

**PROJET DE LOI C-56 : LOI CONCERNANT
LA PROCRÉATION ASSISTÉE**

Monique Hébert
Division du droit et du gouvernement

Nancy Miller Chenier
Division des affaires politiques et sociales

Sonya Norris
Division des sciences et de la technologie

Le 27 mai 2002



Bibliothèque
du Parlement

Library of
Parliament

**Direction de la
recherche parlementaire**

HISTORIQUE DU PROJET DE LOI C-56

CHAMBRE DES COMMUNES

Étape du projet de loi	Date
------------------------	------

Première lecture : 9 mai 2002

Deuxième lecture : 28 mai 2002

Rapport du comité :

Étape du rapport :

Troisième lecture :

Sanction royale :

Lois du Canada

SÉNAT

Étape du projet de loi	Date
------------------------	------

Première lecture :

Deuxième lecture :

Rapport du comité :

Étape du rapport :

Troisième lecture :

N.B. Dans ce résumé législatif, tout changement d'importance depuis la dernière publication est indiqué en **caractères gras**.

Renseignements sur l'historique du projet de loi :
Peter Niemczak

THIS DOCUMENT IS ALSO
PUBLISHED IN ENGLISH

TABLE DES MATIÈRES

	Page
CONTEXTE	1
DESCRIPTION ET ANALYSE	2
A. Déclaration de principes (article 2).....	2
B. Définitions et application (articles 3 et 4).....	3
C. Actes interdits et activités réglementées (articles 5 à 13).....	3
1. Actes interdits	3
2. Activités réglementées.....	6
D. Renseignements personnels et accès à l'information (articles 14 à 19).....	6
E. Responsabilités du Ministre (article 20)	8
F. Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée (articles 21 à 39)	8
G. Mise en œuvre (articles 40 à 44).....	10
H. Inspection et contrôle d'application (articles 45 à 59).....	11
I. Infractions (articles 60 à 64)	12
J. Règlements (articles 65 à 67).....	13
K. Accords d'équivalence (articles 68 et 69).....	15
L. Examen parlementaire (article 70).....	16
M. Disposition transitoire (article 71)	16
N. Modifications corrélatives (articles 72 à 77)	16
O. Entrée en vigueur (article 78)	16
COMMENTAIRE.....	17
BRÈVE CHRONOLOGIE DES MESURES PRISES PAR LE GOUVERNEMENT FÉDÉRAL	18



CANADA

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

PROJET DE LOI C-56 :
LOI CONCERNANT LA PROCRÉATION ASSISTÉE*

CONTEXTE

Le projet de loi C-56 : Loi concernant la procréation assistée, a été présenté par le ministre de la Santé à la Chambre des communes le 9 mai 2002. Se fondant sur le pouvoir du gouvernement fédéral en matière de droit criminel, cette loi interdira certaines activités et réglementera d'autres activités relatives à la reproduction humaine assistée et à des recherches connexes. Le gouvernement a indiqué que cette loi exhaustive protégera la santé et la sécurité des Canadiens qui ont recours à la procréation assistée (PA), interdira les pratiques inacceptables et réglementera les activités de PA et les recherches connexes.

Depuis 1989, année où le gouvernement fédéral a créé la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, le Canada tente de définir les contrôles législatifs et réglementaires à mettre en place pour régir la PA. En 1993, la Commission royale a présenté son rapport final, *Un virage à prendre en douceur*, qui recommandait de procéder immédiatement à la réglementation des activités visées pour protéger les intérêts de tous les Canadiens. En 1995, le ministre de la Santé a annoncé un moratoire volontaire provisoire visant plusieurs activités préoccupantes, notamment le clonage humain et la rémunération des mères porteuses. Le projet de loi C-47 : Loi concernant les techniques de reproduction humaine et les opérations commerciales liées à la reproduction humaine, présenté au Parlement en 1996, aurait

* Avertissement : Par souci de clarté, les propositions législatives du projet de loi décrit dans le présent résumé législatif sont énoncées comme si elles avaient déjà été adoptées ou étaient déjà en vigueur. Il ne faut pas oublier, cependant, qu'un projet de loi peut faire l'objet d'amendements au cours de son examen par la Chambre des communes et le Sénat, et qu'il est sans effet avant d'avoir été adopté par les deux chambres du Parlement, d'avoir reçu la sanction royale et d'être entré en vigueur.

interdit certaines activités, mais n'aurait pas établi de mécanisme clair de réglementation d'autres activités pouvant être réalisées dans certaines conditions prescrites. Ce projet de loi est mort au *Feuilleton* lorsque des élections générales ont été déclenchées en 1997.

Le 3 mai 2001, le ministre de la Santé a invité le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes à procéder à un examen exhaustif des *Propositions relatives au projet de loi régissant l'assistance à la procréation*. En décembre 2001, le Comité de la santé a déposé son rapport; parmi les nombreuses mesures recommandées, il était proposé de présenter un projet de loi en priorité.

Le projet de loi C-56 : Loi sur la procréation assistée (titre abrégé), comprend un bon nombre mais non la totalité des recommandations du Comité. Une mesure importante recommandée par le Comité et reprise dans le projet de loi est la création d'un organisme réglementaire chargé de donner les autorisations, d'assurer une surveillance et d'appliquer la Loi. Cette loi interdira une série d'activités que beaucoup de Canadiens considèrent contraires à la dignité humaine ou aux valeurs sociétales et en permettrait d'autres, sous réserve de la supervision et de la réglementation du gouvernement.

DESCRIPTION ET ANALYSE

A. Déclaration de principes (article 2)

L'article 2 du projet de loi énonce six principes qui s'appliquent à la réglementation de la Loi concernant la procréation assistée :

- la prise de mesures visant à la protection et à la promotion de la santé, de la sécurité, de la dignité et des droits des êtres humains constitue le moyen le plus efficace de garantir les avantages que présentent pour les individus et la société en général la procréation assistée et la recherche dans ce domaine;
- la santé et le bien-être des enfants issus des techniques de procréation assistée doivent prévaloir dans les décisions concernant l'usage de celles-ci;
- si ces techniques concernent l'ensemble de notre société, elles visent davantage les femmes que les hommes;
- il faut encourager et mettre en pratique le principe selon lequel l'utilisation de ces techniques est subordonnée au consentement libre et éclairé de la personne qui y a recours;

- la commercialisation des fonctions reproductives de la femme et de l'homme ainsi que l'exploitation des femmes, des hommes et des enfants à des fins commerciales soulèvent des questions de santé et d'éthique qui en justifient l'interdiction;
- il importe de préserver et de protéger l'individualité et la diversité humaines et l'intégrité du génome humain.

Étant énoncés dans le corps du projet de loi et non pas simplement dans un préambule, ces principes ont une force légale plus grande.

B. Définitions et application (articles 3 et 4)

L'article 3 contient la plupart des définitions applicables au projet de loi. Il définit des termes essentiels comme « donneur », « embryon », « fœtus » et « embryon in vitro », et plusieurs termes scientifiques comme « chimère », « génome », « clone humain » et « hybride ». Ces définitions précises sont importantes pour mieux comprendre de nombreux articles du projet de loi, surtout en ce qui concerne les actes « interdits » et les activités « réglementées ».

L'article 4 indique que la Loi lie le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux.

C. Actes interdits et activités réglementées (articles 5 à 13)

Le projet de loi crée deux grandes catégories d'activités :

- les « actes interdits », qui *ne doivent pas* être accomplis, quelles que soient les circonstances;
- les « activités réglementées », qui ne peuvent être exercées que conformément à la Loi et au règlement.

1. Actes interdits

L'article 5 énumère la plupart des actes qu'interdit spécifiquement la nouvelle Loi. Les autres actes interdits (notamment ceux qui portent sur la maternité de substitution, l'achat et la vente de gamètes et d'embryons humains, l'utilisation de matériel humain sans autorisation et l'acquisition de gamètes de mineurs) sont visés aux articles 6 à 9.

L'article 5 interdit les actes suivants :

- créer un clone humain pour la reproduction ou à des fins thérapeutiques (al. 5(1)a));
- créer un embryon in vitro à des fins autres que la création d'un être humain ou que l'apprentissage ou l'amélioration des techniques de procréation assistée (al. 5(1)b));
- créer un embryon à partir de tout ou partie d'une cellule prélevée sur un embryon ou un fœtus dans l'intention de créer un être humain ou encore le transplanter dans un être humain (al. 5(1)c));
- conserver un embryon en dehors du corps d'une femme pendant plus de 14 jours, compte non tenu de toute période au cours de laquelle son développement est suspendu (al. 5(1)d));
- choisir le sexe de l'embryon sauf pour prévenir, diagnostiquer ou traiter des maladies ou des anomalies liées au sexe (al. 5(1)e));
- modifier la lignée germinale, c'est-à-dire modifier le génome d'une cellule d'un être humain ou d'un embryon in vitro de manière à rendre la modification transmissible aux descendants (al. 5(1)f));
- transplanter l'ovule, le spermatozoïde, l'embryon ou le fœtus d'une autre forme de vie dans un être humain (al. 5(1)g));
- utiliser du matériel reproductif humain qui est ou a été transplanté dans un individu d'une autre forme de vie avec l'intention de créer un être humain (al. 5(1)h));
- créer une chimère⁽¹⁾ ou la transplanter dans un être humain ou dans un individu d'une autre forme de vie (al. 5(1)i));
- créer un hybride⁽²⁾ en vue de la reproduction ou transplanter un hybride dans un être humain ou dans un individu d'une autre forme de vie (al. 5(1)j)).

(1) Le mot « chimère » est défini à l'article 2 comme un embryon dans lequel a été introduite au moins une cellule provenant d'une autre forme de vie ou un embryon consistant en cellules provenant de plusieurs embryons, fœtus ou êtres humains.

(2) L'article 2 définit comme suit le mot « hybride » : a) ovule humain fertilisé par un spermatozoïde d'une autre forme de vie; b) ovule d'une autre forme de vie fertilisé par un spermatozoïde humain; c) ovule humain dans lequel a été introduit le noyau d'une cellule d'une autre forme de vie; d) ovule d'une autre forme de vie dans lequel a été introduit le noyau d'une cellule humaine; e) ovule humain ou d'une autre forme de vie qui, de quelque autre façon, contient des compléments haploïdes de chromosomes d'origine humaine et d'une autre forme de vie.

Les paragraphes 5(2) et (3) interdisent d'offrir d'accomplir un de ces actes interdits ou de faire de la publicité à son égard et de rétribuer ou d'offrir de rétribuer une personne pour qu'elle l'accomplisse.

Le paragraphe 6(1) interdit de rétribuer une personne de sexe féminin pour qu'elle agisse à titre de mère porteuse, d'offrir de verser la rétribution ou de faire de la publicité pour le versement d'une telle rétribution. Le paragraphe 6(2) interdit d'accepter d'être rétribué pour obtenir les services d'une mère porteuse, d'offrir d'obtenir ces services moyennant rétribution ou de faire de la publicité pour offrir d'obtenir de tels services. Le paragraphe 6(3) interdit de rétribuer une personne à titre d'intermédiaire pour qu'elle obtienne les services d'une mère porteuse, d'offrir de verser cette rétribution ou de faire de la publicité pour le versement d'une telle rétribution. Le paragraphe 6(4) dispose que nul ne peut induire une personne de sexe féminin à devenir mère porteuse ni lui conseiller de le devenir s'il a des motifs de croire qu'elle a moins de 18 ans. Nul ne peut non plus pratiquer un acte médical pour aider une telle personne à devenir mère porteuse.

Le paragraphe 7(1) interdit d'acheter ou d'offrir d'acheter des ovules ou des spermatozoïdes, ou de faire de la publicité pour un tel achat. Le paragraphe 7(2) interdit non seulement d'acheter ou d'offrir d'acheter un embryon in vitro ou de faire de la publicité pour un tel achat, mais encore de vendre ou d'offrir de vendre un embryon in vitro ou de faire de la publicité pour une telle vente. Le paragraphe 7(3) élargit l'interdiction et interdit d'acheter ou d'offrir d'acheter des cellules humaines ou des gènes humains, ou de faire de la publicité pour un tel achat, avec l'intention de les utiliser pour la création d'un être humain. Enfin, le paragraphe 7(4) indique qu'est assimilé au fait d'acheter ou de vendre le fait d'acquérir ou de disposer en échange de biens ou services.

L'article 8 prévoit que consentement écrit du donneur est nécessaire pour l'emploi de matériel reproductif humain ou d'embryons in vitro. Les règlements établiront la forme et la nature du consentement. Plus précisément, le paragraphe 8(1) interdit d'utiliser du matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon sans le consentement écrit du donneur. Le paragraphe 8(2) 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. Le paragraphe 8(3) interdit d'utiliser un embryon in vitro sans le consentement écrit du donneur.

Enfin, l'article 9 dispose que nul ne peut obtenir l'ovule ou le spermatozoïde d'une personne de moins de 18 ans ni utiliser un tel ovule ou spermatozoïde, sauf pour le conserver ou pour créer un être humain qui sera élevé par cette personne.

2. Activités réglementées

Les articles 10 à 12 interdisent à quiconque d'accomplir une « activité réglementée » à moins que cette activité ne soit permise par une autorisation et exercée en conformité avec les règlements. Les activités réglementées sont les suivantes :

- modifier, manipuler ou traiter du matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon (par. 10(1));
- modifier, manipuler, traiter ou utiliser un embryon in vitro (par. 10(2));
- obtenir, conserver, céder, éliminer, importer ou exporter soit tout ou partie d'un ovule ou d'un spermatozoïde dans le but de créer un embryon, soit un embryon in vitro dans n'importe quel but (par. 10(3));
- combiner une partie ou une proportion du génome humain prévues par règlement avec une partie du génome d'une espèce prévue par règlement (par. 11);
- rembourser les frais supportés a) par un donneur pour le don d'un ovule ou d'un spermatozoïde, b) par quiconque pour l'entretien ou le transport d'un embryon in vitro, ou c) par une mère porteuse pour agir à ce titre, et il est interdit de rembourser ces frais s'ils ne font pas l'objet d'un reçu (par. 12(1) et (2)).

De plus, l'article 13 interdit d'exercer une activité réglementée dans un établissement donné, qui n'est pas visé par une autorisation pour l'exercice de cette activité.

D. Renseignements personnels et accès à l'information (articles 14 à 19)

Ces articles portent principalement sur la collecte de renseignements sur la santé et leur conservation dans un registre de renseignements médicaux personnels. Les renseignements médicaux, définis à l'article 2, portent sur l'identité, les caractéristiques personnelles, l'information génétique et les antécédents médicaux de trois catégories de personnes : les donneurs de matériel reproductif humain ou d'embryons in vitro, les personnes qui ont eu recours à une technique de procréation assistée et les personnes qui sont issues d'une

telle technique. Les renseignements médicaux portent également sur la garde du matériel reproductif humain ou de l'embryon in vitro donnés ainsi que sur l'utilisation qui en est faite.

Les articles 14 à 16 énoncent les exigences des autorisations en matière de renseignements médicaux. Le paragraphe 14(1) dispose qu'il est interdit au titulaire d'une autorisation d'accepter un don ou d'exercer une activité réglementée sans avoir au préalable les renseignements médicaux prévus par règlement. L'alinéa 14(2)*a*) dispose que le titulaire d'une autorisation est tenu d'informer par écrit les personnes concernées des exigences relatives à la conservation, à l'utilisation, à la fourniture et à la destruction du matériel ou de l'embryon in vitro et à la rétention, à l'utilisation, à la communication et à la destruction des renseignements médicaux avant d'accepter un don ou des renseignements médicaux. Les alinéas 14(2)*b*) et *c*) exigent que le titulaire d'une autorisation mette, dans la mesure prévue par règlement, des services de consultation à la disposition des personnes concernées et qu'il obtienne le consentement écrit des personnes concernées en ce qui concerne le traitement du matériel reproductif, des embryons et des renseignements médicaux.

Les articles 15 et 16 établissent les circonstances dans lesquelles des renseignements médicaux peuvent ou doivent être communiqués. L'article 16 établit en plus les circonstances dans lesquelles de telles informations peuvent ou doivent être détruites.

L'article 17 dispose que l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée, créée en vertu de l'article 21, tiendra un registre où figurent les renseignements médicaux prévus par la Loi.

En vertu du paragraphe 18(1), l'Agence peut utiliser les renseignements médicaux ainsi que les autres renseignements relatifs aux activités réglementées pour la mise en oeuvre et le contrôle d'application de la Loi ou pour la détermination des risques pour la santé et la sécurité, des violations possibles ou réelles des droits de la personne ou des problèmes d'éthique relatifs à la procréation assistée. Les paragraphes 18(2) et (7) énoncent les circonstances dans lesquelles l'Agence peut ou doit communiquer des renseignements médicaux sous sa garde et les conditions de la communication. En règle générale, les renseignements médicaux sur un donneur doivent demeurer confidentiels et ne peuvent être communiqués qu'avec le consentement écrit de l'intéressé (18(2)). Cependant, cette règle est assortie d'exemptions telles que les suivantes :

- l'Agence doit communiquer, sur demande, les renseignements médicaux sur le donneur aux personnes ayant recours à une technique de procréation assistée ainsi qu'aux

personnes qui sont issues d'une telle technique et à leurs descendants, mais la communication de l'identité du donneur ou de renseignements susceptibles de servir à l'identifier ne peut être faite qu'avec son consentement écrit (par. 18(3));

- l'Agence doit fournir les renseignements sur le lien de parenté qui existe entre deux personnes qui ont lieu de croire qu'elles sont génétiquement parentes à l'issue d'une procréation assistée, si elles demandent de tels renseignements par écrit (par. 18(4));
- l'Agence doit communiquer les renseignements médicaux pour se conformer à des exigences d'ordre judiciaire ou dans la mesure où l'exige une disposition d'un texte législatif fédéral ou provincial portant sur la santé et la sécurité mentionné dans les règlements (par. 18(5));
- l'Agence peut communiquer des renseignements médicaux – sauf l'identité d'une personne ou des renseignements susceptibles de servir à identifier une personne – à des fins de recherche scientifique ou statistique (par. 18(7)).

L'article 19 indique la nature des renseignements que l'Agence est tenue de mettre à la disposition du public. Il s'agit des renseignements réglementaires qui peuvent comprendre des informations concernant la Loi, l'Agence, les instructions impératives données par le Ministre, les activités relatives aux autorisations, les résultats compilés de techniques de procréation assistée, des mesures destinées à prévenir ou à limiter les menaces pour la santé ou la sécurité des personnes découlant des activités réglementées, des accords d'application, des accords d'équivalence, et des rapports et documents de contrôle et d'évaluation des progrès pertinents. Les modalités et la manière dont les renseignements doivent être mis à la disposition du public seront établies par règlement.

E. Responsabilités du Ministre (article 20)

Le Ministre est responsable de la politique du gouvernement du Canada en matière de procréation assistée et de toute autre question connexe, ainsi que de l'Agence.

F. Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée (articles 21 à 39)

L'article 21 porte création de l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée (l'Agence), dotée de la personnalité morale, dont le siège social est situé au Canada en un lieu désigné par le gouverneur en conseil. Les objectifs de l'Agence, énoncés à l'article 22, consistent à :

- à protéger et à promouvoir la santé et la sécurité ainsi que la dignité humaine et les droits de la personne au Canada;
- à promouvoir l'application de principes d'éthique.

En vertu de l'article 23, l'Agence est tenue d'exercer ses pouvoirs d'une manière compatible avec les principes établis dans la déclaration de l'article 2.

Le paragraphe 24(1) énonce les pouvoirs de l'Agence, à savoir :

- exercer des pouvoirs relatifs aux autorisations;
- conseiller le Ministre;
- surveiller et analyser l'évolution du dossier de la procréation assistée au Canada et à l'étranger;
- consulter des personnes ou des organisations;
- obtenir, analyser et gérer les renseignements médicaux prévus par la Loi;
- informer le public et les milieux professionnels;
- désigner des inspecteurs et des analystes;
- exercer toutes autres attributions qui sont nécessaires à la réalisation de sa mission.

En vertu du paragraphe 24(2), à la demande du Ministre, l'Agence fournit à ce dernier des conseils en matière de procréation assistée, des renseignements médicaux autres que l'identité d'une personne, et des renseignements généraux sur son administration et sa gestion. En vertu de l'article 25, le Ministre peut donner à l'Agence des instructions impératives en matière d'orientation en ce qui concerne l'exercice de ses pouvoirs; ces instructions, auxquelles l'Agence doit se conformer, n'ont pas d'effet sur les questions relatives à des personnes déterminées dont l'Agence est déjà saisie.

Les articles 26 à 32 portent sur les critères de nomination, les mandats, la composition, la rémunération et les responsabilités du conseil d'administration de l'Agence. Le conseil est composé d'au plus 13 membres, dont le président du conseil et le président-directeur-général. Les administrateurs doivent, dans la mesure du possible, représenter une variété de milieux et de disciplines utiles à la mission de l'Agence et ils exercent leurs fonctions à temps partiel; ils sont nommés pour un mandat d'au plus trois ans (art. 26). Le conseil d'administration

tient un minimum de deux réunions par an (art. 27). Le sous-ministre de la Santé, ou son substitut, et la personne choisie, en leur sein, par les sous-ministres des ministères responsables de la santé dans les provinces et territoires, ou le substitut de cette personne choisi par eux, peuvent assister aux réunions du conseil d'administration et participer aux délibérations (art. 28).

L'article 30 charge le conseil d'administration d'assurer la direction générale de l'Agence et notamment de fournir des conseils au Ministre, d'approuver les objectifs et les politiques opérationnelles et le budget et d'évaluer le rendement de l'Agence.

En vertu de l'article 33, le conseil d'administration peut constituer des groupes consultatifs composés de ses membres et d'autres personnes et chargés d'étudier toute question qu'il leur soumet et de présenter un rapport et des recommandations à cet égard.

Le président du conseil et le président-directeur-général de l'Agence sont nommés par le gouverneur en conseil, le premier pour un mandat renouvelable d'au plus trois ans, le second pour un mandat renouvelable d'au plus cinq ans (art. 34 et 36).

G. Mise en œuvre (articles 40 à 44)

Le paragraphe 40(1) donne à l'Agence la responsabilité de délivrer des autorisations concernant les activités réglementées. Ce pouvoir doit être exercé conformément aux règlements. Le paragraphe 40(2) précise que les autorisations visant l'utilisation d'embryons in vitro à des fins de recherche ne peuvent être délivrées que si l'Agence est convaincue que cette utilisation est nécessaire pour la recherche en cause. Le paragraphe 40(3) traite de la délivrance des autorisations pour des essais cliniques tandis que le paragraphe 40(4) précise que chaque autorisation doit porter le nom de la personne désignée comme responsable d'assurer l'observation de la Loi. Aux termes du paragraphe 40(5), l'Agence peut délivrer une autorisation au propriétaire d'un établissement qui sera utilisé pour la réalisation d'une activité réglementée par un autre titulaire d'une autorisation. Enfin, le paragraphe 40(6) permet à l'Agence d'assortir toute autorisation de conditions, soit au moment de la délivrance des autorisations, soit par la suite.

Les articles 41 et 42 permettent la modification, le renouvellement, la suspension et la révocation des autorisations, conformément aux règlements. L'article 43 dispose que l'Agence, dans l'exercice de ses pouvoirs de délivrance des autorisations, peut prendre en compte les renseignements et les observations qui lui sont fournis par quiconque et demander conseil à des experts. Ces renseignements et ces observations peuvent être communiqués sur

demande au titulaire de l'autorisation ou au demandeur de même qu'au public. Cependant, les renseignements qui servent à identifier les donneurs, les personnes ayant eu recours à une technique de procréation assistée ou les personnes qui sont issues d'une telle technique ne peuvent être communiqués, sauf au demandeur ou au titulaire d'une autorisation s'il est établi qu'ils en ont besoin pour appuyer leur demande. Les personnes qui fournissent de bonne foi des renseignements à l'Agence relativement à une demande d'autorisation bénéficient de l'immunité, au civil comme au pénal, en ce qui a trait aux renseignements fournis.

Le paragraphe 44(1) accorde à l'Agence le pouvoir de prendre les mesures raisonnables pour prévenir ou limiter la menace que l'exercice d'une activité réglementée constitue ou est susceptible de constituer pour la santé et la sécurité humaines. Ainsi, l'Agence peut autoriser l'inspecteur à prendre la direction de l'établissement en question, et les frais engagés par l'inspecteur sont à la charge du titulaire de l'autorisation (par. 44(2) et 44(3)). Aux termes du paragraphe 44(4), la personne qui agit dans le cadre de cet article n'encourt, jusqu'à preuve de mauvaise foi, aucune responsabilité personnelle pour les actes qui en découlent.

H. Inspection et contrôle d'application (articles 45 à 59)

L'article 45 contient les définitions des termes « document » et « matériel » qui s'appliquent à cette partie du projet de loi (inspection et contrôle d'application) de même qu'aux pouvoirs de réglementation énoncés à l'article 65.

L'article 46 autorise l'Agence à désigner des inspecteurs pour l'application de la Loi. Les inspecteurs doivent obligatoirement être des fonctionnaires fédéraux, provinciaux ou territoriaux⁽³⁾ ou des personnes ayant les qualifications précisées par règlement.

L'article 47 énumère les divers pouvoirs des inspecteurs, qui s'appliquent uniquement aux activités réglementées. L'article 48 traite des mandats nécessaires pour la visite des habitations; l'article 49 porte sur les fausses déclarations et l'entrave à l'action de l'inspecteur; l'article 50 traite de la saisie, de l'entreposage et du transfert du matériel ou de documents. Aux termes du paragraphe 51(1), le saisi peut, dans les 60 jours, demander la restitution du matériel ou des documents saisis, et un juge de la cour provinciale peut rendre une ordonnance de restitution immédiate ou différée conformément aux critères énoncés aux

(3) Le projet de loi ne fait pas expressément mention des territoires ou des gouvernements territoriaux. Cependant, ceux-ci sont implicitement inclus en vertu du paragraphe 35(1) de la *Loi d'interprétation* fédérale qui prévoit que, dans tous les textes législatifs fédéraux, le terme « province » englobe les trois territoires.

paragraphes 51(2) et 51(3). L'article 52 énonce les cas où le matériel et les documents saisis sont confisqués au profit de la Couronne et précise qu'il incombe à l'Agence d'ordonner les modalités de la disposition. À cet égard, aux termes de l'article 54, l'Agence doit faire des efforts utiles pour préserver les spermatozoïdes, les ovules et les embryons in vitro viables qui sont saisis. Leur disposition ne peut se faire :

- qu'après avoir obtenu le consentement du donneur, dans le cas du matériel reproductif humain, ou celui du responsable, au sens des règlements, dans tous les autres cas;
- qu'en observant les modalités prévues par règlement, si l'Agence n'est pas en mesure d'identifier ou de joindre le donneur ou le responsable.

Si le donneur ou le responsable ne donnent pas leur consentement, l'Agence peut, aux termes du paragraphe 54(3), leur remettre le matériel ou en disposer selon les modalités réglementaires.

Les articles 55 à 57 traitent de la désignation et du rôle des analystes ainsi que de l'utilisation du certificat de l'analyste dans les poursuites criminelles.

Aux termes de l'article 58, l'Agence peut, pour le contrôle d'application de la Loi, conclure des accords avec tout ministère ou organisme fédéral, provincial ou territorial ou avec les organismes chargés de faire respecter la Loi. L'article 59 autorise l'Agence à fournir de l'aide pour les enquêtes et les poursuites relatives à toute infraction à la Loi.

I. Infractions (articles 60 à 64)

Aux termes de l'article 60, quiconque contrevient aux articles 5 à 9 (actes interdits) commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité par mise en accusation, une amende maximale de 500 000 \$ et un emprisonnement maximal de dix ans, ou l'une de ces peines. Le contrevenant reconnu coupable par procédure sommaire encourt une amende maximale de 250 000 \$ et un emprisonnement maximal de quatre ans, ou l'une de ces peines.

L'article 61 dispose que quiconque contrevient aux autres dispositions de la Loi, aux règlements ou aux conditions d'une autorisation commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité, par mise en accusation, une amende maximale de 250 000 \$ et un emprisonnement maximal de cinq ans, ou l'une de ces peines. Le contrevenant reconnu

coupable par procédure sommaire encourt une amende maximale 100 000 \$ et un emprisonnement maximal de deux ans, ou l'une de ces peines.

L'article 62 accorde au tribunal qui prononce la sentence le pouvoir d'ordonner la confiscation et la disposition de tout matériel ou de tous documents liés à l'infraction. De plus, à la demande du procureur général du Canada, le tribunal qui prononce la sentence peut interdire au contrevenant tout acte qui pourrait entraîner la perpétration d'une infraction à la Loi.

Il est nécessaire d'obtenir le consentement du procureur général du Canada avant d'engager des poursuites pour infraction à la Loi (art. 63).

Aux termes de l'article 64, l'Agence peut porter à la connaissance des « parties intéressées » – y compris les ordres professionnels ou les organismes disciplinaires constitués sous le régime d'une loi fédérale, provinciale ou territoriale – l'identité des personnes inculpées d'infraction à la Loi ou à propos desquelles il existe des motifs raisonnables de croire qu'elles ont violé un code de déontologie.

J. Règlements (articles 65 à 67)

L'article 65 fait état des pouvoirs en matière de réglementation du gouverneur en conseil. Des règlements peuvent être pris relativement à 26 points distincts, dont la plupart sont complémentaires à des dispositions précises de la Loi. Notamment, le gouverneur en conseil peut prendre des règlements :

- définissant « donneur » pour ce qui est d'un embryon in vitro (alinéa 65(1)a));
- concernant le consentement requis pour l'utilisation du matériel reproductif humain ou d'un embryon in vitro, ou le prélèvement de matériel reproductif humain au titre de l'article 8 (c.-à-d. utiliser du matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon ou utiliser un embryon in vitro à quelque fin que ce soit) (al. 65(1)b));
- désignant les activités réglementées ou catégories d'activités réglementées qui peuvent faire l'objet d'une autorisation aux termes des articles 10 et 11 (c.-à-d. modifier, manipuler ou traiter du matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon; modifier, manipuler, traiter ou utiliser un embryon in vitro; conserver, céder, importer, etc. un embryon in vitro à quelque fin que ce soit, ou des spermatozoïdes ou des ovules humains dans le but de créer un embryon; ou combiner une partie du génome humain avec une partie du génome d'une autre espèce) (al. 65(1)c));

- concernant les frais raisonnables qui peuvent faire l'objet d'un remboursement dans le cadre de l'article 12 (c.-à-d. aux donneurs, aux mères porteuses et relativement à l'entretien ou au transport d'embryons in vitro) (al. 65(1)e));
- concernant les conditions applicables aux autorisations (al. 65(1)g));
- concernant la délivrance d'autorisations pour les essais cliniques touchant une activité réglementée visés au paragraphe 40(3), la façon de procéder à ces essais et les questions connexes liées au consentement (al. 65(1)h));
- concernant la délivrance, la modification, le renouvellement, la suspension, le rétablissement et la révocation des autorisations (al. 65(1)i));
- concernant la collecte, l'utilisation et la communication des renseignements médicaux (al. 65(1)n));
- concernant les services de consultation qui doivent être mis à la disposition des personnes concernées par le titulaire d'une autorisation dans le cadre de l'alinéa 14(2)b) relativement au don de matériel reproductif humain ou d'un embryon in vitro ou à la communication de renseignements médicaux (al. 65(1)o));
- concernant la destruction, par les titulaires d'une autorisation, de renseignements médicaux, de matériel reproductif humain ou d'embryons in vitro dans le cadre des paragraphes 16(2) ou 16(3) (al. 65(1)r));
- précisant les renseignements qui doivent être mis à la disposition du public dans le cadre de l'article 19 et les modalités afférentes (al. 65(1)t));
- précisant la façon dont l'Agence doit disposer du matériel reproductif humain, de tout ou partie d'embryons in vitro ou de fœtus pour l'application des paragraphes 54(2) ou 54(3) (al. 65(1)x));
- fixant une date d'expiration relativement aux activités réglementées maintenues en vertu d'une clause d'antériorité qui peuvent être exercées sans une autorisation, aux termes de l'article 71 (al. 65(1)y));
- exemptant des activités réglementées ou des catégories d'activités réglementées de l'application de la Loi, sous réserve des conditions fixées (al. 65(1)z)).

Conformément aux paragraphes 65(2) à 65(4), les règlements peuvent incorporer tout document par renvoi, y compris toute modification qui y est apportée; cependant, l'incorporation par renvoi d'un document dans un règlement ne lui confère pas pour autant, pour l'application de la *Loi sur les textes réglementaires*, valeur de règlement. De plus, toute

modification apportée dans une seule langue officielle au document incorporé par renvoi – avec ses modifications successives – dans les deux langues officielles ne peut être incorporée tant qu'elle n'est pas apportée dans l'autre langue.

L'article 66 traite de l'étude des règlements faite par le Parlement. Sous réserve des exceptions mentionnées à l'article 67, le Ministre doit, aux termes de l'article 66, déposer tout projet de règlement devant les deux chambres du Parlement. Le projet peut être renvoyé au comité compétent de chaque chambre, qui dispose d'un délai de 60 jours civils pour l'examiner et faire connaître ses conclusions. Le règlement peut être pris à l'expiration de ce délai ou, si elle est antérieure, à la date où les comités des deux chambres du Parlement ont présenté leur rapport. S'il n'est pas tenu compte des recommandations du comité de l'une ou l'autre chambre, le Ministre dépose à la chambre une déclaration énonçant les motifs sur lesquels se fonde cette décision. Il n'est pas nécessaire de déposer de nouveau le projet de règlement devant le Parlement, même s'il a subi des modifications.

Cependant, aux termes de l'article 67, l'obligation de dépôt devant le Parlement ne s'applique pas si le Ministre estime que le projet de règlement n'apporte pas de modification de fond notable à des règlements existants ou que la prise du règlement doit se faire sans délai en vue de protéger la santé ou la sécurité humaines. Dans ces cas, le Ministre doit déposer devant les deux chambres du Parlement une déclaration énonçant les motifs sur lesquels il se fonde.

K. Accords d'équivalence (articles 68 et 69)

Aux termes des articles 68 et 69, les provinces et les territoires peuvent adopter leurs propres lois et règlements concernant la reproduction humaine assistée pour autant que ceux-ci sont équivalents aux dispositions précisées de la Loi. Cependant, des accords d'équivalence ne peuvent être conclus relativement aux actes interdits visés par les articles 5 à 9 (contrairement aux activités réglementées visées par les art. 10 à 13).

Plus précisément, selon l'article 68, le gouverneur en conseil peut déclarer que certains articles de la Loi ne s'appliquent pas dans une province ou un territoire si le Ministre et le gouvernement provincial ou territorial conviennent par écrit qu'il existe des lois équivalentes dans la province ou le territoire en question. La durée de l'accord ne peut dépasser cinq ans, mais celui-ci peut être renouvelé. Cependant, l'Agence peut toujours prendre des mesures pour prévenir ou limiter la menace que l'exercice d'une activité réglementée constitue pour la santé et

la sécurité humaines. En outre, même si des accords de ce genre sont en place, toute personne exerçant une activité qui, sous le régime de la Loi fédérale, constituerait une activité réglementée, doit se conformer aux exigences concernant les renseignements médicaux énoncées dans les dispositions législatives fédérales. Enfin, aux termes de l'article 69, chacune des parties à l'accord peut y mettre fin en donnant à l'autre un préavis écrit de six mois.

L. Examen parlementaire (article 70)

L'article 70 prévoit qu'un examen parlementaire de la Loi sera effectué par un comité soit de la Chambre des communes, soit du Sénat, soit mixte, désigné ou constitué spécialement à cette fin. L'examen doit se faire dans les trois ans suivant l'entrée en vigueur de l'article 21 (la constitution de l'Agence) et le rapport produit doit être présenté dans un délai d'un an suivant le début de l'examen, ou dans un délai plus long qui aura été autorisé.

M. Disposition transitoire (article 71)

L'article 71 exempte des exigences relatives à l'obtention d'une autorisation la personne qui exerce une activité réglementée au moins une fois au cours de l'année précédant l'entrée en vigueur des dispositions relatives aux activités réglementées dans le cadre des articles 10 à 13. Les activités ainsi maintenues en vertu d'une clause d'antériorité peuvent être exercées par la suite jusqu'à la date fixée par règlement.

N. Modifications corrélatives (articles 72 à 77)

Aux termes de ces articles du projet de loi, des changements doivent être apportés à plusieurs lois fédérales existantes comme conséquence de l'adoption et de l'entrée en vigueur de la Loi.

O. Entrée en vigueur (article 78)

L'article 78 prévoit que les dispositions du projet de loi entrent en vigueur à la date ou aux dates fixées par décret par le gouverneur en conseil.

COMMENTAIRE

Le gouvernement fédéral a présenté aux Canadiens une loi exhaustive qui contient des interdictions et des mesures de contrôle réglementaires concernant les activités relatives à la reproduction humaine assistée et la recherche connexe. Comme le montre la chronologie ci-dessous, le gouvernement fédéral travaille depuis une dizaine d'années à l'adoption d'une loi à ce sujet.

Pendant les jours qui ont suivi le dépôt du projet de loi, les réactions des médias étaient mixtes. Dans un article, l'auteur vantait les efforts déployés par le gouvernement afin de maintenir l'équilibre « entre, d'une part, les progrès incessants de la science et, d'autre part, la dignité inhérente de la vie humaine »⁽⁴⁾. Un autre journaliste a fait remarquer que, tandis que l'aspect éthique de l'utilisation d'embryons in vitro « excédentaires » pour la recherche sur les cellules souches était un sujet brûlant, le débat avait aussi « attiré une attention souhaitée sur les problèmes de fertilité de milliers de Canadiens »⁽⁵⁾. Un autre encore a fait valoir que, en continuant d'autoriser les dons anonymes, la loi maintenait l'erreur commise dans de nombreuses lois provinciales concernant l'adoption et laissait les enfants issus de cette technique aux prises avec « un sentiment aigu d'absence de liens » similaire à celui éprouvé par les enfants adoptés⁽⁶⁾.

En déposant le projet de loi, la ministre de la Santé a remercié le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes pour le rôle qu'il a joué en consultant la population et en examinant à fond l'avant-projet de loi. Dans la réponse à la question portant sur les différences entre le projet de loi et les recommandations faites par le Comité permanent, il a été noté que « l'essentiel » des recommandations avait été incorporé⁽⁷⁾. La réponse se lit ensuite comme suit : « Ce n'est que pour des raisons majeures – considérations liées à la Charte, importants problèmes d'exercice des pouvoirs, réalités opérationnelles et nécessité de ne pas

(4) James Travers, « Tiptoeing on Stem Cells », *The Chronicle-Herald* (Halifax), 17 mai 2002 (traduction).

(5) Charles Fidelman, « Fertile Ground for Debate: Stem-cell Bill Draws Attention to Fecundity Decline », *Montreal Gazette*, 11 mai 2002 (traduction).

(6) Éditorial, *Calgary Herald*, le 13 mai 2002 (traduction).

(7) Santé Canada, « Information – Loi proposée concernant la procréation assistée – Questions fréquemment posées », communiqué, 9 mai 2002.

compromettre la disponibilité des services de procréation assistée – que certaines des recommandations du Comité permanent n’ont pas été incorporées. »

Un aspect particulièrement controversé du projet de loi touche à l’autorisation de la recherche utilisant des embryons in vitro – des embryons créés au moyen de techniques de procréation assistée et qui existent en dehors du corps d’un être humain – qui ne sont pas utilisés pour produire un enfant. Les défenseurs font valoir qu’il est préférable de faire bon usage des embryons qui ne sont pas implantés plutôt que de simplement les supprimer. Les détracteurs s’opposent à la pratique des cliniques qui produisent des embryons en nombre excessif et qui prétendent que, du fait que ces embryons sont utilisés pour la recherche, ils sont classés au rang de produits.

Dans l’ensemble, la majorité des commentaires formulés concernant le dépôt d’un projet de loi dans ce domaine sont positifs. Beaucoup se disent heureux de constater que des interdictions sont placées sur des pratiques qui sont considérées comme inacceptables par de nombreux Canadiens et de savoir que les personnes infertiles et les autres intéressés bénéficieront d’une meilleure protection et information dans le domaine de la procréation assistée.

BRÈVE CHRONOLOGIE DES MESURES PRISES PAR LE GOUVERNEMENT FÉDÉRAL

- | | |
|-----------|---|
| 1989 | La Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction est constituée. |
| 1993 | La Commission royale formule 293 recommandations, dont la plupart portent sur les mesures que le gouvernement fédéral doit prendre. |
| 1993-1996 | Un Groupe de travail fédéral-provincial-territorial sur les techniques de reproduction et de génétique est mis sur pied avec l’appui de Santé Canada avec pour tâche de conseiller les sous-ministres de la Santé. |
| 1995 | Le ministre de la Santé annonce l’adoption d’un moratoire volontaire sur certaines techniques de reproduction et de génétique. |
| 1996 | Le ministre de la Santé met sur pied le Comité consultatif sur les techniques de reproduction et de génétique qui a pour mandat de conseiller Santé Canada sur l’observation du moratoire et les autres développements. |
| 1996 | Santé Canada applique le <i>Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée</i> . |

- 1996 Le ministre de la Santé dépose le projet de loi C-47 : Loi sur les techniques de reproduction humaine et de manipulation génétique, qui vise à interdire certaines techniques de reproduction et de génétique.
- 1996 Santé Canada publie un document de travail intitulé *Les nouvelles techniques de reproduction et de génétique : Fixer des limites et protéger la santé*, dans lequel le Ministère propose un cadre de réglementation pour des normes nationales en matière de pratiques admissibles.
- 1997 Le projet de loi C-47 meurt au *Feuilleton* lors du déclenchement des élections de 1997.
- 1998 Le Conseil de recherches médicales, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie et le Conseil de recherches en sciences humaines déposent l'*Énoncé de politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains*.
- 1999 Santé Canada prépare un aperçu sur les techniques de reproduction et de génétique en vue de stimuler les discussions sur la démarche proposée et la gestion d'un cadre de réglementation.
- 2000 Santé Canada publie un document de travail qui expose à grands traits diverses dispositions législatives possibles, y compris les actes interdits et les activités réglementées.
- 2001 Le gouvernement du Canada soumet au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes l'avant-projet de loi intitulé *Propositions relatives au projet de loi régissant l'assistance à la procréation*. Le Comité remet son rapport en décembre 2001.
- 2002 Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) produisent des lignes directrices régissant la recherche sur les cellules souches embryonnaires qu'ils appuient financièrement.