



**Consultation sur une proposition d'approche réglementaire visant l'application de l'article 8 (consentement) et l'article 3 (définition du *donneur d'embryon in vitro*) en vertu de la *Loi sur la procréation assistée***

---

Novembre 2004

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes  
à maintenir et à améliorer leur état de santé.

*Santé Canada*

Publication autorisée par le ministre de la Santé

On peut obtenir, sur demande, la présente publication  
(sur disquette, en gros caractères, sur bande sonore ou en braille).

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2004

Cat. H39-4/56-1-2004

ISBN 0-662-68551-2

# Table des matières

---

<b>1. Introduction et contexte</b> .....	1
<b>2. Renseignements généraux</b> .....	3
2.1 <i>Loi sur la procréation assistée</i> – Vue d’ensemble .....	3
2.2 Entrée en vigueur .....	4
2.3 Article 8 (consentement) et définition de donneur d’embryon in vitro .....	4
2.4 Prochaines étapes .....	5
2.5 Définitions .....	5
<b>3. Consentement</b> .....	6
3.1 Importance du consentement .....	6
3.2 Opinions exprimées par les intervenants et les parlementaires sur le consentement éclairé ...	6
3.3 Le sens de « consentement éclairé » dans le contexte de la Loi .....	6
3.4 Cadre du consentement de la Loi .....	7
<b>4. La définition de « donneur »</b> .....	9
<b>5. Les questions en jeu : Dispositions réglementaires d’application de l’article 8 (consentement) et définition du terme « donneur d’embryon in vitro »</b> .....	10
5.1 Consentement à l’ <i>utilisation</i> de matériel reproductif humain en vue de créer un embryon ..	11
5.2 Consentement au <i>prélèvement</i> de matériel reproductif humain sur un donneur après sa mort dans le but de créer un embryon .....	12
5.3 Consentement du donneur à l’ <i>utilisation</i> d’un embryon in vitro à quelque fin que ce soit ..	14
<b>Consentement mutuel</b> .....	16
<b>ANNEXE A</b> .....	17
<b>ANNEXE B</b> .....	18



# 1. Introduction et contexte

---

La *Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe* (la Loi) a été promulguée le 29 mars 2004. Cette loi régit le domaine de la procréation assistée. Elle interdit certaines activités inacceptables du point de vue éthique, telles que le clonage humain. En outre, elle crée un mécanisme de surveillance des activités acceptables, telles que la fécondation in vitro (FIV), afin de protéger la santé et la sécurité des Canadiens ainsi que des mécanismes de surveillance de la recherche se rapportant à la procréation assistée. La Loi prévoit la constitution de l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée, qui aura pour responsabilités la délivrance des autorisations, les inspections et le contrôle d'application sous le régime de la Loi.

Bien des textes de loi dépendent de l'adoption de règlements pour pouvoir être appliqués intégralement. Tout comme les lois, les règlements ont force exécutoire. Un règlement doit être conforme à la loi en vertu de laquelle il est adopté et il ne peut aller au-delà du champ d'application de cette loi. En général, les règlements servent à compléter et à détailler le cadre d'action défini dans une loi ainsi qu'à établir des règles et des procédures qui font partie du champ d'application de la Loi.

C'est à Santé Canada qu'il incombe d'élaborer des projets de réglementation à l'appui de la Loi.

Tout au cours du processus d'élaboration de la réglementation sur la procréation assistée, Santé Canada entend organiser des activités favorisant la participation du public, afin de donner aux parties intéressées l'occasion de présenter leurs points de vue, leurs préoccupations et leurs recommandations. Pour l'instant, on prévoit tenir

des consultations au cours des trois prochaines années en vue d'élaborer les éléments du cadre réglementaire en vertu de la *Loi sur la procréation assistée*. Les consultations porteront sur les sujets suivants :

- l'article 8 (le consentement, c.-à-d. le présent document);
- l'article 12 (le remboursement des frais);
- l'article 10 (la recherche sur les embryons in vitro);
- l'article 10 ( les pratiques cliniques et de laboratoire, y compris les essais cliniques);
- l'article 10 (le diagnostic génétique préimplantatoire);
- les articles 14 à 19 (les renseignements médicaux);
- l'article 14 (les services de consultation);
- l'administration de la structure de délivrance d'autorisations, d'inspection et de contrôle d'application.

Ce document vise deux objectifs : informer les Canadiens et recueillir leurs points de vue sur l'élaboration de dispositions réglementaires concernant l'application de l'article 8 (consentement) de la Loi et concernant la définition de « donneur d'embryon in vitro ». Il pourrait être utile au lecteur d'avoir à sa disposition un exemplaire de la Loi pour pouvoir s'y reporter, au besoin<sup>1</sup>.

Le formulaire de questions et réponses ci-joint invite le lecteur à répondre à une série de questions posées par Santé Canada. Les recommandations et commentaires que les

---

<sup>1</sup> Une copie de la Loi est accessible sur le site Web de Santé Canada: [http://hc-sc.gc.ca/english/pdf/protection/ahr/C-6\\_4\\_RA.pdf](http://hc-sc.gc.ca/english/pdf/protection/ahr/C-6_4_RA.pdf)

lecteurs pourraient souhaiter soumettre seront pris en considération lors de l'élaboration des règlements en vue de l'application de l'article 8 (consentement) et de la définition d'un donneur d'embryon in vitro. Comme il importe d'élaborer la réglementation promptement, la date limite de présentation des commentaires a été fixée au 10 décembre 2004.

## 2. Renseignements généraux

---

### 2.1 Loi sur la procréation assistée – Vue d'ensemble

La *Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe* (le titre abrégé est *Loi sur la procréation assistée*) vise trois grands objectifs. Premièrement, interdire les pratiques inacceptables telles que le clonage humain. Deuxièmement, protéger les Canadiens qui ont recours aux techniques de procréation assistée pour les aider à bâtir une famille sans mettre en péril leur santé et leur sécurité. Troisièmement, faire en sorte que la recherche liée à la procréation assistée qui pourrait faciliter le traitement de l'infertilité et de certaines maladies, telles que les maladies d'Alzheimer et de Parkinson ainsi que le cancer, se déroule dans un cadre réglementé.

La Loi débute par une déclaration de principes qui définit les grands principes sur lesquels sont fondés la Loi et les futurs règlements. Par exemple, la santé et le bien-être des enfants issus de l'application des techniques de procréation assistée doivent être des considérations prioritaires dans les décisions concernant le recours à ces techniques. En outre, la santé et le bien-être des femmes en particulier doivent être protégés dans l'application de ces techniques. L'énoncé de principes souligne aussi le besoin de préserver et de protéger l'individualité et la diversité humaines ainsi que l'intégrité du génome humain. De plus, on insiste sur l'importance du consentement libre et éclairé, qui constitue une condition fondamentale du recours aux techniques de procréation assistée; ainsi que les questions soulevées par la commercialisation des fonctions reproductives de la femme et de l'homme.

La Loi aide à protéger les Canadiens en interdisant certaines activités inacceptables au Canada, notamment :

- le clonage humain (quel qu'en soit le type, à des fins reproductives ou thérapeutiques);
- l'altération des lignées germinales;
- la rétribution des mères porteuses;
- la rétribution des donneurs d'ovules, de spermatozoïdes ou d'embryons in vitro;
- la création de chimères;
- l'utilisation du matériel reproductif d'une personne sans son consentement.

La Loi énumère également des activités réglementées, qui sont interdites, sauf en conformité avec les règlements et avec une autorisation. Ces activités incluent les techniques de procréation assistée telles que la fécondation in vitro et l'insémination par donneur, ainsi que la recherche portant sur des embryons in vitro humains.

La Loi prévoit une réglementation stricte de toutes les recherches faisant appel à des embryons in vitro humains. Premièrement, elle exigera que les personnes, telles que les chercheurs, obtiennent par écrit le consentement éclairé des donneurs avant de les utiliser. Deuxièmement, un embryon in vitro ne peut être utilisé que si l'Agence (lorsqu'elle sera créée) est convaincue que son utilisation est nécessaire pour une recherche envisagée. Troisièmement, un embryon ne peut être conservé en dehors du corps d'une femme après le quatorzième jour de développement, conformément à la norme mondialement reconnue. Quatrièmement, toutes les recherches devront être autorisées conformément à la réglementation à venir.

Enfin, la Loi prévoit la création de l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée (l'Agence). L'Agence deviendra une source reconnue d'information fiable sur les questions concernant la procréation assistée. Ses responsabilités consisteront notamment à inspecter les cliniques, à délivrer des autorisations, à tenir un registre des donneurs et des descendants, ainsi qu'à fournir aux Canadiens des renseignements fiables sur la procréation assistée.

La Loi crée des infractions spécifiques pour les contraventions à ses dispositions, à la réglementation ainsi qu'aux conditions des autorisations. Les contraventions sont punissables d'une amende et/ou d'un emprisonnement. Presque tous les services de procréation assistée offerts par les cliniques tombent dans la catégorie des activités réglementées, lesquelles pourront être exercées en vertu d'une autorisation obtenue de l'Agence. Lorsque celle-ci sera entrée en activité et qu'elle aura commencé à délivrer des autorisations, des inspections des cliniques auront lieu afin de garantir que leur fonctionnement est conforme à la législation. L'Agence peut avoir recours à diverses mesures d'exécution réglementaires, telles que des modifications des conditions d'autorisation ou la suspension/révocation d'une autorisation.

## **2.2 Entrée en vigueur**

À la date à laquelle la sanction royale a été donnée (29 mars 2004) et le projet est devenu loi, seul l'article 78 est entré en vigueur. Cet article permet que les autres dispositions de la Loi entrent en vigueur à différentes dates.

La plupart des interdictions (articles 5 à 9) sont entrées en vigueur le 22 avril 2004. L'exception a été l'article 8, qui interdit d'utiliser du matériel reproductif et des embryons in vitro sans consentement. Il entrera en vigueur lorsque les règlements d'application seront établis. Les commentaires reçus en réponse au présent document aideront à orienter l'élaboration de ces dispositions.

Les articles sur les « activités réglementées » (10 à 13) et l'article 71 (clause de « droits acquis ») sont également entrés en vigueur le 22 avril. L'exception a été l'article 12, qui traite du remboursement de frais contre reçus.

Les dispositions relatives à la création de l'Agence entreront en vigueur à une date fixée par proclamation au terme du processus de sélection du président et du conseil d'administration, lorsque les nominations pourront être faites, vraisemblablement en 2005. Les régimes généraux de réglementation et d'autorisation devraient être en place en 2007.

## **2.3 Article 8 (consentement) et définition de donneur d'embryon in vitro**

Comme il a déjà été mentionné, l'article 8 de la Loi, qui interdit l'utilisation de matériel reproductif et d'embryons in vitro sans consentement, entrera en vigueur une fois qu'une réglementation sera adoptée.

Ce document vise à faciliter la participation éclairée des Canadiens à l'élaboration des dispositions réglementaires qui permettront d'appliquer l'article 8. Il fournit plus loin une analyse des questions portant sur le consentement associé à l'utilisation de matériel reproductif. Actuellement, Santé Canada souhaite aussi faire participer les Canadiens à l'élaboration d'une définition de « donneur d'embryon in vitro », puisque la Loi prévoit que ce terme sera défini par règlement. La démarche est expliquée ci-dessous.

Hormis l'article 8, il y a d'autres dispositions de la Loi qui traitent du consentement, mais dans des contextes différents (comme il est expliqué dans la section 3.4 ci-dessous). Il sera question de ces dispositions dans un prochain document de consultation.



## 2.4 Prochaines étapes

À la fin de ce document, on invitera le lecteur à répondre à une série de questions posées par Santé Canada. Les recommandations et commentaires que les lecteurs pourraient souhaiter soumettre seront pris en considération lors de l'élaboration des règlements en vue de l'application de l'article 8 (consentement) et de la définition d'un donneur d'embryon *in vitro*. Comme il importe d'élaborer la réglementation en temps utile, la date limite de présentation des commentaires a été fixée au 10 décembre 2004.

Lorsque les commentaires fournis en réponse à ce document auront été compilés et analysés, on diffusera un projet de règlement ainsi qu'un rapport sur les consultations. Conformément aux exigences de la Politique de réglementation fédérale, les propositions seront formulées sous forme de projet de règlement, accompagné d'un Résumé de l'étude d'impact de la réglementation. Le projet de règlement sera ensuite publié dans la partie I de la *Gazette du Canada* pour donner au public la possibilité de le commenter. Après que les révisions finales auront été apportées, le projet de règlement sera officiellement publié dans la partie II de la *Gazette du Canada*.

## 2.5 Définitions

Certains termes employés dans ce document sont définis ci-après pour faciliter la compréhension :

- **Conjoint** Dans ce document, désigne soit un conjoint de droit ou un conjoint de fait.
- **Donneur (par rapport à l'embryon *in vitro*)**  
Il en sera question plus loin dans les sections 4 et 5.

- **Donneur (par rapport au matériel reproductif humain)** englobe une personne dont on a obtenu du matériel reproductif à des fins de procréation. Par exemple, il peut s'agir d'une personne qui fournit des spermatozoïdes ou ovules pour son conjoint de droit ou de fait, ou il peut s'agir d'une personne qui fournit des spermatozoïdes ou ovules pour des tiers (don à un tiers).
- **Embryon** désigne l'embryon humain. Comme un embryon peut être créé à l'intérieur (*in vivo*) ou à l'extérieur (*in vitro*) du corps d'une femme, il importe d'être conscient de cette distinction à la lecture du document. Lorsqu'il est ici question d'un embryon à l'extérieur du corps d'une femme, on emploie toujours le terme « embryon *in vitro* ». Cependant, lorsqu'« embryon » est employé seul, il peut être soit *in vivo* soit *in vitro*.
- **Matériel reproductif humain** Dans la Loi, désigne les spermatozoïdes ou ovules humains (également appelés *gamètes*) et les autres cellules ou gènes humains. Pour faciliter la consultation de ce document, on emploie souvent les termes plus précis « spermatozoïdes » et « ovules » plutôt que « matériel reproductif humain », puisqu'ils représentent le matériel reproductif utilisé pour la plupart des techniques de procréation assistée.
- **Tiers** désigne une personne autre que le conjoint de droit ou le conjoint de fait et peut englober deux personnes qui sont des conjoints de droit ou des conjoints de fait.

# 3. Consentement

---

## 3.1 Importance du consentement

Le consentement libre et éclairé constitue un principe de base de la Loi. Le consentement est requis pour protéger ceux qui donnent et/ou utilisent du matériel reproductif humain ainsi que l'embryon humain in vitro. Par exemple, les spermatozoïdes, ovules et embryons in vitro ne peuvent être utilisés sans le consentement écrit des donneurs. Toutes les personnes qui envisagent de donner de leur matériel reproductif ou un embryon in vitro doivent être pleinement informées par écrit des exigences de la Loi concernant la conservation, l'utilisation et la destruction de leur matériel reproductif ou leur embryon in vitro.

## 3.2 Opinions exprimées par les intervenants et les parlementaires sur le consentement éclairé

Tout au cours de l'élaboration de la Loi, la question du consentement éclairé a suscité des commentaires des intervenants (c.-à-d. les parties intéressées) et des parlementaires sur l'importance de ce principe. On n'a cessé de souligner l'importance du consentement libre et éclairé, depuis les consultations de la Commission royale en 1993 jusqu'aux audiences du Comité permanent de la Chambre sur la santé sur le projet de loi.

On trouve, par exemple, les observations suivantes dans le rapport final (1993) de la *Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction* :

« Certains des donneurs interrogés par les chercheurs de la Commission ont déclaré que le don de sperme n'est pas nécessairement un simple geste isolé; d'autres ont déclaré n'avoir vraiment compris la portée de l'ID (insémination par donneur) que plusieurs années après avoir fait un don de sperme. Certains regrettent beaucoup leur geste; d'autres sont mécontents parce qu'ils ne peuvent obtenir aucune information générale sur

les enfants conçus avec leur sperme. Un bon nombre ont déclaré avoir accordé peu d'importance au don, jusqu'à ce que, après s'être mariés ou avoir eu eux-mêmes des enfants, ils aient commencé à comprendre ce que signifiait le fait d'avoir quelque part un enfant qui leur était biologiquement lié. Certains donneurs ont aussi signalé que leur conjointe ou leur partenaire avait été troublée en apprenant qu'ils avaient fait des dons de sperme, ajoutant qu'ils craignaient que leurs enfants ne s'unissent sans le savoir à un demi-frère ou une demi-sœur. » (p. 503, vol. 1)

Cette question a également été abordée devant le *Comité permanent de la Chambre des communes sur la santé* au cours de son examen des propositions législatives (2001). Dans ses recommandations, le Comité a rappelé l'importance du consentement éclairé, qu'il a souvent assimilé au « choix » :

Recommandation 3 e) : « que le principe du choix libre et éclairé comme condition fondamentale du recours à l'assistance à la procréation doit être favorisé et appliqué; »

Le Comité a également insisté sur l'importance de l'article 8 :

« Toute activité réglementée exercée sans le consentement complet et éclairé des participants adultes risque de causer des torts à long terme à ces derniers. Ils doivent donner leur consentement librement en connaissant toutes les implications liées au don de leur matériel reproductif pour utilisation par autrui. Le Comité appuie vigoureusement l'interdiction de l'utilisation de matériel reproductif et d'embryons sans consentement. » (p.14)

## 3.3 Le sens de « consentement éclairé » dans le contexte de la Loi

Dans le contexte de la Loi, il importe de faire la distinction entre le consentement à l'utilisation de son propre matériel reproductif (p. ex. spermatozoïdes et ovules) en vue de créer un

embryon et le consentement à subir une intervention médicale. Le consentement éclairé associé à une intervention médicale est une question à part qui relève des médecins et de leurs patients et échappe à l'application de la Loi.

*Définition fournie à l'article 3 de la Loi :*

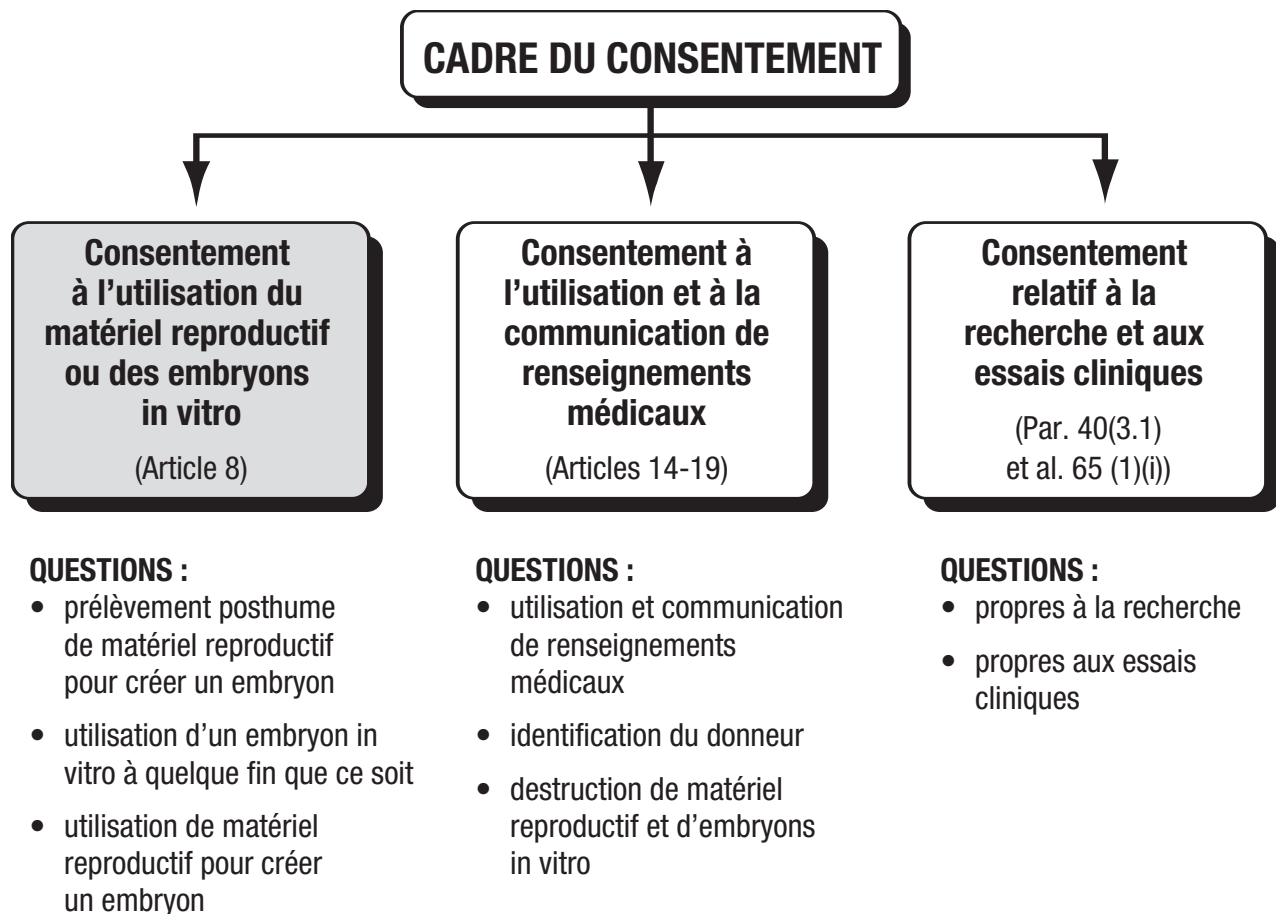
« *consentement* » *Consentement libre et éclairé, donné conformément au droit applicable en la matière et au document intitulé Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : Lignes directrices, publié en mars 2002 par les Instituts de recherche en santé du Canada, tel que précisé par règlement.*

La Loi définit le consentement en termes généraux, faisant allusion « au droit applicable en la matière ». Habituellement, pour qu'un consentement soit valide en droit, la personne qui le donne (1) doit avoir la capacité de consentir, c.-à-d. être saine

d'esprit et avoir l'âge requis; et (2) doit le donner librement, volontairement, sans subir de pression ni d'influence indues. En outre, le consentement doit être éclairé, c.-à-d. que la personne doit disposer de suffisamment d'information pour prendre une décision éclairée quant au consentement à l'intervention ou à l'acte envisagés.

### 3.4 Cadre du consentement de la Loi

La Loi traite du consentement éclairé dans un certain nombre de dispositions et dans différents contextes. Ces dispositions constituent la base du cadre du consentement de la Loi. L'article 8 ne représente qu'un des éléments de ce cadre. Pour faciliter la compréhension des objectifs de l'article 8 et situer ceux-ci dans le cadre du consentement général de la Loi, on a fourni un aperçu schématique de ce cadre (le diagramme ci-dessous indique les trois grandes composantes de la Loi qui exigent un consentement éclairé).



L'élaboration d'un projet de règlement visant l'application de l'article 8 de la Loi est l'objectif que poursuit le présent document. Dans cet article, on exige un consentement afin de prévenir une utilisation à mauvais escient du matériel reproductif en vue de créer un embryon ou l'utilisation à mauvais escient d'un embryon in vitro à quelque fin que ce soit.

Comme on peut le voir dans le diagramme, d'autres dispositions de la Loi traitent du consentement éclairé. D'une part, les articles 14 à 19 exigent un consentement pour les renseignements médicaux<sup>2</sup>. Par exemple, il faut informer la personne par écrit des exigences de la Loi et obtenir son consentement éclairé avant de recueillir auprès d'elle des renseignements médicaux. La Loi prévoit quel type d'information il faut fournir pour obtenir le consentement éclairé d'une personne qui donne de son matériel reproductif ou un embryon in vitro, ou d'une personne à laquelle on demande des renseignements médicaux :

*14(2)a) : d'informer par écrit la personne des exigences de la présente loi relatives à la conservation, à l'utilisation, à la fourniture à une autre personne et à la destruction du matériel ou de l'embryon et à la rétention, à l'utilisation, à la communication et à la destruction des renseignements;*

D'autre part, le paragraphe 40 (3.1) traite du consentement se rapportant à la recherche et aux essais cliniques. Dans ce contexte, le consentement a un sens particulier et la Loi se fonde sur des lignes directrices établies en matière de consentement pour la recherche sur des cellules souches provenant d'embryons in vitro, soit le document publié en mars 2002 par les Instituts de recherche en santé du Canada et intitulé *Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : Lignes directrices*.

Comme le présent document n'est censé porter que sur l'article 8 et ses exigences réglementaires, la consultation sur les autres passages (c.-à-d. les articles 14 à 19, le paragraphe 40 (3.1) où il est question de consentement se fera plus tard.

Il importe de signaler que l'article 8 traite de l'**utilisation** du matériel reproductif humain et des embryons in vitro, mais non de leur destruction. Les questions entourant le consentement requis pour la destruction de matériel reproductif humain et d'embryons in vitro seront abordées dans le cadre de consultations ultérieures portant sur les articles 14 à 19 de la Loi.

<sup>2</sup> Le terme « renseignement médical » est défini à l'article 3 de la Loi : « Renseignement fourni dans le cadre de la présente loi relativement à l'un ou l'autre des éléments suivants : a) l'identité, les caractéristiques personnelles, l'information génétique et les antécédents médicaux des donateurs de matériel reproductif humain ou d'embryons in vitro, ainsi que des personnes ayant eu recours à une technique de procréation assistée ou qui sont issues d'une telle technique; et b) la garde du matériel reproductif humain ou de l'embryon in vitro donné ainsi que l'utilisation qui en est faite. »

## 4. La définition de « donneur »

---

### Donneur de matériel reproductif

Comme il est mentionné dans la section 2.5 ci-dessus, le terme « donneur » inclut toute personne qui utilise son propre matériel reproductif (souvent avec un conjoint) à des fins de procréation. Toutefois, il peut également inclure toute personne qui fournit de son matériel reproductif à une ou plusieurs autres personnes pour qu'elles l'utilisent à leurs propres fins de procréation. Dans ce dernier cas, on parle de don à un tiers.

En vertu de la Loi, un donneur peut être toute personne dont on a obtenu du matériel reproductif humain, ***pour son propre usage ou pour l'usage d'autrui.***

Comme il faut obtenir les gamètes (spermatozoïdes, ovules) de deux personnes pour créer un embryon, l'homme et la femme qui fournissent leurs gamètes à des fins de procréation sont considérés comme les donneurs.

Un donneur de matériel reproductif peut être :

- une personne qui fournit des spermatozoïdes ou des ovules pour ses ***propres besoins reproductifs***, avec ou sans conjoint (p. ex. des spermatozoïdes dans le cas de l'insémination artificielle ou des ovules dans le cas de la FIV); ou
- une personne qui fournit des spermatozoïdes ou des ovules ***pour les besoins reproductifs d'un tiers*** (p.ex. des spermatozoïdes dans le cas de l'insémination par donneur ou des ovules dans le cas de la FIV – ce que l'on appelle la « FIV à partir d'ovules donnés »).

### Donneur d'un embryon in vitro

La Loi prévoit qu'un donneur d'embryon in vitro doit être tel qu'il est défini par règlement (dans la définition du terme « donneur » à l'article 3). C'est l'alinéa 65(1)a) de la Loi qui donne le pouvoir de définir par règlement ce qu'est un donneur d'embryon in vitro. La section 5.3 de ce document, fournit plus d'information sur la définition de « donneur d'embryon in vitro ».

# 5. Les questions en jeu : Dispositions réglementaires d'application de l'article 8 (consentement) et définition du terme « donneur d'embryon in vitro »

Les interdictions de l'article 8 visent à empêcher que le matériel reproductif humain et l'embryon in vitro soient utilisés à mauvais escient. Comme une contravention à l'article 8 constitue une infraction assortie de sanctions potentiellement importantes, il importe que les dispositions réglementaires respectent rigoureusement la portée et l'esprit de cet article. C'est pourquoi les règlements ayant trait à l'article 8 ne traiteront pas de toutes les exigences en matière d'information relativement au consentement. Il sera question des autres exigences en matière d'information dans le cadre d'un projet de règlement distinct qui sera élaboré ultérieurement aux fins d'application des articles 14 à 19 de la Loi.

Il est **obligatoire** que le donneur consente à l'utilisation en vertu de l'article 8, afin de respecter le principe de l'autonomie en matière de reproduction. Seuls les donneurs individuels peuvent consentir à l'utilisation de leur matériel reproductif et/ou de leurs embryons in vitro.

L'article 8 prévoit trois situations dans lesquelles il faut obtenir le consentement du donneur pour pouvoir utiliser des spermatozoïdes et/ou ovules ou des embryons in vitro, ou encore procéder au prélèvement posthume de spermatozoïdes et/ou d'ovules :

- (1) pour utiliser des spermatozoïdes et/ou des ovules en vue de créer un embryon;
- (2) pour prélever des spermatozoïdes ou ovules après la mort dans le but de créer un embryon;

L'article 8 se lit ainsi :

- (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.*
- (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.*

- (3) pour utiliser des embryons in vitro à quelque fin que ce soit.

Chacune de ces situations est analysée séparément plus bas. Le lecteur trouvera également dans les paragraphes suivants des détails au sujet de la façon dont les dispositions réglementaires d'application de l'article 8 et la définition de « donneur d'embryon in vitro » pourraient être élaborées. Il convient de signaler que, dans de nombreux cas, aucune option stratégique n'est présentée étant donné l'existence d'autres règlements et les contraintes liées aux interdictions auxquelles se rapporteront ces règlements. Le



diagramme de l'annexe A fournit un résumé de l'information ci-dessous.

À la fin de chacune des sections suivantes, des questions se rapportant à cette section particulière sont soulevées. La formulaire de questions et réponses contient la liste de toutes les questions ainsi que de l'espace pour inscrire les commentaires.

### **5.1 Consentement à l'utilisation de matériel reproductif humain en vue de créer un embryon**

La Loi interdit de créer un embryon in vitro pour toute autre raison que de créer un être humain ou d'améliorer ou enseigner des techniques de procréation assistée (alinéa 5(1)b)).

Aux termes du paragraphe 8(1), quiconque utilise du matériel reproductif humain (spermatozoïdes/ovules) en vue de créer un embryon sans que le donneur ait consenti par écrit à ce qu'il soit utilisé à cette fin commet une infraction.

Aux fins du paragraphe 8(1) de la Loi, il existe cinq scénarios dans lesquels il faut obtenir le consentement pour pouvoir utiliser du matériel reproductif humain en vue de créer un embryon. Il est proposé que le règlement vise ces circonstances :

- **Pour les fins reproductives du donneur**  
Lorsque les problèmes de fertilité sont complexes (p. ex. fécondation in vitro), le traitement peut nécessiter l'utilisation de spermatozoïdes et d'ovules provenant d'un donneur en vue de créer un embryon in vitro. Ou encore, un couple pourrait subir une intervention plus simple comme l'insémination artificielle en utilisant les spermatozoïdes du conjoint en vue de créer un embryon in vivo. Peu importe le type de traitement, le donneur doit consentir à ce que ses spermatozoïdes ou ovules soient utilisés pour créer un embryon.

Il est proposé que le règlement prévoie que les donneurs doivent être informés, avant de donner leur consentement, du fait que leur don ou tout embryon in vitro résultant de ce don pourrait ne pas être utilisé à cause de la présence d'une maladie, de la non-viabilité de l'embryon in vitro ou pour une autre raison, auquel cas le matériel reproductif humain ou l'embryon in vitro pourrait être détruit.

- **Pour les fins reproductives du conjoint du donneur après la mort de celui-ci**

La décision de donner des spermatozoïdes ou ovules en vue de créer un embryon pour ses propres fins reproductives suppose que le donneur entend participer à l'éducation de l'enfant né de cette intervention. Or, l'utilisation de spermatozoïdes et d'ovules en vue de créer un embryon après la mort du donneur soulève des questions additionnelles dont il faut tenir compte. Si le conjoint de droit ou de fait du donneur souhaite créer un embryon pour lui-même *après* la mort du donneur, ce dernier doit déjà avoir consenti à cette utilisation de ses spermatozoïdes ou ovules. Le donneur doit donc avoir consenti expressément – avant sa mort – à ce que ses spermatozoïdes ou ovules soient utilisés après sa mort en vue de créer un embryon pour son conjoint.

- **Pour les fins reproductives d'un tiers**

Le don de spermatozoïdes ou d'ovules qui seront utilisés par un tiers diffère du don de spermatozoïdes ou d'ovules que l'on entend utiliser soi-même. Un donneur doit donc consentir expressément à ce que ses spermatozoïdes ou ovules soient utilisés en vue de créer un embryon pour un tiers.

Il importera que les donneurs qui fournissent de leur matériel reproductif pour des tiers sachent que leur consentement dans ce contexte inclura, comme l'autorise la Loi, le consentement à *toute utilisation future possible* de tout embryon in vitro créé à partir de leur matériel reproductif. Autrement dit, lorsqu'ils

auront donné leur matériel et que ce matériel aura été attribué à un tiers en vue de créer un embryon in vitro, il appartiendra au tiers de décider de la manière d'utiliser cet embryon in vitro<sup>3</sup>.

- **Pour l'amélioration des techniques de procréation assistée**

La Loi permet de créer et d'utiliser un embryon in vitro dans le but d'améliorer les techniques de procréation assistée (al. 5(1b)). Pour assurer la sûreté d'une technique avant de l'utiliser dans un contexte clinique, il faut effectuer des recherches soigneusement contrôlées, de manière à ce que les femmes, les hommes et leurs éventuels descendants ne soient pas exposés à des techniques de procréation assistée insuffisamment éprouvées. Comme la validation des techniques de procréation assistée occasionne parfois la création d'un embryon in vitro, il faut obtenir le consentement des personnes qui ont donné les spermatozoïdes et ovules utilisés pour créer cet embryon.

- **Pour l'apprentissage des techniques de procréation assistée**

La Loi permet de créer et d'utiliser un embryon in vitro pour l'apprentissage des techniques de procréation assistée (art. 5 1)(b)). L'enseignement de ces techniques ne nécessite habituellement pas la manipulation de spermatozoïdes et d'ovules humains, mais il arrive parfois que du matériel du genre soit utilisé et que sa manipulation mène à la création d'un embryon in vitro. Il est permis de créer un embryon in vitro pour faciliter l'enseignement des techniques de procréation assistée, mais il faut obtenir le consentement des personnes qui donnent les spermatozoïdes et ovules utilisés pour créer un embryon in vitro à cette fin.

**Question 1 :** Avez-vous des commentaires sur les dispositions réglementaires exigées par l'article 8 (consentement) relativement à l'*utilisation* de matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon :

- pour les fins reproductives du donneur;
- pour les fins reproductives du conjoint du donneur après la mort de ce dernier;
- pour les fins reproductives d'un tiers;
- pour l'amélioration des techniques de procréation assistée;
- pour l'apprentissage des techniques de procréation assistée.

**Question 2 :** De façon plus précise, avez-vous des commentaires sur la proposition selon laquelle, avant de donner son consentement, un donneur doit être informé du fait que son don ou tout embryon in vitro résultant de ce don pourrait ne pas être utilisé à cause de la présence d'une maladie, de la non-viabilité de l'embryon ou pour une autre raison, auquel cas le matériel reproductif humain ou l'embryon in vitro pourrait être détruit?

## **5.2 Consentement au prélèvement de matériel reproductif humain sur un donneur après sa mort dans le but de créer un embryon**

Aux termes du paragraphe 8(2), constitue une infraction le fait de prélever des spermatozoïdes ou ovules sur un donneur après sa mort dans le but de créer un embryon, sauf si le donneur a consenti par écrit *avant* son décès à ce matériel soit prélevé à cette fin.

<sup>3</sup> Par exemple, si une femme donne des ovules à un couple en vue d'un traitement de FIV, dès que ses ovules ont été attribués à ce couple en vue de créer un embryon, elle perd tout droit de regard sur l'utilisation future de cet embryon; autrement dit, elle ne peut plus décider s'ils devraient demeurer en entreposage, s'ils devraient être utilisés uniquement pour répondre aux besoins reproductifs du couple ou s'ils devraient être utilisés pour la recherche. Ce genre de décision appartient au couple pour lequel les embryons in vitro ont été créés et non au donneur initial.



En vertu du paragraphe 8(2), il y a plusieurs circonstances dans lesquelles il faut obtenir un consentement avant de prélever sur un donneur, après sa mort, des spermatozoïdes ou ovules dans le but de créer un embryon. Bien que le prélèvement posthume de spermatozoïdes ou d'ovules soit rarement demandé, le consentement est requis si le donneur exprime le vœu que ses spermatozoïdes ou ovules puissent être utilisés strictement à des fins de reproduction. Il est proposé de limiter le don au partenaire du donneur pour les besoins reproducteurs de ce partenaire.

Il est proposé d'inclure ce qui suit dans le règlement :

- **Pour les fins reproductives du conjoint du donneur**

Lorsque le conjoint du donneur souhaite faire prélever des spermatozoïdes ou ovules sur ce dernier après sa mort dans le but de créer un embryon pour ses propres fins, il faut prendre en considération certains points, tels que les répercussions psychosociales sur l'enfant issu de cette intervention. On traiterait de ces points dans le cadre des services de consultation, dont il sera question dans un autre projet de règlement. Dans ce type de situation, le donneur doit avoir consenti par écrit au prélèvement posthume de ses spermatozoïdes ou ovules, *avant* sont décès et uniquement pour les besoins reproductifs de son conjoint.

Il est proposé que le règlement indique que les donneurs doivent être informés, avant de donner leur consentement, du fait que leur don ou tout embryon in vitro résultant de ce don pourrait ne pas être utilisé à cause de la présence d'une maladie, de la non-viabilité de l'embryon ou pour une autre raison, auquel cas le matériel reproductif humain ou l'embryon in vitro pourrait être détruit.

- **Pour les fins reproductives d'un tiers**

Aux termes de l'article 4 du *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* (Règlement sur le sperme)<sup>4</sup>, il faut mettre le sperme en quarantaine pendant au moins six mois avant que le don de sperme destiné à la procréation assistée d'un tiers puisse être utilisé. Cette disposition rend le prélèvement posthume du sperme impossible à réaliser, puisque ce règlement prévoit aussi que le donneur doit subir de nouveaux tests à la fin de la période de quarantaine, ce qui, en l'occurrence, serait impossible. L'utilisation d'ovules données soulève des questions de santé et sécurité similaires. De futures dispositions réglementaires servant à appliquer la Loi devront trancher ces questions.

- **Pour l'amélioration des techniques de procréation assistée**

Les questions de santé et sécurité abordées dans le Règlement sur le sperme, par exemple, ne sont pas pertinentes dans ce cas, étant donné que les embryons in vitro créés à cette fin ne serviraient pas pour la procréation. L'utilisation de spermatozoïdes et d'ovules pour créer un embryon in vitro dans le but d'améliorer les techniques de procréation assistée est autorisée dans la Loi, mais il faut pour cela obtenir le consentement du donneur pour son utilisation à cette fin.

- **Pour l'apprentissage des techniques de procréation assistée**

Les questions de santé et sécurité abordées dans le *Règlement sur le sperme*, par exemple, ne sont pas non plus pertinentes dans ce cas, étant donné que les embryons in vitro créés à cette fin ne serviraient pas pour la procréation. L'utilisation de spermatozoïdes et d'ovules pour créer un embryon in vitro dans le but d'enseigner des techniques de procréation assistée est autorisée, mais il faut pour cela obtenir le consentement du donneur.

<sup>4</sup> Le *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée* se trouve sur le site Web de Justice Canada : <http://laws.justice.gc.ca>. On peut trouver de plus amples renseignements concernant ce règlement sur le site Web de Santé Canada/Inspectorat : [http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorat/gui\\_41\\_entire\\_f.html#3](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorat/gui_41_entire_f.html#3).

**Question 3 :** Avez-vous des commentaires sur l'exigence selon laquelle il faut obtenir le consentement pour prélever du matériel reproductif humain sur un donneur après sa mort dans le but de créer un embryon:

- pour les fins reproductives du conjoint de droit ou de fait du donneur;
- pour améliorer les techniques de procréation assistée;
- pour enseigner les techniques de procréation assistée.

**Question 4 :** Avez-vous des commentaires sur la proposition selon laquelle les donneurs doivent être informés avant de donner leur consentement, du fait que leur don ou tout embryon in vitro résultant de ce don pourrait ne pas être utilisé à cause de la présence d'une maladie, de la non-viabilité de l'embryon in vitro ou pour une autre raison, auquel cas le matériel reproductif humain ou l'embryon in vitro pourrait être détruit?

### 5.3 Consentement du donneur à l'utilisation d'un embryon in vitro à quelque fin que ce soit

Le paragraphe 8(3) interdit l'utilisation d'un embryon in vitro à quelque fin, si le ou les donneurs de l'embryon n'ont pas consenti par écrit à cette utilisation. Avant d'aller plus loin, il faut définir l'expression « donneur d'embryon in vitro ». Selon la définition de la Loi, un donneur « s'agissant d'embryons in vitro, s'entend au sens

Tel qu'il est indiqué dans les principes de la Loi sur la procréation assistée à l'alinéa e) de l'article 2 :

- *les personnes cherchant à avoir recours aux techniques de procréation assistée ne doivent pas faire l'objet de discrimination, notamment sur la base de leur orientation sexuelle ou de leur statut matrimonial.*

des règlements » (voir la définition de « donneur » à l'article 3 de la Loi). C'est l'alinéa 65(1)a) de la Loi qui donne le pouvoir de définir par règlement le terme « donneur d'embryon in vitro ».

Cela signifie que les personnes seules ou les partenaires de même sexe ne peuvent faire l'objet de discrimination. Pour cette raison, la définition d'un donneur d'un embryon in vitro doit prendre en considération tous les scénarios possibles.

Selon la proposition de Santé Canada, un « donneur d'embryon in vitro » est :

- **une personne aux fins reproductives de laquelle** un embryon in vitro a été créé, peu importe la source des spermatozoïdes et ovules utilisés pour créer cet embryon; ou
- **conjoints de droit ou de fait conjoints de droit ou de fait** un embryon in vitro a été créé, auquel cas les deux conjoints ont le statut de donneur à l'égard de l'embryon in vitro;
- **un tiers aux fins reproductives duquel** une personne (autre que le conjoint de droit ou de fait du donneur), ou les deux conjoints de droit ou de fait, donne des embryons in vitro, auquel cas le tiers a le statut de donneur à l'égard de l'embryon in vitro.

Il est proposé que le consentement soit exigé par le règlement dans les quatre situations suivantes :

- **Pour les fins reproductives du donneur**  
Le ou les donneurs doivent donner leur consentement pour que l'embryon in vitro puisse être utilisé pour leurs fins reproductives.
- **Pour les fins reproductives du conjoint du donneur après la mort de celui-ci**  
Le donneur d'un embryon in vitro doit avoir consenti, avant sa mort, à ce que son embryon soit utilisé à cette fin.

- **Pour les fins reproductives d'un tiers**

Si une ou des personnes disposent d'embryons in vitro excédant leurs besoins reproductifs, elles peuvent donner les embryons surnuméraires pour un tiers aux fins reproductives de celui-ci. Cependant, le ou les donneurs doivent consentir à ce que leurs embryons soient utilisés à ces fins.

Il importera que les donneurs qui fournissent leurs embryons in vitro surnuméraires pour les fins reproductives d'un tiers sachent que leur consentement dans ce contexte englobera, comme l'autorise la Loi, le consentement à toute utilisation future possible de ces embryons in vitro créés à partir de leur matériel reproductif. Lorsqu'ils auront fait don de leurs embryons in vitro et qu'ils auront été attribués à un tiers, il appartiendra au tiers de décider de la manière de les utiliser<sup>5</sup>.

- **Pour la recherche**

Si une ou des personnes disposent d'embryons in vitro excédant leurs besoins reproductifs, elles peuvent faire don des embryons surnuméraires à des fins de recherche<sup>6</sup>. Cependant, le ou les donneurs doivent consentir à ce que leurs embryons soient utilisés à ces fins.

Plus particulièrement, si un embryon in vitro est donné à des fins de recherche en vue du prélèvement de cellules souches, il faut obtenir un consentement distinct pour se conformer aux exigences du document *Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : Lignes directrices*, publié en mars 2002 par les Instituts de recherche en santé du Canada dont il est question dans la Loi (voir la définition de « consentement » à l'article 3 et au paragraphe 40(3.1)).

Il est proposé de prévoir dans la réglementation que, dans les situations où un embryon in vitro est créé, les donneurs soient informés du fait que cet embryon pourrait ne pas être utilisé à cause de la présence d'une maladie ou la non-viabilité de l'embryon ou d'une autre raison quelconque, auquel cas l'embryon in vitro pourrait être détruit. Les donneurs devraient être informés de cette possibilité avant de consentir à quelque utilisation de leur embryon in vitro.

Cependant, ils pourraient alors décider de consentir à une autre utilisation (p. ex. la recherche). Dans ce cas ils pourraient modifier ou retirer leur consentement, à condition que la personne qui est en possession de l'embryon in vitro au moment du retrait ou de la modification du consentement soit avisée, par écrit, de ce retrait ou de cette modification du consentement avant que l'embryon in vitro soit attribué à une personne ou un couple à des fins de procréation, ou à un chercheur autorisé à des fins de recherche.

<sup>5</sup> Par exemple, si un couple donne des embryons in vitro à un autre couple en vue d'un traitement de FIV, dès que les embryons in vitro ont été donnés et attribués au second couple, le premier couple perd tout droit de regard sur l'utilisation future de ces embryons; autrement dit, il ne peut plus décider s'ils devraient demeurer en entreposage ou s'ils devraient être utilisés pour la recherche. Ce genre de décision appartient au second couple (et non au premier couple qui a fait le don initial).

<sup>6</sup> On trouvera plus d'information concernant les recherches sur les embryons in vitro sous le régime de la Loi, et notamment des exemples de telles recherches, sur le site Web de Santé Canada : <http://hc-sc.gc.ca/english/protection/reproduction/research.html>

# Consentement mutuel

---

Il importe de signaler que, lorsque le consentement de deux personnes est requis dans les situations présentées ci-dessus, par exemple, dans le cas de l'utilisation d'un embryon in vitro par un couple, il doit y avoir compatibilité des consentements des deux parties. Ainsi, en cas de divorce ou de décès, un des conjoints ne pourrait pas utiliser l'embryon in vitro à des fins auxquelles son ancien conjoint n'avait pas aussi consenti.

Un donneur peut modifier ou retirer son consentement tant que l'embryon in vitro n'a pas été utilisé à la fin prévue. Cependant, s'il a fait don de son embryon in vitro à un tiers et que celui-ci a consenti par écrit à son utilisation, aucun des donneurs « initiaux » ne peut modifier son consentement, puisqu'il appartient alors au tiers de décider de l'utilisation de cet embryon.

Un exemple de cas fictif est présenté à l'annexe B afin d'aider à expliquer les principes de la Loi qui se refléteraient dans la réglementation.

**Question 5 :** Avez-vous des commentaires sur le projet de définition de « donneur d'embryon in vitro »?

**Question 6 :** Avez-vous des commentaires sur les dispositions réglementaires exigées par l'article 8 (consentement) relativement à l'utilisation d'un embryon in vitro à l'une des fins suivantes :

- pour les fins reproductives du donneur, ou
- pour les fins reproductives du conjoint du donneur après la mort de ce dernier, ou
- pour les fins reproductives d'un tiers, ou
- pour la recherche.

**Question 7 :** Avez-vous plus précisément des commentaires sur la proposition selon laquelle il faudrait, pour obtenir le consentement éclairé des donneurs, les informer préalablement du fait que :

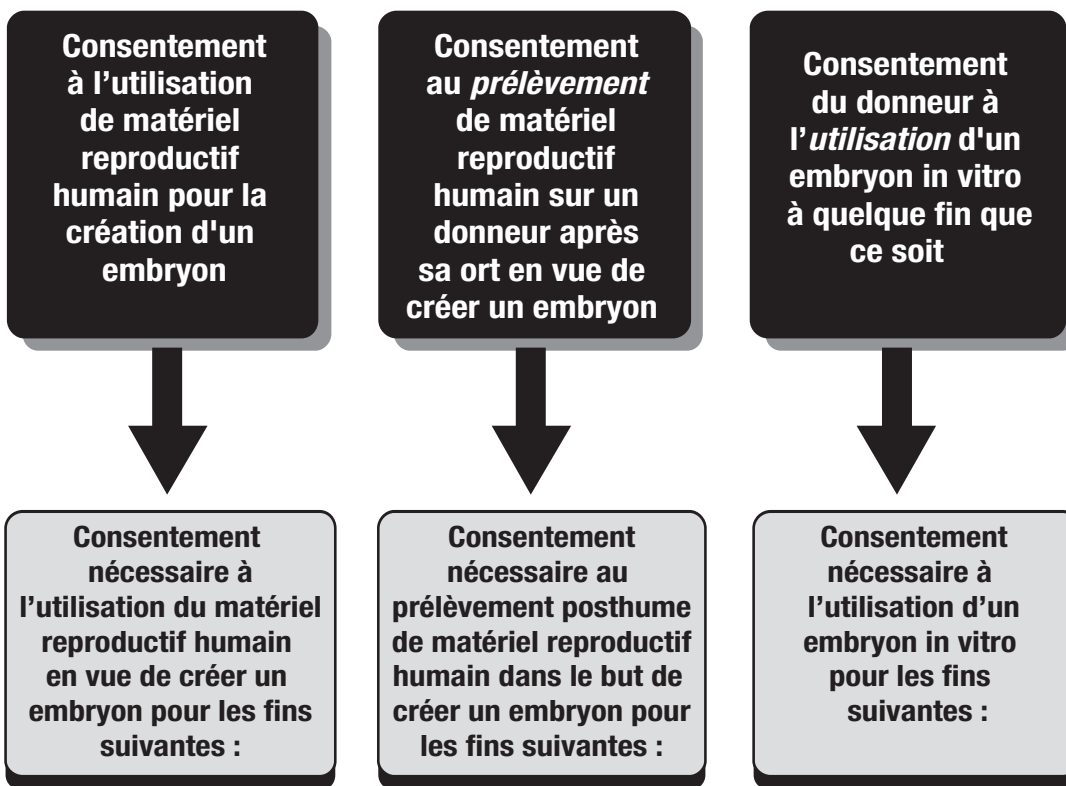
- leur embryon in vitro pourrait ne pas être utilisé à cause de la présence d'une maladie, de la non-viabilité de l'embryon ou pour une autre raison quelconque, auquel cas l'embryon in vitro pourrait être détruit?
- qu'ils peuvent modifier ou retirer leur consentement, à condition que la personne qui est en possession de l'embryon in vitro au moment du retrait ou de la modification du consentement soit avisée, par écrit, de ce retrait ou de cette modification du consentement avant que l'embryon in vitro soit attribué à une personne ou un couple à des fins de procréation, ou à un chercheur autorisé à des fins de recherche?

**Question 8 :** Avez-vous des commentaires sur la proposition concernant l'exigence relative au consentement mutuel?

Et enfin, quelques questions générales :

**Question 9 :** Si vous participez directement à la prestation de services de procréation assistée, quel impact croyez-vous que cette réglementation aura sur votre travail de tous les jours?

**Question 10 :** Avez-vous des commentaires généraux sur le contenu de ce document dont vous aimeriez faire part à Santé Canada?



<b>Pour le donneur lui-même</b>	<p>Pour les fins reproductives du donneur</p> <p>Pour les fins reproductives du conjoint du donneur après la mort de ce dernier</p>	<p>Pour les fins reproductives du donneur</p>	<p>Pour les fins reproductives du donneur</p> <p>Pour les fins reproductives du conjoint du donneur après la mort de ce dernier</p>
<b>Pour un tiers</b>	<p>Pour les fins reproductives d'un tiers</p>	<p>—</p>	<p>Pour les fins reproductives d'un tiers</p>
<b>Autres</b>	<p>Pour améliorer les techniques de procréation assistée</p> <p>Pour enseigner les techniques de procréation assistée</p>	<p>Pour améliorer les techniques de procréation assistée</p> <p>Pour enseigner les techniques de procréation assistée</p>	<p>Pour la recherche</p>

## Exemple de cas – qui sont les donneurs lorsqu'un embryon in vitro est créé

---

Il s'agit d'un cas fictif pour aider à expliquer les principes de la Loi qui se refléteraient dans la réglementation :

**M<sup>me</sup> X – donneuse d'ovules**

**M. Y – donneur de spermatozoïdes**

**M. et M<sup>me</sup> P – couple qui a besoin d'un don d'embryon in vitro**

M<sup>me</sup> X donne des ovules et consent à ce qu'ils servent à créer un embryon pour les fins reproductives d'un tiers.

M. Y donne des spermatozoïdes et consent à ce qu'ils servent à créer un embryon pour les fins reproductives d'un tiers.

M<sup>me</sup> X et M. Y signent séparément des formulaires de consentement. Tous les deux sont conscients du fait qu'une fois que les ovules et les spermatozoïdes ont été attribués à un tiers en vue de créer un embryon in vitro, ils ne pourront plus modifier ni retirer leurs consentements.

M. et M<sup>me</sup> P doivent avoir recours à la FIV et ils ont besoin d'embryons in vitro. Il ont l'intention d'utiliser des embryons in vitro créés à partir des gamètes de M<sup>me</sup> X et de M. Y.

Six embryons in vitro sont créés pour M. et M<sup>me</sup> P et deux sont implantés dans l'utérus de M<sup>me</sup> P. Les quatre autres embryons in vitro seront cryoconservés pour utilisation future. M<sup>me</sup> P donne naissance à un enfant.

Voici la suite des événements :

- Un an après, M. et M<sup>me</sup> P décident de divorcer.
- M. P refuse que M<sup>me</sup> P utilise leurs embryons entreposés pour un traitement de FIV. M. P retire son consentement à ce que M<sup>me</sup> P utilise les embryons in vitro.
- M<sup>me</sup> P souhaiterait utiliser les embryons pour elle-même, mais elle constate qu'elle ne peut le faire sans le consentement de M. P. Toutefois, elle décide que, si M. P y consent, les embryons in vitro pourraient être donnés à des fins de recherche ou donnés à un autre couple ou à une personne en vue d'un traitement de FIV.
- M. P consent à cette dernière solution, et lui et M<sup>me</sup> P signent des formulaires par lesquels ils consentent à ce que les embryons in vitro soient donnés à un tiers. M. et M<sup>me</sup> P savent que, sitôt les embryons attribués, ils ne peuvent plus modifier ou retirer leurs consentements.