

RÈGLEMENT SUR LES ACTIVITÉS CLINIQUES EN MATIÈRE DE PROCRÉATION ASSISTÉE

Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée
(L.Q., 2009, c. 30)

1. Le présent règlement ne vise que les activités cliniques en matière de procréation assistée.

SECTION I

PERMIS

2. Le médecin visé à l'article 4 de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée (L.R.Q., c. A-5.01) qui demande un permis de la catégorie d'activités du domaine clinique pour exploiter un centre de procréation assistée doit satisfaire aux conditions suivantes :

1° être solvable;

2° n'avoir jamais été déclaré coupable, dans les 3 ans précédant la demande, d'une infraction à la Loi;

3° ne pas avoir été titulaire d'un permis qui, dans les 3 ans précédant la demande, a été révoqué ou non renouvelé en vertu de l'article 32 de la Loi;

4° ne pas avoir été déclaré coupable, dans les 5 ans précédant la demande, d'un acte criminel relié à l'exercice des activités pour lesquelles un permis est demandé ou, ayant été déclaré coupable, avoir obtenu la réhabilitation ou le pardon;

5° ne pas avoir, dans les 3 ans précédant la demande, vu son droit d'exercer la médecine limité ou suspendu ou fait l'objet d'une radiation temporaire pour des activités cliniques en lien avec sa demande de permis;

6° détenir un contrat d'assurance responsabilité d'au moins 1 000 000 \$ par réclamation, établissant une garantie contre les conséquences pécuniaires de la responsabilité qu'il peut encourir en raison d'une faute ou d'une négligence commise dans l'exploitation du centre de procréation assistée et s'engager à maintenir en vigueur un tel contrat pendant toute la durée du permis;

7° avoir conclu une entente de services avec un établissement qui exploite un centre hospitalier visé à la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., c. S-4.2) ou à la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (L.R.Q., c. S-5) aux fins d'y diriger une personne qui requiert des services médico-chirurgicaux et obstétricaux résultant d'une activité de procréation assistée.

3. La demande de permis du médecin visé à l'article 2 doit être accompagnée de son numéro de membre du Collège des médecins du Québec ainsi que de la preuve qu'il détient le contrat d'assurance prévu au paragraphe 6° de cet article et qu'il a conclu l'entente prévue au paragraphe 7° de ce même article.

4. Une personne morale ou une société visée à l'article 4 de la Loi qui demande un permis de la catégorie d'activités du domaine clinique pour exploiter un centre de procréation assistée doit satisfaire aux conditions suivantes :

1° être solvable;

2° pour elle-même ou pour l'un de ses administrateurs, ne pas avoir été déclaré coupable, dans les 3 ans précédant la demande, d'une infraction à la Loi;

3° ne pas avoir été titulaire d'un permis qui, dans les 3 ans précédant la demande, a été révoqué ou non renouvelé en vertu de l'article 32 de la Loi;

4° pour elle-même ou pour l'un de ses administrateurs, ne pas avoir été déclaré coupable, dans les 5 ans précédant la demande, d'un acte criminel relié à l'exercice des activités pour lesquelles un permis est demandé ou, ayant été déclaré coupable, avoir obtenu la réhabilitation ou le pardon;

5° qu'aucun des médecins membres de son conseil d'administration ou de son conseil de gestion interne, ne doit, dans les 3 ans précédant la demande, avoir vu son droit d'exercer la médecine limité ou suspendu ou avoir fait l'objet d'une radiation temporaire pour des activités cliniques en lien avec sa demande de permis;

6° détenir un contrat d'assurance responsabilité d'au moins 1 000 000 \$ par réclamation, établissant une garantie contre les conséquences pécuniaires de la responsabilité qu'elle peut encourir en raison d'une faute ou d'une négligence commise dans l'exploitation du centre de procréation assistée et s'engager à maintenir en vigueur un tel contrat pendant toute la durée du permis;

7° avoir conclu une entente de services avec un établissement qui exploite un centre hospitalier visé à la Loi sur les services de santé et les services sociaux ou à la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris aux fins d'y diriger une personne qui requiert des services médico-chirurgicaux et obstétricaux résultant d'une activité de procréation assistée.

5. La demande de permis d'une personne morale ou d'une société visée à l'article 4 doit être accompagnée des renseignements et des documents suivants :

1° une résolution de son conseil d'administration ou de son conseil de gestion interne autorisant la présentation de la demande de délivrance de permis;

2° une copie de son acte constitutif ou de son contrat de société;

3° le nom et l'adresse de tout actionnaire ou associé visé aux paragraphes 1° ou 2° du premier alinéa de l'article 4 de la Loi, le pourcentage d'actions ou de parts qu'il détient dans la personne morale ou dans la société dont il est actionnaire ou associé et les droits de vote qui y sont rattachés;

4° le nom et la profession des membres de son conseil d'administration ou de son conseil de gestion interne;

5° le numéro de membre du Collège des médecins du Québec de tout médecin visé au paragraphe 3° ou 4°;

6° la preuve que la personne morale ou la société détient le contrat d'assurance prévu au paragraphe 6° de l'article 4;

7° la preuve que la personne morale ou la société a conclu une entente prévue au paragraphe 7° de l'article 4.

6. Un établissement visé à l'article 3 de la Loi qui demande un permis pour exploiter un centre de procréation assistée doit être titulaire d'un permis délivré en vertu de la Loi sur les services de santé et les services sociaux ou en vertu de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris et fournir une résolution de son conseil d'administration autorisant la présentation de la demande de délivrance de permis.

7. La demande de permis d'un médecin, d'une personne morale, d'une société ou d'un établissement doit également être accompagnée des renseignements et des documents suivants :

1° l'appellation sous laquelle le centre entend exercer ses activités;

2° le nom du directeur du centre;

3° le nom des médecins qui exerceront des activités de procréation assistée au sein du centre, leur spécialité ainsi que leur statut de professionnel soumis à l'application d'une entente ou de professionnel non participant;

4° une description du mode d'organisation du centre ainsi que la liste des diverses spécialités des membres du personnel associé aux activités cliniques du centre;

5° l'état de l'agrément et, le cas échéant, le rapport d'évaluation fourni par l'organisme d'agrément.

8. La demande de permis doit indiquer les activités cliniques que le centre veut exercer.

9. Un centre de procréation assistée pour lequel un permis est exigé en vertu de la Loi doit regrouper, soit exclusivement des médecins soumis à l'application d'une entente conclue en vertu de l'article 19 de la Loi sur l'assurance maladie (L.R.Q., c. A-29), soit exclusivement des médecins non participants au sens de cette dernière loi.

10. La demande de renouvellement d'un permis de centre de procréation assistée doit être faite au moins 6 mois avant sa date d'échéance.

Un titulaire de permis qui en demande le renouvellement doit satisfaire aux conditions et fournir les documents et les renseignements prévus aux articles 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 ou 9, selon le cas, sauf pour les documents et les renseignements ayant déjà été fournis au ministre, si le demandeur atteste qu'ils sont complets et exacts.

11. Le titulaire d'un permis doit demander une modification à son permis :

1° lorsqu'il y a un changement dans le statut juridique du centre;

2° lorsqu'il y a un changement envisagé dans les activités depuis que le permis a été délivré.

Le deuxième alinéa de l'article 10 s'applique à une demande de modification de permis.

12. Un centre de procréation assistée doit informer le ministre sans retard et par écrit de toute modification dans l'état de l'agrément du centre.

13. Les frais exigibles pour la délivrance ou le renouvellement d'un permis de centre de procréation assistée à un médecin, à une personne morale ou à une société sont de 1 500 \$.

14. À compter du 1^{er} janvier 2011, les frais exigibles en vertu de l'article 13 sont indexés le 1^{er} janvier de chaque année selon l'augmentation en pourcentage, par rapport à l'année précédente, de l'indice général des prix à la consommation pour le Canada publié par Statistique Canada en vertu de la Loi sur la statistique (L.R.C. 1985, c. S-19). À cette fin, l'indice des prix à la consommation pour une année est la moyenne annuelle calculée à partir des indices mensuels pour les 12 mois se terminant le 30 septembre de l'année précédente.

Si les montants ainsi obtenus comprennent une fraction de dollar, celle-ci est d'abord supprimée. Le montant est ensuite arrondi à la dizaine de dollars inférieure, lorsque le dernier chiffre est inférieur à 5, ou à la dizaine de dollars supérieure, dans les autres cas.

Le ministre informe le public du résultat de l'indexation faite en vertu du présent article dans la Partie 1 de la *Gazette officielle du Québec* ou par tout autre moyen approprié.

SECTION II

CONDITIONS ET NORMES RELATIVES AUX ACTIVITÉS CLINIQUES DE PROCRÉATION ASSISTÉE

15. En plus des obligations prévues par la loi, le directeur d'un centre de procréation assistée doit :

1° veiller à ce que tous les renseignements, y compris les consentements et les manifestations de volonté, soient adéquatement conservés par le centre;

2° veiller au respect de la confidentialité des renseignements personnels que le centre détient et exiger un engagement écrit à cet effet de chacun des membres du personnel;

3° s'assurer que les renseignements ou les documents prévus par la loi sont transmis au ministre;

4° approuver toute utilisation de matériel biologique issu de la procréation assistée et toute cession d'un tel matériel à un médecin ou à un autre centre.

16. Les activités cliniques de procréation assistée visées à l'article 2 de la Loi, qui peuvent être exercées ailleurs que dans un centre de procréation assistée sont les suivantes :

1° la prescription de stimulants ovariens ou l'induction à l'ovulation;

2° les folliculogrammes;

3° le prélèvement et le traitement du sperme à des fins d'insémination;

4° la congélation et l'entreposage du sperme;

5° l'insémination artificielle.

17. À la suite d'une activité de fécondation *in vitro*, un seul embryon peut être transféré chez une femme.

Toutefois, considérant la qualité des embryons, un médecin peut décider de transférer un maximum de 2 embryons si la femme est âgée de 36 ans et moins et un maximum de 3 embryons si la femme est âgée de 37 ans et plus.

18. Un diagnostic génétique préimplantatoire ne peut être effectué sur des embryons qu'aux fins d'identifier des maladies monogéniques graves et les anomalies chromosomiques.

19. Pour toutes les activités de procréation assistée et à toutes les étapes de celles-ci, un consentement libre et éclairé doit être recueilli par écrit, notamment :

1° du donneur, dans le cas d'un don de gamètes;

2° de la personne qui subit l'intervention, dans le cas de toute intervention clinique liée à la procréation assistée, notamment la stimulation ovarienne, le prélèvement d'ovule ou le transfert d'embryon;

3° de la personne à qui appartiennent les gamètes, de la femme à qui étaient destinés les embryons et, le cas échéant, le conjoint, dans les cas qui impliquent des activités de procréation assistée relatives à la cryoconservation de gamètes ou d'embryons et à leur entreposage;

4° de la femme à qui l'embryon était destiné et qui ne lui a pas été transféré et, le cas échéant, le conjoint, dans le cas d'un don d'embryons à des fins de projet parental ou de recherche;

5° de la personne visée par le projet de recherche, dans le cas d'un projet de recherche relatif à des activités de procréation assistée, autre qu'un projet de recherche impliquant des embryons.

Un tel consentement est également nécessaire, lorsqu'il y a élimination de gamètes ou d'embryons, de la part de la personne à qui appartiennent les gamètes ou de la femme à qui étaient destinés les embryons et, le cas échéant, le conjoint.

Aux fins du présent règlement, le mot « conjoint » désigne le conjoint partie au projet parental.

20. Préalablement à tout consentement nécessaire à une activité de procréation assistée, toute personne doit être informée par un médecin ou un professionnel de la santé :

1° des effets indésirables de l'intervention clinique et des risques potentiels liés à celle-ci, notamment les risques de grossesses multiples dont la prématurité et ses propres risques de morbidité;

2° des procédures et de leurs taux de succès;

3° de la possibilité que le nombre d'ovules et d'embryons excède les besoins de la personne et, le cas échéant, du conjoint et de la nécessité de prévoir le sort de ces ovules et de ces embryons;

4° de la possibilité, pour la personne et, le cas échéant, le conjoint, de retirer leur consentement et des situations où ce ne sera plus possible de le faire;

5° de la nécessité d'obtenir le consentement du conjoint pour disposer d'un embryon, notamment à des fins de projet parental ou de recherche;

6° du fait que le don de gamètes peut impliquer une utilisation à des fins cliniques et de recherche;

7° de la nécessité pour la personne, et, le cas échéant, le conjoint, d'exprimer leurs volontés en cas de décès, de dissolution de l'union ou de désaccord;

8° du fait que le centre disposera du matériel biologique non utilisé en l'absence de contact de la part de la personne et, le cas échéant, du conjoint, après la période prévue à l'article 24;

9° du fait que le matériel biologique sera toujours utilisé en fonction des volontés exprimées dans la mesure où la personne et, le cas échéant, le conjoint, auront gardé contact avec le centre durant la période déterminée et auront acquitté les frais prévus pour la conservation, le cas échéant;

10° de l'obligation du médecin de déclarer des informations concernant le traitement à des fins de surveillance de l'état de santé des personnes ayant eu recours à des activités de procréation assistée et des enfants qui en sont issus;

11° de la possibilité d'un suivi à long terme des activités de fécondation *in vitro*, lequel implique que la personne pourrait être recontactée périodiquement après la fin de ces activités;

12° de la disponibilité d'un soutien psychologique au centre.

21. Lorsque des gamètes n'ont pas été utilisés ou que des embryons n'ont pas été transférés, le donneur de ces gamètes ou la femme à qui ces embryons étaient destinés et, le cas échéant, son conjoint, doivent manifester leur volonté par écrit relativement au don, à la conservation ou à l'élimination de ces gamètes ou embryons, en cas de décès, de dissolution de l'union, de désaccord ou lorsque la femme n'est plus en âge de procréer ou n'a plus la capacité physique de le faire.

Les personnes visées au premier alinéa peuvent, en tout temps, décider de modifier par écrit les volontés antérieurement manifestées.

22. Les consentements visés à l'article 19 ainsi que les volontés manifestées conformément à l'article 21 doivent être versés au dossier de la personne qui a eu recours à des activités de procréation assistée et être conservés par le centre de procréation assistée.

23. Une personne, et, le cas échéant, son conjoint, doivent contacter au moins une fois par année le centre de procréation assistée pour manifester à nouveau leurs volontés relativement à la conservation ou à l'élimination de ces gamètes ou de ces embryons et ce, durant toute la période pendant laquelle ces gamètes ou ces embryons sont conservés. Ces personnes doivent également tenir informé le centre de tout changement d'adresse.

24. En l'absence de contact de la part des personnes visées à l'article 23 pendant plus de 5 ans, un centre de procréation assistée peut conserver, donner, céder ou éliminer les gamètes ou les embryons de ces personnes d'une manière acceptable sur le plan éthique et reconnue par le ministre.

25. Un centre de procréation assistée peut céder des ovules, du sperme ou des embryons à un autre centre de procréation assistée ou, s'il s'agit d'une cession de sperme, à un médecin, à des fins d'activités cliniques ou de recherche, aux conditions suivantes :

1° le demandeur de matériel biologique a fourni son nom et ses coordonnées, la date de la demande et la date désirée de cession, la finalité d'utilisation, l'identification du médecin responsable de l'utilisation du matériel

en milieu clinique ou de la personne responsable du projet de recherche, le type de matériel demandé, la quantité et l'état de ce matériel;

2° le directeur du centre s'est assuré que le matériel biologique ne sera utilisé qu'aux seules fins d'un projet parental ou d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique reconnu par le ministre;

3° les personnes qui ont fait le don de matériel biologique ont consenti à la finalité pour laquelle il y aura cession.

Le directeur doit consigner l'information contenue dans la demande et celle relative à la cession, notamment le nom et les coordonnées du médecin ou du centre qui reçoit les ovules, le sperme ou les embryons, la date de la demande et la date effective de la cession, la finalité d'utilisation, l'identification du médecin responsable de l'utilisation en milieu clinique ou de la personne responsable du projet de recherche, le type de matériel cédé, la quantité et l'état de ce matériel.

Ces informations doivent être conservées au sein du centre en permanence de manière à pouvoir assurer la traçabilité en tout temps du matériel biologique.

26. Tout centre de procréation assistée doit, à la suite d'une activité de fécondation *in vitro*, recueillir des renseignements lui permettant de connaître les résultats de cette fécondation, notamment une naissance, et transmettre ces renseignements au ministre conformément à la Loi sur la santé publique (L.R.Q., c. S-2.2).

27. Le rapport annuel que transmet au ministre un centre de procréation assistée doit contenir et être accompagné, le cas échéant, des renseignements et des documents suivants :

1° le nom du centre;

2° l'état de l'agrément;

3° le nombre de personnes traitées ainsi que le type et le nombre de traitements entrepris;

4° la répartition des traitements pour chaque personne et chacune des activités cliniques du centre;

5° le nombre de grossesses multiples et le type de grossesse, notamment les jumeaux et les triplets;

6° le détail du type, de l'état et de la quantité du matériel biologique cédé à un médecin ou à un autre centre, en spécifiant le nom du médecin ou du centre, son responsable ainsi que la finalité pour laquelle ce matériel a été cédé;

7° le nombre de personnes par secteur d'activité.

28. Le présent règlement entre en vigueur le quinzième jour qui suit la date de sa publication à la *Gazette officielle du Québec*.

PROJET DE RÈGLEMENT

Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée
(L.Q., 2009, c. 30)

Avis est donné par les présentes, conformément aux articles 10 et 11 de la Loi sur les règlements (L.R.Q., c. R-18.1), que le projet de Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée, dont le texte apparaît ci-dessous, pourra être édicté par le gouvernement à l'expiration d'un délai de 45 jours à compter de la présente publication.

Ce projet de règlement prévoit les normes et les conditions pour l'exercice des activités cliniques en matière de procréation assistée ainsi que les conditions de délivrance ou de renouvellement d'un permis de centre de procréation assistée.

Il détermine notamment les activités cliniques de procréation assistée qui peuvent se faire ailleurs que dans un centre de procréation assistée ainsi que le nombre d'embryons qui peut être transféré chez une femme.

À ce jour, l'étude de ce dossier ne révèle aucun impact sur les citoyens, sur les entreprises et en particulier les P.M.E.

Des renseignements additionnels concernant ce projet de règlement peuvent être obtenus en s'adressant à madame Jeannine Auger, Direction générale des services de santé et de médecine universitaire, ministère de la Santé et des Services sociaux, 1075, chemin Sainte-Foy, 7^e étage, Québec (Québec), G1S 2M1, téléphone : 418 266-5827, télécopieur : 418 266-4605, courriel : jeannine.auger@msss.gouv.qc.ca.

Toute personne intéressée ayant des commentaires à formuler à ce sujet est priée de les faire parvenir par écrit, avant l'expiration du délai de 45 jours susmentionné, au ministre de la Santé et des Services sociaux, 1075, chemin Sainte-Foy, 15^e étage, Québec (Québec) G1S 2M1.

Le ministre de la Santé et des
Services sociaux,

YVES BOLDUC