



Ligne directrice

L'approche provisoire d'application de la loi pour les dons dirigés de spermatozoïdes ou d'ovules

Date de publication 2024-03-12

Date effective 2024-03-12



Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title:

Guidance Document: Interim Enforcement Approach for Directed Donations of Sperm and Ova

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-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représentée par le ministre de la Santé, 2024

Date de publication : 12 mars 2024

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

ISBN : 978-0-660-39902-7

N° de catalogue : H164-361/2024F-PDF

N° de publication : 230834

Introduction

But

Ces lignes directrices présentent l'essentiel de l'approche provisoire de Santé Canada pour l'application de certaines exigences du processus de don dirigé. Elles s'adressent :

- aux professionnels de la santé qui utilisent des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs
- aux établissements qui traitent, importent, distribuent ou utilisent des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs

Le *Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules* (le Règlement) pris au titre de la *Loi sur la procréation assistée* (la Loi) s'applique aux spermatozoïdes ou aux ovules de donneurs qui sont utilisés pour la procréation assistée.

Le Règlement offre de multiples voies de don. L'une de ces voies est le processus de don dirigé. Cette voie offre souplesse et autonomie aux individus pour la sélection du donneur dans les situations où le donneur et le receveur se connaissent. Elle garantit aussi la sécurité du don tout en permettant l'utilisation de spermatozoïdes ou d'ovules provenant de donneurs connus qui seraient autrement exclus selon le processus régulier.

Santé Canada a récemment été mis au courant que certaines exigences fixées dans le cadre du processus de don dirigé ne tiennent pas compte des pratiques courantes de l'industrie. Elles ne tiennent pas compte non plus de certaines situations relatives à des parents d'intention qui ont besoin d'un parent de substitution pour avoir des enfants.

Il devient de plus en plus commun pour les parties réglementées d'utiliser des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs dans la création d'embryons in vitro (EIV) pour les parents d'intention avant même que ceux-ci connaissent leur parent de substitution. Voici quelques raisons qui peuvent expliquer cette situation :

- Avancées en matière de techniques de cryoconservation d'EIV
- Défis et délais associés au choix d'un parent de substitution
- Désir de savoir qu'il y a des EIV viables avant de conclure une entente pour porter la grossesse avec un parent de substitution

Des gamètes de parents d'intention sont parfois traités conformément au processus de don dirigé. Cela est fait parce que le ou les donneurs connaîtront le receveur (le parent de substitution) ultérieurement. Toutefois, le receveur n'est pas connu au moment de l'utilisation des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs.

En procédant de la sorte, les parties réglementées ne se conforment pas à :

- certaines exigences clés du processus de don dirigé, notamment que :
 - le donneur et le receveur doivent se connaître avant l'utilisation des spermatozoïdes ou des ovules

- certaines obligations relatives au receveur doivent être respectées avant l'utilisation des spermatozoïdes ou des ovules

L'exigence pour les parents d'intention de connaître leur parent de substitution avant l'utilisation des spermatozoïdes ou des ovules pour la création d'EIV a de multiples conséquences inattendues, dont :

- la possibilité de créer un fardeau inutile et potentiellement coûteux en imposant aux parents d'intention de faire prélever et cryoconserver leurs spermatozoïdes ou leurs ovules au lieu d'utiliser des gamètes frais pour la création d'EIV
- la possibilité de retards de prélèvement de gamètes injustifiés (dans les cas où l'utilisation de gamètes frais est nécessaire), ce qui pourrait avoir une incidence sur la fertilité
- les risques de limiter l'accès d'un sous-ensemble précis de donneurs qui peuvent ne pas être admissibles à faire un don dans le contexte du processus régulier

Cela est contraire à l'intention du processus de don dirigé qui vise à accroître l'accès et la souplesse.

Ainsi, jusqu'à ce que le Règlement puisse être modifié de façon à régler ce problème, Santé Canada considérera provisoirement que certaines exigences du processus de don dirigé sont de faible priorité quant à l'application de la loi. Des [conditions](#) s'appliquent toutefois à cette situation restreinte.

Objectifs de la politique

Santé Canada reconnaît que le Règlement doit être modifié de façon à aborder les situations regroupant **tous** les facteurs suivants :

- Les parents d'intention savent qu'ils auront besoin d'un parent de substitution pour avoir des enfants
- Les parents d'intention souhaitent créer et cryoconserver des EIV en utilisant des gamètes traités suivant le processus de don dirigé
- Les parents d'intention souhaitent créer des EIV avant de connaître leur parent de substitution

Cette approche provisoire d'application de la loi évitera de limiter l'accès au processus de don dirigé des donneurs qui ne peuvent pas faire de don dans le contexte du processus régulier. Cette approche d'application de la loi, qui continuera de réduire les risques pour la santé et la sécurité humaines, est conforme à l'un des principes clés qui sous-tendent la Loi. Ce principe, affirmé par le Parlement, est que « 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 ».

Portée et application

L'approche provisoire d'application de la loi concerne :

- les professionnels de la santé qui utilisent des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs
- les établissements qui traitent, importent, distribuent ou utilisent des spermatozoïdes ou des ovules de donneurs conformément au processus de don dirigé

Conditions de mise en œuvre

L'article 30 du Règlement exempte du processus régulier les spermatozoïdes et les ovules de donneurs. Ces gamètes peuvent être traités conformément au processus de don dirigé si certaines exigences sont respectées. L'une de ces exigences, définie à l'alinéa 30a), est que le donneur et le receveur se connaissent.

Pour les dons dirigés, l'article 40 du Règlement exige que, avant d'utiliser des spermatozoïdes ou des ovules, les professionnels de la santé consignent dans un document les **2** éléments suivants :

- Que selon leur avis médical, l'utilisation des spermatozoïdes ou des ovules ne présentera pas de risque grave pour la santé et la sécurité humaines
- Qu'ils ont informé le receveur des risques que l'utilisation des spermatozoïdes ou des ovules pourrait poser pour la santé et la sécurité humaines et qu'ils ont obtenu le consentement écrit du receveur

Une approche provisoire d'application de l'alinéa 30a) et de l'article 40 assortie de conditions est prise par rapport au processus de don dirigé. Cette approche sera utilisée dans les cas où le ou les parents d'intention savent qu'ils auront besoin d'un parent de substitution pour avoir un enfant, mais souhaitent **à la fois** :

- utiliser des spermatozoïdes et des ovules pour créer un EIV
- avoir 1 ou 2 gamètes traités conformément au processus de don dirigé avant de connaître leur parent de substitution

Dans de telles situations, Santé Canada considérera que les cas de non-conformité à l'alinéa 30a) et à l'article 40 du Règlement sont de faible priorité en matière d'application de la loi. Toutefois, les conditions d'atténuation des risques ci-dessous doivent être respectées :

- En cas de non-conformité à l'alinéa 30a), le donneur et le receveur doivent se connaître **avant le transfert de l'EIV au receveur** (parent de substitution)
- En cas de non-conformité à l'article 40, le professionnel de la santé doit respecter les conditions qui suivent **avant de transférer l'EIV au receveur** (parent de substitution). Le professionnel de la santé doit :
 - créer un document attestant que, sur la base du document sommaire et de toute mesure d'atténuation des risques à l'égard des spermatozoïdes ou de l'ovule utilisés pour la création de l'EIV, son avis médical est que les spermatozoïdes ou

l'ovule ne présenteraient pas de risque grave pour la santé et la sécurité humaines en raison du transfert

- créer un document attestant qu'à ce titre il:
 - a informé le receveur des risques que l'utilisation des spermatozoïdes ou de l'ovule dans le contexte du transfert de l'EIV correspondant pourrait poser pour la santé et la sécurité humaines
 - a obtenu le consentement écrit du receveur

Santé Canada a pris en considération les répercussions de la mise en œuvre de cette approche d'application de la loi sur le reste du cadre réglementaire. Si les conditions sont respectées, un cas de non-conformité à l'alinéa 30a) et à l'article 40 et à toute autre disposition en raison de cette non-conformité sera considéré comme de faible priorité en matière d'application de la loi. Toutes les autres dispositions du Règlement concernant le processus de don dirigé doivent toutefois être respectées avant que les spermatozoïdes ou l'ovule puissent être utilisés pour la création d'un EIV.

Les établissements et les professionnels de la santé doivent démontrer que les conditions ont été respectées. La documentation et les dossiers applicables, dont les procédures opératoires normalisées, peuvent être vérifiés lors d'une inspection.

Cette approche d'application de la loi entre en vigueur immédiatement.

Nous examinerons cette approche d'application de la loi à intervalles réguliers. Nous nous réservons le droit de faire appliquer la Loi et le Règlement si nous détectons de possibles risques pour la santé et la sécurité.

Remarque d'ordre général à propos de l'ensemble des lignes directrices

Les lignes directrices visent à orienter l'industrie et les professionnels de la santé sur la manière de se conformer aux lois et aux règlements applicables. Elles fournissent aussi des conseils au personnel de Santé Canada sur les façons de remplir les mandats et les objectifs de manière équitable, cohérente et efficace.

Les lignes directrices sont des moyens administratifs, et non des instruments juridiques. Cela signifie qu'il est possible de faire preuve de souplesse. Pour être acceptables, les approches qui diffèrent des principes et des pratiques décrits dans ce document doivent toutefois s'appuyer sur des justifications adéquates. Elles doivent faire l'objet d'une discussion au préalable avec le secteur de programme compétent, dans ce cas-ci le Programme de la conformité des produits biologiques, pour vérifier qu'elles respectent bien les exigences législatives ou réglementaires applicables.

Nous joindre

Veillez envoyer toute question et demande d'information concernant cette approche provisoire d'application de la loi au Programme de la conformité des produits biologiques par courriel à l'adresse bpcp-pcpb@hc-sc.gc.ca.