou le patient essaie de comprendre la portée des renseignements en question, puis soupèse les conséquences liées à chacune des options de manière à faire un choix qui correspond à ses objectifs de vie, ses valeurs, ses croyances ou d'autres facteurs.<sup>(11)</sup>

---

(10) Comité permanent de la santé de la Chambre des communes, *Assistance à la procréation : Bâtir la famille*, décembre 2001 (ci-après *Bâtir la famille*).

(11) Françoise Baylis, *Assisted Reproductive Technologies: Informed Choice*, New Reproductive Technologies: Ethical Aspects, Études de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, Ottawa, 1993, p. 48 et 49 [traduction].

Dans son rapport de 1993, *Un virage à prendre en douceur*, la Commission indique que des informations complètes et un service de consultation sont des préalables d'un choix éclairé. Elle précise que les patients devraient obtenir les renseignements suivants avant de donner leur consentement :

- des données complètes sur toutes les procédures;
- les options non médicales auxquelles ils peuvent recourir pour fonder une famille;
- les coûts et avantages des divers traitements envisageables;
- les résultats possibles – négatifs et positifs<sup>(12)</sup>.

#### **LE CADRE DU CONSENTEMENT SOUS LE RÉGIME DE LA LOI SUR LA PROCRÉATION ASSISTÉE**

D'après l'alinéa 2*d*) de la LPA, « il faut encourager et mettre en pratique le principe selon lequel l'utilisation de ces techniques est subordonnée au consentement libre et éclairé de la personne qui y a recours ».

Dans son rapport de 2001, le Comité permanent de la santé a demandé que la loi relative à la procréation assistée définisse clairement la notion de choix éclairé. Il a recommandé que la définition et les règlements d'application subséquents comprennent les éléments suivants :

- a) Consultation obligatoire d'une tierce partie indépendante pour toute assistance à la procréation;
- b) Prestation de services de consultation comme condition préalable à toute autorisation<sup>(13)</sup>;
- c) Obtention du consentement à chaque étape de chaque traitement;

---

(12) *Un virage à prendre en douceur*, p. 519 et 520.

(13) Aux termes de la LPA, il faut obtenir une autorisation de l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée pour se livrer à certaines activités liées à la procréation assistée. Ces activités, appelées « activités réglementées », comprennent la modification, le traitement ou la manipulation de matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon; et l'obtention, l'entreposage, le transfert, l'importation ou l'exportation d'un embryon *in vitro* dans quelque but que ce soit. L'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée n'a pas encore été créée.



- d) Droit de refuser de consentir en tout temps, sauf s'il s'agit de conserver ou de communiquer un dossier médical et des renseignements personnels sur l'identité lorsque la progéniture est en cause.<sup>(14)</sup>

### A. Définition du consentement dans la *Loi sur la procréation assistée*

L'article 3 de la LPA donne cette définition du consentement :

« consentement » Consentement libre et éclairé, donné conformément au droit applicable en la matière et au document intitulé *Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : Lignes directrices*, publié en mars 2002 par les Instituts de recherche en santé du Canada, tel que précisé par règlement.

L'un des principes directeurs des *Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes*, publiées par les Instituts de recherche en santé du Canada<sup>(15)</sup> (IRSC), est que le consentement libre et éclairé doit être donné de plein gré, après divulgation de toute l'information pertinente. Il importe de noter que la LPA traite uniquement de l'obtention de cellules souches à partir d'embryons humains, tandis que les lignes directrices des IRSC portent sur les recherches utilisant aussi bien des cellules souches provenant d'embryons humains que des lignées de cellules souches embryonnaires humaines préexistantes. De plus, la LPA mentionne expressément les lignes directrices de mars 2002, que les IRSC ont cependant mises à jour en juin 2005 puis en juin 2006<sup>(16)</sup>.

### B. Dispositions relatives au consentement

Comme le montre la figure 1, les articles 8, 14 et 40 de la LPA traitent du consentement éclairé. Il est important de signaler qu'aucun de ces articles n'est encore entré en vigueur.

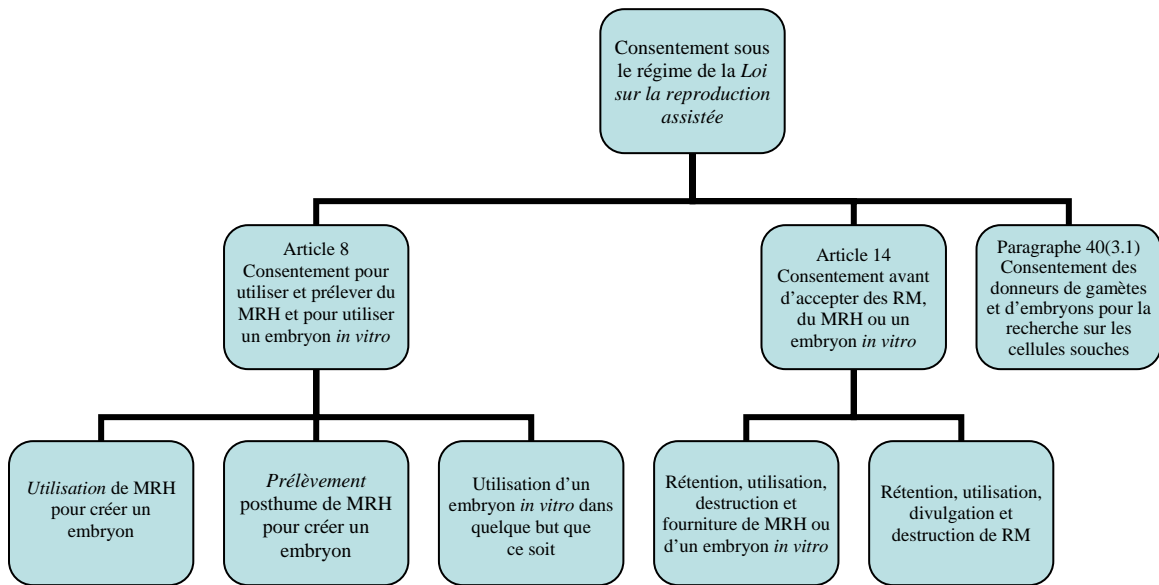
---

(14) *Bâtir la famille*, recommand. 36.

(15) Créés en 2000, les IRSC sont responsables, au niveau fédéral, du financement de la recherche en santé au Canada. Ils subventionnent un large éventail de recherches, y compris la recherche biomédicale et la recherche en sciences cliniques.

(16) On trouvera la version de juin 2006 des Lignes directrices sur le site Web des IRSC (<http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/31488.html>).

Figure 1 : Cadre du consentement sous le régime de la *Loi sur la procréation assistée*



Remarque : *MRH* désigne le matériel reproductif humain et *RM*, les renseignements médicaux.

L'article 8 de la LPA prévoit qu'un consentement écrit doit être obtenu pour l'utilisation de matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon, pour le prélèvement posthume de matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon et pour l'utilisation d'un embryon *in vitro*.

D'après l'article 14, il est interdit d'accepter le don de matériel reproductif humain ou d'un embryon *in vitro* sans avoir obtenu de l'intéressé les renseignements médicaux prévus. De plus, avant d'accepter des renseignements médicaux concernant une personne ou avant d'accepter le don de matériel reproductif humain ou d'un embryon *in vitro*, il faut obtenir le consentement écrit de l'intéressé concernant :

- la conservation, l'utilisation, la fourniture à une autre personne et la destruction du matériel reproductif humain ou de l'embryon *in vitro*;
- la rétention, l'utilisation, la divulgation et la destruction des renseignements médicaux.

Bref, l'article 8 porte sur le consentement qui doit être obtenu avant d'utiliser du matériel reproductif humain ou d'en prélever sur un donneur *après sa mort* et d'utiliser l'embryon *in vitro*, tandis que l'article 14 porte sur le consentement qui doit être obtenu avant d'accepter le don de matériel reproductif humain ou d'un embryon *in vitro*, ou avant d'accepter des renseignements médicaux.

Le paragraphe 40(3.1) de la LPA précise que le consentement écrit des donneurs de gamètes d'origine et du donneur d'embryon est nécessaire avant qu'une autorisation soit accordée pour entreprendre des recherches sur les cellules souches embryonnaires.

## **PROJET DE RÈGLEMENT SUR LE CONSENTEMENT EN VERTU DE L'ARTICLE 8**

Le projet de Règlement « vise à préciser les exigences de base nécessaires pour activer les interdictions prévues à l'article 8 et, ce faisant, à protéger l'autonomie des donneurs de matériel reproductif humain et d'embryons *in vitro* »<sup>(17)</sup>. Comme nous l'avons déjà mentionné, le Règlement est essentiel à l'application des interdictions prévues à l'article 8 de la LPA. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) précise que « ces interdictions [en vertu de l'article 8 de la LPA], qui ont été approuvées par le Parlement lors de l'adoption de la Loi, ne seraient pas exécutoires sans le Règlement [...] puisque le statut même dépend du Règlement pour sa mise en application »<sup>(18)</sup>.

Le Règlement est divisé en trois parties qui correspondent aux trois parties de l'article 8 :

- Partie I – Consentement à l'utilisation de matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon;
- Partie II – Consentement au prélèvement posthume de matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon;
- Partie III – Consentement à l'utilisation d'un embryon *in vitro* à quelque fin que ce soit.

Les trois parties du Règlement portent sur les renseignements à fournir au donneur avant d'obtenir un consentement valable et sur la prise d'effet du retrait du consentement. Les parties I et III traitent également des utilisations possibles du matériel reproductif humain ou des embryons *in vitro*<sup>(19)</sup>.

---

(17) Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, *Gazette du Canada*, Partie I, 17 septembre 2005, p. 3037 et 3038 (<http://canadagazette.gc.ca/partI/2005/20050917/pdf/g1-13938.pdf>) (ci-après REIR).

(18) REIR, p. 3046.

(19) On trouvera à l'annexe un résumé des utilisations possibles du matériel reproductif humain et des embryons *in vitro* aux termes du projet de Règlement.

Le Règlement contient également des dispositions transitoires et des dispositions concernant son entrée en vigueur.

## **A. Partie I : Utilisation du matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon**

### **1. Information à fournir au donneur avant d'obtenir son consentement**

L'information suivante doit être fournie au donneur avant d'obtenir son consentement écrit à l'utilisation de matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon :

- Le matériel reproductif humain sera utilisé à des fins prescrites conformément au consentement du donneur (voir la section ci-après concernant les utilisations possibles).
- Le retrait du consentement par le donneur doit être fait par écrit et doit également respecter d'autres conditions prescrites dans le Règlement.
- Si le matériel reproductif humain est prélevé sur le donneur après sa mort, il sera utilisé dans le but de créer un embryon conformément au consentement qu'il a donné.
- Le matériel reproductif humain pourrait servir à créer des embryons dépassant les besoins de reproduction.
- Si le matériel reproductif humain est utilisé aux fins reproductives d'un tiers ou encore de l'époux ou du conjoint de fait du donneur au moment de son décès et que le nombre d'embryons dépasse les besoins de reproduction de ces personnes, les embryons en surnombre seront utilisés selon leur consentement. Toutefois, si les embryons doivent servir à l'amélioration ou à l'apprentissage des techniques de procréation assistée, les embryons seront utilisés conformément au consentement donné par le donneur du matériel reproductif.

### **2. Utilisations possibles du matériel reproductif humain**

Toute personne qui fait don de matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon doit consentir par écrit à ce que le matériel puisse être utilisé à une ou plusieurs des fins suivantes :

- aux fins reproductives du donneur, de son vivant;
- après la mort du donneur, aux fins reproductives de celui qui est l'époux ou le conjoint de fait du donneur au moment de son décès;
- aux fins reproductives d'un tiers;

- pour l'amélioration des techniques de procréation assistée;
- pour l'apprentissage des techniques de procréation assistée.

### **3. Prise d'effet du retrait du consentement**

Si le matériel reproductif humain est prévu aux fins reproductives d'un tiers, la demande écrite de retrait du consentement ne prend effet que si elle est faite avant que le tiers confirme par écrit que le matériel a été désigné à ses fins reproductives. Pour toutes les autres utilisations, une demande de retrait par écrit prend effet si elle est fournie avant l'utilisation du matériel reproductif humain.

### **B. Partie II : Prélèvement posthume de matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon**

Toute personne qui prélève du matériel reproductif humain sur un donneur après sa mort dans le but de créer un embryon doit avoir un consentement écrit attestant que le donneur a reçu par écrit l'information ci-après avant de donner son consentement au prélèvement :

- le matériel reproductif humain sera prélevé dans le but de créer un embryon à des fins désignées, conformément au consentement du donneur;
- si le donneur veut retirer son consentement, il doit le faire par écrit, et le retrait prendra effet uniquement s'il est ainsi signifié avant le prélèvement du matériel reproductif humain;
- le matériel reproductif humain prélevé sur un donneur après sa mort ne peut être utilisé que si le donneur a consenti à l'utilisation de ce matériel conformément à la partie I du Règlement (comme nous l'avons mentionné ci-dessus).

Un embryon issu de matériel reproductif humain qui a été prélevé sur un donneur après sa mort peut être utilisé aux fins reproductives de celui qui est l'époux ou le conjoint de fait du donneur au moment de son décès, mais non aux fins reproductives d'un tiers. L'embryon peut aussi servir à l'amélioration ou à l'apprentissage des techniques de procréation assistée.

Dans le cas d'un prélèvement posthume de matériel reproductif humain, il y a lieu de noter que deux consentements sont nécessaires :

- consentement au prélèvement de matériel reproductif humain;
- consentement à l'utilisation de matériel reproductif humain.

L'obtention des deux consentements est importante pour satisfaire aux exigences de la LPA. En effet, d'après le paragraphe 8(1) de la LPA, « [i]l est interdit d'*utiliser* du matériel reproductif humain » sauf dans certaines conditions (italique ajouté). En outre, d'après le paragraphe 8(2), qui porte sur le don posthume de matériel reproductif humain, « [i]l est interdit de *prélever* du matériel reproductif humain [...] » (italique ajouté).

Le retrait du consentement au prélèvement posthume de matériel reproductif humain ne prend effet que si la personne prélevant ce matériel en est informée par écrit avant que le matériel soit prélevé.

### **C. Partie III : Consentement à l'utilisation d'un embryon *in vitro***

#### **1. Définition de donneur**

La définition du terme « donneur » dans la partie III du Règlement est très importante. À quelques exceptions près, donneur s'entend de la *personne* ou du *couple pour qui l'embryon a été créé à des fins reproductives*. Autrement dit, le donneur du sperme ou de l'ovule n'est pas dans tous les cas le donneur de l'embryon *in vitro*. Toutefois, le donneur du sperme ou de l'ovule devient le propriétaire de l'embryon *in vitro* quand celui-ci est créé à ses propres fins reproductives.

De plus, lorsqu'un embryon *in vitro* est donné pour l'amélioration ou l'apprentissage des techniques de procréation assistée, le donneur du matériel reproductif humain est considéré comme le donneur aux fins de certaines dispositions du Règlement. Ces dispositions concernent l'information qui doit être fournie au donneur de l'embryon avant qu'un consentement valable soit obtenu, son consentement aux utilisations possibles de l'embryon et le retrait de ce consentement.

Les personnes suivantes, selon leur situation au moment où l'embryon a été créé, peuvent être considérées comme des donneurs :

- La personne pour qui l'embryon a été créé à des fins reproductives et qui n'a ni époux ni conjoint de fait au moment où l'embryon a été créé.
- Les personnes qui forment un couple d'époux ou de conjoints de fait au moment où l'embryon a été créé, quelle que soit la source de matériel reproductif humain utilisé. Cependant, si l'embryon est créé à partir du matériel reproductif d'une des personnes formant le couple, celle-ci devient le donneur de l'embryon si, avant l'utilisation de l'embryon, cette personne n'est plus l'époux ou le conjoint de fait.

## **2. Information à fournir au donneur avant d'obtenir son consentement**

L'information suivante doit être fournie par écrit au donneur avant d'obtenir son consentement à l'utilisation d'un embryon *in vitro* :

- l'embryon sera utilisé à des fins prescrites conformément au consentement du donneur (voir la section suivante concernant les utilisations possibles);
- le retrait du consentement par le donneur doit être fait par écrit et doit également respecter d'autres exigences du Règlement.

## **3. Utilisations possibles d'un embryon *in vitro***

Le donneur d'un embryon *in vitro* doit consentir par écrit à ce que l'embryon soit utilisé à une ou plusieurs des fins suivantes :

- aux fins reproductives du donneur;
- aux fins reproductives d'un tiers;
- pour l'amélioration des techniques de procréation assistée;
- pour l'apprentissage des techniques de procréation assistée;
- à des fins de recherche.

Si un embryon *in vitro* doit servir à des fins de recherche ou pour l'amélioration ou l'apprentissage des techniques de procréation assistée, il est également nécessaire d'obtenir le consentement écrit du donneur de matériel reproductif humain, à moins qu'il ait déjà consenti à cette utilisation à titre de donneur de l'embryon. Si l'embryon est donné par un couple, le consentement mutuel et compatible de chacun de ses membres est nécessaire.

Une affaire récente jugée par la Cour européenne des droits de l'homme met en évidence l'importance d'obtenir le consentement mutuel d'un couple avant d'utiliser un embryon *in vitro*<sup>(20)</sup>. Le 12 juillet 2000, la requérante et son conjoint de l'époque commencent un traitement de fécondation *in vitro* (FIV). Avec ses ovules et le sperme de son conjoint, six embryons sont créés, puis stockés. Les deux ont donné leur consentement à l'utilisation des ovules et du sperme dans le traitement de FIV. Ils ont également consenti au stockage de tous les embryons *in vitro* issus de ce traitement.

---

(20) *Evans c. Royaume-Uni*, requête n° 6339/05, 7 mars 2006.

Après cette procédure, la requérante a dû subir l'ablation des ovaires à cause d'un cancer. On lui conseille alors d'attendre deux ans avant de se faire implanter un des embryons dans l'utérus.

Le couple se sépare par la suite. Le conjoint de la requérante informe alors la clinique de la séparation et demande que les embryons stockés soient détruits. La requérante demande aux tribunaux britanniques une injonction imposant à son partenaire de rétablir son consentement à l'utilisation et au stockage des embryons. Elle perd cependant sa cause devant la haute cour et la cour d'appel. Par la suite, la Cour européenne des droits de l'homme a statué que les dispositions de la Convention européenne des droits de l'homme n'avaient pas été violées dans cette affaire. Dans les observations qu'elle avait présentées à la Cour européenne, la requérante avait insisté sur le fait que les embryons stockés constituaient son unique chance d'avoir un enfant biologique.

#### **4. Prise d'effet du retrait du consentement**

Le retrait du consentement par le donneur d'un embryon *in vitro* ne prend effet que si la personne qui compte faire usage de l'embryon est informée par écrit :

- avant l'utilisation, si l'embryon doit être utilisé aux fins reproductives du donneur;
- avant que le tiers confirme par écrit que l'embryon a été prévu pour ses propres fins reproductives, si l'embryon doit être utilisé aux fins reproductives d'un tiers;
- si l'embryon doit servir à l'amélioration ou à l'apprentissage des techniques de procréation assistée, le retrait doit être fait avant le dernier des événements suivants :
  - la confirmation par écrit que l'embryon a été prévu à ces fins;
  - le début du processus de décongélation de l'embryon à ces fins;
- si l'embryon doit servir à des fins de recherche, le retrait doit être fait avant le dernier des événements suivants :
  - la confirmation par écrit que l'embryon a été prévu à des fins de recherche;
  - le début du processus de décongélation de l'embryon à des fins de recherche;
  - la création d'une lignée de cellules souches à partir de l'embryon.



## ASPECTS PROBLÉMATIQUES DU CONSENTEMENT

Le Règlement ne vise pas tous les aspects du consentement éclairé prévu par la LPA. À cet égard, Santé Canada a formulé les observations suivantes dans le REIR.

- « Les propositions de réglementation à venir en vertu d'autres articles de la Loi viendront ainsi compléter le règlement d'application de l'article 8. »<sup>(21)</sup>
- « [...] Santé Canada est en train d'élaborer deux instruments non réglementaires, notamment un document d'interprétation ou un guide d'utilisateur et un formulaire de consentement type que les cliniques peuvent utiliser ou adapter à leurs propres besoins. »<sup>(22)</sup>
- « On a jugé qu'il était suffisant de fournir uniquement les informations dont les donneurs ont absolument besoin pour donner effet aux clauses prohibitives de l'article 8 et de s'assurer en même temps que les éventuelles mesures punitives en vertu de la Loi sont proportionnelles aux obligations imposées par cet article et au règlement proposé. »<sup>(23)</sup>

Nous examinons brièvement, dans les paragraphes qui suivent, diverses questions qui n'ont pas été abordées dans le projet de Règlement en vertu de l'article 8. Certaines ont été soulevées lors du processus de consultation publique de Santé Canada. Ces questions, ainsi que les réponses de Santé Canada, sont mentionnées dans le REIR.

### A. Services de consultation

Le projet de Règlement ne mentionne pas les services de consultation préalables au consentement éclairé. Même si les services de consultation ne sont pas obligatoires selon l'article 8, ils sont nécessaires pour faire en sorte qu'on a obtenu un consentement « éclairé ».

À cet égard, Santé Canada convient que la consultation est importante et note que l'article 14 de la LPA rend obligatoire la prestation de services de consultation avant que la personne fasse un don de matériel reproductif humain ou d'un embryon *in vitro*. Le REIR mentionne aussi que « l'article 8 ne traite que de l'utilisation non autorisée des embryons *in vitro* »<sup>(24)</sup>.

---

(21) REIR, p. 3052.

(22) *Ibid.*, p. 3047.

(23) *Ibid.*, p. 3046.

(24) *Ibid.*, p. 3052.

## **B. Processus d'obtention du consentement**

Le processus d'obtention du consentement est également important pour garantir que le consentement est obtenu librement. La personne qui obtient le consentement, la forme du consentement (oral ou écrit), le lieu où il est obtenu et le temps de réflexion accordé pour donner son consentement sont des facteurs importants dont il faut tenir compte. Par exemple, si le médecin traitant d'un couple lui demande de consentir à l'utilisation de tout embryon en surnombre à des fins de recherche, les donneurs éventuels pourraient se sentir contraints de donner leur consentement afin d'assurer la poursuite du traitement. Il est possible que ces questions soient abordées plus tard dans des instruments non réglementaires.

## **C. Destruction et stockage des embryons**

Avant de donner son consentement éclairé à l'utilisation d'un embryon *in vitro* à des fins de recherche, il est important que le donneur sache que les travaux de recherche entraîneront la destruction de l'embryon. De même, il peut être important que le donneur reçoive des renseignements sur le stockage et la destruction du matériel reproductif humain ou d'embryons *in vitro* pour donner un consentement éclairé. Toutefois, Santé Canada a signalé que « [l]e règlement d'application de l'article 8 ne vise pas le stockage ou l'élimination du matériel reproductif humain ou des embryons *in vitro*, puisque ces deux processus ne sont pas considérés comme des "utilisations". Les futurs projets de règlement qui seront élaborés en application de la Loi dicteront la méthode d'élimination appropriée du matériel reproductif humain et des embryons *in vitro*, et du moment opportun pour le faire. »<sup>(25)</sup> Le REIR indique en outre que « les projets de règlements à venir en application de l'article 10 s'attaqueront à la question du temps maximal de stockage d'un embryon *in vitro* et de son élimination »<sup>(26)</sup>.

## **D. « Utilisation » aux fins du retrait du consentement**

Dans la plupart des cas, le retrait du consentement à l'utilisation du matériel reproductif humain ou d'un embryon *in vitro* peut être fait avant que le matériel soit « utilisé ». Toutefois, le Règlement n'établit pas clairement en quoi consiste l'« utilisation » dans ce cas. Il peut être important d'éclaircir ce point.

---

(25) *Ibid.*, p. 3046.

(26) *Ibid.*, p. 3050.

Le cadre créé par la LPA, notamment l'article 8, en ce qui concerne le consentement est complexe et soulève divers points d'ordre juridique et éthique. Il pourra donc être compliqué d'aplanir toutes les difficultés dans le premier règlement d'application de la LPA. S'il est important de donner la dernière main au Règlement sur le consentement éclairé et de le mettre en œuvre sans tarder, il importe tout autant que cela ne se fasse pas sans un débat public et parlementaire véritable.

**ANNEXE**

**UTILISATIONS POSSIBLES DU MATÉRIEL REPRODUCTIF HUMAIN  
ET DES EMBRYONS *IN VITRO* DANS LE CADRE DU PROJET DE RÈGLEMENT**

<b>Matériel reproductif humain obtenu d'un donneur vivant</b>	<b>Matériel reproductif humain prélevé sur un donneur mort</b>	<b>Embryons <i>in vitro</i></b>
Utilisation aux fins reproductives du donneur		Utilisation aux fins reproductives du donneur
Utilisation aux fins reproductives de l'époux ou du conjoint de fait du donneur après son décès	Utilisation aux fins reproductives de l'époux ou du conjoint de fait	
Utilisation aux fins reproductives d'un tiers		Utilisation aux fins reproductives d'un tiers
Amélioration des techniques de procréation assistée	Amélioration des techniques de procréation assistée	Amélioration des techniques de procréation assistée
Apprentissage des techniques de procréation assistée	Apprentissage des techniques de procréation assistée	Apprentissage des techniques de procréation assistée
		Utilisation à des fins de recherche