



Health
Canada

Santé
Canada

*Your health and
safety... our priority.*

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

Approche de conformité pour le Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée



POL-0124

9 Juin 2020

Canada 

Date de publication : 9 juin 2020
Date d'entrée en vigueur : 9 juin 2020
Remplace : Nouveau

Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.

Also available in English under the title:

Compliance approach for the Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2, Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télééc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

On peut obtenir, sur demande, la présente publication en formats de substitution.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2020

Date de publication : juin 2020

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H14-346/2020F-PDF
ISBN : 978-0-660-34537-6
Pub : 190676

Avis de non-responsabilité

Le présent document ne constitue pas une partie de la *Loi sur la procréation assistée* (la LPA) ou de ses règlements. En cas de contradiction ou d'incompatibilité entre la LPA ou les règlements et le présent document, la LPA ou les règlements ont préséance. Le présent document est un document administratif destiné à faciliter la conformité des parties réglementées à la LPA, aux règlements et aux politiques administratives applicables.

Table des matières

| | |
|------------------------------------|---|
| 1. Introduction | 4 |
| 2. Objet | 5 |
| 3. Portée | 5 |
| 4. Activités de conformité | 5 |
| Promotion de la conformité | 5 |
| Surveillance de la conformité..... | 6 |
| 5. Coordonnées | 7 |
| Annexes | 8 |
| Annexe A – Glossaire | 8 |
| Acronymes..... | 8 |
| Termes..... | 8 |
| Annexe B – Références | 9 |

Vous trouverez ci-dessous le type d’icône utilisé dans ce document ainsi que sa fonction.



Information: renseignements supplémentaires, par exemple, des devis ou des références juridiques.

1. Introduction

Le [Règlement sur les remboursement relatif à la procréation assistée](#) (Règlement sur le remboursement) entre en vigueur le 9 juin 2020 et s'applique aux personnes qui effectuent des remboursements en vertu de la [Loi sur la procréation assistée](#) (LPA). La LPA permet que les personnes suivantes soit remboursées, à condition que des reçus soient fournis pour ces dépenses et que le remboursement soit effectué conformément au Règlement sur le remboursement :

- les donneurs de sperme et d'ovules ainsi que les mères porteuses qui encourent, dans le cadre de leur don et relativement à leur rôle de mère porteuse, des frais s'inscrivant dans le cadre des frais admissibles établis dans le Règlement sur le remboursement, peuvent obtenir un remboursement de ces frais;
- les personnes qui encourent des frais pour l'entretien et le transport d'un embryon in vitro, qui s'inscrivent également dans le cadre des dépenses admissibles établies dans le Règlement sur le remboursement, peuvent aussi se faire rembourser ces frais.

De plus, la LPA permet à une mère porteuse de se faire rembourser, conformément au Règlement sur le remboursement, la perte de revenu de travail subie pendant sa grossesse si un médecin qualifié atteste par écrit que le fait de continuer à travailler peut constituer un risque pour la santé de la mère porteuse, de l'embryon ou du fœtus.

Bien qu'il n'y ait aucune obligation de remboursement, la LPA permet le remboursement de frais éligibles, à condition qu'un reçu pour le frais est fourni et que le remboursement soit effectué conformément au Règlement sur le remboursement. Pour obtenir plus d'information, veuillez vous référer à la [Ligne directrice : Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée](#).

Santé Canada est l'autorité fédérale responsable de l'administration et de l'application de la LPA et de ses règlements. La Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) de Santé Canada est responsable des activités de conformité et d'application de la LPA. La [Politique de conformité et d'application de la loi pour la Loi sur la procréation assistée](#) (POL-0100) décrit l'approche nationale en matière de conformité et d'application de la loi pour le matériel et les activités assujettis à la LPA et à ses règlements.

2. Objet

Le présent document a pour objet de décrire les activités de conformité qui seront effectuées par Santé Canada concernant :

- l'article 12 de la LPA;
- le Règlement sur le remboursement.

Santé Canada encouragera et surveillera la conformité et s'occupera des non-conformités avec des parties réglementées afin de minimiser les risques potentiels pour les Canadiens impliqués dans des remboursements en vertu de la LPA. Toute mesure d'application de la loi sera prise selon la [Politique de conformité et d'application de la loi pour la Loi sur la procréation assistée](#) (POL-0100) de Santé Canada.

3. Portée

Cette politique s'applique à toute les activités de surveillance de la conformité prises par Santé Canada en vertu du Règlement sur le remboursement et des sections applicables de la LPA.

Cette politique s'applique aussi à toute personne qui exerce des activités régies par le Règlement sur le remboursement. Plus précisément, elle s'applique aux personnes qui exercent l'une ou l'autre des activités suivantes :

- remboursement versé aux mères porteuses pour les dépenses qu'elles ont encourues pendant leur rôle de mère porteuse;
- remboursement versé aux mères porteuses pour la perte de revenu de travail subie pendant la grossesse;
- remboursement versé aux donneurs de sperme et aux donneuses d'ovules pour les dépenses qu'ils ont encourues lors du don de sperme ou d'ovules;
- remboursement des dépenses encourues pour l'entretien et le transport des embryons in vitro.

4. Activités de conformité

Promotion de la conformité

Santé Canada a constaté que la promotion de la conformité est un outil efficace pour faciliter la conformité. La promotion de la conformité est fondée sur la sensibilisation et l'éducation des

parties réglementées concernant leurs obligations en vertu de la LPA. Santé Canada publie des politiques et des lignes directrices afin de communiquer aux parties réglementées son interprétation de la loi, les processus à suivre et les principes qui seront généralement appliqués. Santé Canada fait la promotion de la conformité au moyen d'activités de sensibilisation et d'échange d'information en matière législatives et réglementaires.

Surveillance de la conformité

Santé Canada surveille les activités des parties réglementées pour s'assurer qu'elles se conforment à la LPA et à ses règlements, pour réagir aux problèmes de non-conformité et pour s'occuper des risques potentiels pour la population canadienne. Lorsque qu'une partie réglementée ne se conforme pas à la loi, Santé Canada effectue une évaluation afin de déterminer l'intervention la plus adéquate pour atténuer le risque de non-conformité. Des inspecteurs désignés sous la LPA ont l'autorité, sous l'article 47, de vérifier la conformité et de prévenir toute non-conformité à l'article 12 de la LPA. Toute action d'application de la loi sera effectuée en conformité avec la [Politique de conformité et d'application de la loi pour la Loi sur la procréation assistée \(POL-0100\)](#). Ces actions pourraient varier, allant de l'envoi de lettre de conformité ou de la tenue d'inspection à une saisie ou une poursuite en vertu de la LPA.

Surveillance de la conformité fondée sur les plaintes

Santé Canada s'est engagé à examiner les plaintes des Canadiens (par exemple, les donneurs de sperme et d'ovules, les mères porteuses, les parents intentionnels, les enfants nés de la procréation assistée, les professionnels de la santé et les cliniques) et de l'industrie concernant le matériel, les activités ou toute question régies par la LPA et ses règlements. Toutes les plaintes sont classées par ordre de priorité selon la nature de la non-conformité.

Lorsqu'une plainte est reçue par Santé Canada, l'information sera examinée afin de déterminer si elle relève de la LPA et de ses règlements associés. Si tel est le cas, un accusé réception sera envoyé pour confirmer que la plainte a été reçue et sera évaluée. Si la plainte ne relève pas de la LPA et de ses règlements, Santé Canada avisera le plaignant. Santé Canada pourrait fournir au plaignant les coordonnées des autorités appropriées, ou la plainte pourrait être transmise directement à l'autorité compétente, si le consentement du plaignant a été obtenu.

Pour signaler une plainte en vertu de la LPA, veuillez vous référer au [formulaire de plainte pour la loi sur la procréation assistée](#).

Surveillance proactive de la conformité

Il existe divers types d'activités de surveillance proactive de la conformité, et celles-ci peuvent inclure la collecte et l'analyse de renseignements, l'exécution d'activités de vérification de la conformité en cas de non-conformité présumée, la collaboration avec d'autres organismes de réglementation, et pourraient aussi inclure des inspections, au besoin.

Santé Canada applique une approche fondée sur le risque dans le cadre des activités de conformité et d'application de la loi effectuées. La fréquence, l'ampleur et la nature des activités de surveillance de la conformité peuvent varier selon le type et le niveau de risque identifiés, ainsi que d'autres priorités de Santé Canada. Santé Canada utilise l'information recueillie dans le cadre des activités de surveillance de la conformité pour déterminer si d'autres mesures réglementaires sont nécessaires. Plus précisément, Santé Canada peut :

- recueillir et analyser toute une gamme de renseignements, y compris les renseignements partagés par les organismes de réglementation étrangers;
- mener des activités de vérification de la conformité en réponse à l'information concernant une non-conformité réelle ou soupçonnée aux exigences applicables de la LPA ou de ses règlements;
- collaborer avec d'autres organismes de réglementation (c.-à-d. les gouvernements provinciaux et territoriaux), le cas échéant;
- mener des projets de collecte d'information planifiés qui peuvent porter sur des parties précises de la réglementation, ou cibler certaines parties réglementées qui aideront à déterminer s'il existe d'autres problèmes ou zones de non-conformité qui nécessitent des mesures d'application de la loi;
- consultera d'autres experts en la matière au besoin.

5. Coordonnées

Pour toute question concernant l'approche de la conformité et d'application de la loi, veuillez contacter le Programme de conformité des produits biologiques : hc.bpcp-pcpb.sc@canada.ca

Annexes

Annexe A – Glossaire

Acronymes

LPA : Loi sur la procréation assistée

DGORAL : Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi

Termes



Les définitions suivantes servent à expliquer comment les termes ont été utilisés dans le présent document. Si une définition diffère de la définition donnée dans la *Loi sur la procréation assistée* ou ses règlements, la définition de la LPA ou de ses règlements à préséance.

Application de la loi – Mesures qui peuvent être prises pour contraindre ou inciter à la conformité afin d'atténuer le risque identifié que cause la non-conformité à la *Loi sur la reproduction assistée* et à ses règlements.

Conformité – État de conformité d'une partie réglementée (y compris une personne morale, un organisme, un particulier ou une autre entité juridique) soumis à une exigence législative ou réglementaire.

Inspecteur – Toute personne désignée comme inspecteur en vertu de l'article 46 de la *Loi sur la reproduction assistée*.

Inspection – En ce qui concerne la vérification de la conformité ou la prévention de la non-conformité avec les articles 8, 10 ou 12, la surveillance et l'évaluation en vertu des exigences applicables de la *Loi sur la Procréation Assistée* et de ses règlements connexes. Des inspections peuvent aussi être menées systématiquement en fonction du risque, afin d'évaluer la conformité.

Promotion de la conformité – Mesures prises pour sensibiliser les gens aux rôles et aux responsabilités prescrits par la *Loi sur la reproduction assistée* et ses règlements.

Surveillance de la conformité – Mesures prévues pour assurer la surveillance continue dans le but d'évaluer la conformité aux exigences applicables de la *Loi sur la reproduction assistée* et de ses règlements. Cela comprend un vaste ensemble d'activités de collecte de faits et d'activités d'évaluation telles que des inspections, des études de marché et des programmes d'échantillonnage de produits.

Annexe B – Références

Lois et règlements

[Loi sur la procréation assistée](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/a-13.4/)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/a-13.4/>

[Règlement sur le remboursement relatif à la procréation assistée](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2019-193/index.html)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2019-193/index.html>



Vous pouvez avoir accès aux règlements faits en vertu de la LPA en cliquant sur le lien attaché à la [Loi sur la reproduction assistée](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/a-13.4/).

Autres documents connexes

[Procréation assistée](https://canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/legislation-lignes-directrices/procreation-assistee.html) sur le site Web de Santé Canada

canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/legislation-lignes-directrices/procreation-assistee.html

[Conformité et application de la loi](https://canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/procreation-assistee.html) sur le site Web de Santé Canada

canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/procreation-assistee.html

[Politique de conformité et d'application de la loi pour la Loi sur la procréation assistée \(POL-0100\)](https://canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/information-produits-sante/politique-conformite-application-loi-procreation-assistee.html)

canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/information-produits-sante/politique-conformite-application-loi-procreation-assistee.html

[Ligne directrice : Règlement sur le remboursement relatif à la procréation](http://canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-remboursement-procreation-assistee/document.html)
canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-remboursement-procreation-assistee/document.html