



FÉDÉRATION
DU QUÉBEC
POUR LE PLANNING
DES NAISSANCES

COMMENTAIRES

sur le RÈGLEMENT SUR LES ACTIVITÉS CLINIQUES EN MATIÈRE DE PROCRÉATION ASSISTÉE
et le RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT D'APPLICATION DE LA
LOI SUR L'ASSURANCE MALADIE

Présenté par la Fédération du Québec pour le planning des naissances
au ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

21 avril 2010

INTRODUCTION

L'importance de légiférer dans le domaine de la procréation médicalement assistée a été une constante des interventions de la Fédération du Québec pour le planning des naissances (FQPN). Par ailleurs, la FQPN était préoccupée depuis la présentation des premiers projets de loi portant sur la procréation assistée car il était difficile de cerner la portée véritable de l'encadrement législatif proposé, pleinement tributaire de la réglementation à venir. C'est donc avec un vif intérêt que les membres du conseil d'administration de la FQPN ont pris connaissance des deux règlements publiés le 24 mars 2010 dernier. Suite à l'analyse de ces documents, la FQPN souhaite vous faire part de ses observations, de ses commentaires et de ses recommandations.

Dans les pages qui suivent, nous ferons état, dans une première partie, de commentaires généraux ayant, à notre avis, un impact sur l'ensemble de la réglementation. La deuxième partie présente nos commentaires spécifiques, article par article, sur le projet de Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée. Enfin, dans la troisième et dernière partie du document, nous commenterons divers éléments du Règlement modifiant le règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie.

PARTIE I : COMMENTAIRES GÉNÉRAUX

1.1 La réglementation et son processus administratif

À plusieurs reprises la FQPN a eu l'occasion d'affirmer que les nombreux et complexes enjeux éthiques soulevés par les activités cliniques en matière de procréation assistée nécessitent de larges consensus de société qui seront difficilement, voire rarement atteints sans l'aide de délibérations publiques.

Conséquemment, nous estimons que les processus administratifs généralement admis dans l'élaboration des réglementations cadrent bien mal avec la procréation assistée qui remet en question les fondements notamment de la maternité, de l'engendrement et de la filiation. De l'avis de la FQPN, le recours aux processus administratifs usuels ne permettent ni les débats et ni les examens adéquats pour évaluer les activités cliniques entourant la procréation assistée qui bouleversent les repères familiaux et les valeurs de société. En ce sens, aucune société ne peut prétendre qu'une loi ou une réglementation sont des réponses définitives aux enjeux soulevés par la procréation assistée. Au contraire, la procréation assistée commande l'instauration d'un dialogue permanent pour faire avancer la réflexion et pour faire circuler les connaissances entre le législateur et les différents groupes intervenant dans ce champ. Pour ces raisons, la FQPN déplore que la réglementation proposée ne donne pas lieu à un vaste débat public.

1.2 En amont des activités cliniques de procréation assistée

Comme les raisons justifiant le recours à la procréation assistée sont multiples, la FQPN estime que ces questions doivent donner lieu, dans le Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée, à des actions précises de la part du législateur. Nous regrettons que le législateur n'ait pas choisi

d'emblée cette voie, d'autant plus que le premier article de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée reconnaît « la nécessité de prévenir l'infertilité et de promouvoir la santé reproductive ». Or, la loi et le projet de règlement restent muets sur ces aspects de la santé reproductive tout comme ils restent muets sur l'importance de développer des services de première ligne en matière de prévention de l'infertilité, tels que le counselling et la diffusion d'information sur des habitudes de vie saines ou sur l'impact sur la fertilité de l'exposition à certains polluants. Aux yeux de la FQPN, le soutien à la reproduction humaine ne passe pas exclusivement par des techniques médicales, pharmaceutiques ou encore par des manipulations en laboratoires, et souhaite que le législateur en tienne compte dans le présent règlement.

1.3 Mécanisme uniformisé de collecte de données

Rappelons que le premier article de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée « vise à protéger la santé des personnes et plus particulièrement celle des femmes ayant recours à des activités de procréation assistée et celle des enfants qui en sont issus. » Or, la FQPN constate que le projet de réglementation ne prévoit pas de mécanisme national de collecte de données avec des normes uniformisées et standardisées pour tous les centres de procréation assistée. Bien au contraire, le législateur préfère risquer l'aléatoire en laissant à chaque centre, lors du rapport annuel, la responsabilité d'une cueillette de données d'ordre administratif. D'après nous, l'on devrait viser une cueillette de donnée qui permette une surveillance continue de l'état de santé des femmes utilisatrices de la procréation assistée et des enfants qui en sont issus.

L'absence d'un tel mécanisme inquiète d'autant plus que le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) prévoit maintenant la couverture de techniques de procréation assistée qui sont encore expérimentales, telles que la maturation *in vitro*, et dont les effets sur les enfants demeurent non documentés et non étudiés. Il prévoit également rembourser le transfert de plus d'un embryon dans certaines circonstances, alors que cette dernière pratique est à l'origine du phénomène des grossesses multiples, reconnu comme le principal problème de santé lié à la procréation assistée pour les femmes et les enfants.

De l'avis de la FQPN, le projet de règlement reste particulièrement lacunaire et incomplet s'il ne se donne aucun mécanisme national d'encadrement ni de surveillance des activités liées à la procréation assistée. Ce faisant, elle estime que le législateur ne se donne pas les moyens d'éliminer l'aléatoire et la disparité de l'information colligée à la pièce par chacun des centres. Comme société, nous nous devons d'avoir des définitions standardisées, entre autres, sur le taux de succès des activités cliniques en matière de procréation assistée afin de ne pas induire les femmes en erreur et afin que leur consentement soit éclairé.

Conséquemment, la FQPN déplore que le législateur n'ait pas donné suite à la recommandation de la Commission de l'éthique de la science et de la technologie (CEST) voulant la mise sur pied « d'un

organisme chargé d'encadrer les pratiques des cliniques en matière d'entreposage des gamètes et des embryons, de recrutement, de remboursement des dépenses et de traçabilité des donneurs et des donneuses de gamètes, et de sensibilisation de ces derniers aux risques et responsabilités associés au geste qu'ils posent. » Seul un tel mécanisme national aura la capacité d'éviter l'arbitraire dans les manipulations de matériel reproductif humain et sera en mesure de traiter des délicates questions du recrutement, de la « compensation » financière des donneurs et donneuses de gamètes et de leur anonymat.

1.4 Levée de l'anonymat

Malgré la tendance lourde des législations à travers le monde qui lèvent l'anonymat des donneurs afin de favoriser le droit des enfants de connaître leurs origines, le projet de règlement ne propose aucun changement à la pratique actuelle. Cette fermeture est un objet de préoccupation pour la FQPN, qui privilégie la levée totale de l'anonymat.

1.5 Financement des activités cliniques en matière de procréation assistée

Le projet de règlement propose de financer de trois à six essais de fécondation *in vitro*, en passant par une série de combinaisons possibles en fonction de la technique choisie par le médecin. Des techniques connexes, telles que la maturation *in vitro* (toujours sous protocole de recherche), la micro-injection de spermatozoïde, l'assistance à l'éclosion, le prélèvement d'ovules, de tissus ovariens et de spermes feront également partie du panier de services couverts. Enfin, la stimulation ovarienne et l'insémination artificielle, de même que les frais de congélation et d'entreposage du sperme, seront couverts à même les fonds publics, sans nombre limite d'utilisations dans ce dernier cas. Or, cette offre de couverture de services est beaucoup plus vaste que celle annoncée par le MSSS dans les médias. Ces omissions visaient-elles à éviter le débat ?

À l'instar de la CEST, la FQPN considère que le droit à l'enfant n'existe pas et que l'État n'a pas à rembourser ce qui constitue une réponse médicale à un désir inassouvi d'enfant génétiquement lié à soi. Surtout dans le contexte actuel où le manque de financement du système de santé fait les manchettes et où les Québécoises et Québécois sont appelés à payer des taxes santé pour maintenir les services actuels.

Considérant que l'inclusion des activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée dans le panier de services des Québécois n'a pas fait l'objet de débats sérieux et que l'encadrement prévu par la Loi et le projet de règlement demeure lacunaire et insuffisant, nous nous opposons au financement de ces services et au projet de règlement en découlant.

PARTIE II : COMMENTAIRES SUR LE RÈGLEMENT SUR LES ACTIVITÉS CLINIQUES EN MATIÈRE DE PROCRÉATION ASSISTÉE

Article 1 : le domaine d'application du projet de réglementation

Le premier article du projet de réglementation atteste que « le présent règlement ne vise que les activités cliniques en matière de procréation assistée. » Les **activités de recherche** en matière de procréation assistée ne sont donc pas visées par le Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée, et ce, malgré le fait que la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée les encadre.

Si tel est bel et bien le choix du législateur, la FQPN souhaite souligner l'obligation de cohérence et de congruité qu'il lui incombe, en recommandant de retirer et de biffer de tous les articles toute référence à la recherche. À défaut, il en résultera une confusion et une ambiguïté sur les intentions véritables d'encadrement de la recherche en matière procréation assistée qui, en bout de piste, pourraient agir sur la sécurité et l'intégrité des personnes.

La FQPN suggère donc de retirer toute référence à la recherche dans les articles suivants : 19.4, 19.5, 20.5, 20.6, 25.1, 25.2 et 25.3.

Par ailleurs, la FQPN considère que l'exclusion des activités de recherche du projet de règlement constitue une omission majeure qui ne correspond ni à l'esprit, ni à la lettre de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée.

En effet, l'article 7 de cette loi prévoit que : « Tout projet de recherche portant sur des activités de procréation assistée doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche reconnu ou institué par le ministre. Le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement, qui sont publiées à la *Gazette officielle du Québec*. Il en va de même à l'égard d'un projet de recherche impliquant des embryons qui sont issus des activités de procréation assistée et qui ne sont pas utilisés à ces fins. Un tel projet de recherche doit en outre respecter les conditions déterminées par règlement. »

Afin que l'encadrement des activités de recherches puisse également se faire, la FQPN recommande que ce soit par l'entremise d'un règlement bien distinct de celui des activités cliniques. Ce règlement devrait, entre autres, définir et bien cerner ce qui constitue une activité de recherche, étant donnée que l'évolution rapide des techniques de procréation assistée ait toujours eu pour effet d'embrouiller la ligne entre l'expérimentation, la recherche et la pratique. Selon un expert du milieu, 30 % des activités des cliniques constituent des activités « de développement », ce que l'on peut également définir comme étant des activités de recherche pour lesquelles aucun encadrement n'est prévu.

Le nouveau projet de règlement souhaité par la FQPN devrait également prévoir un mécanisme d'émission de permis délivrés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux établissements dans lesquels des activités de recherche concernant la procréation assistée ou le matériel reproductif humain pourront être entreprises et décrites sur les permis des centres de procréation assistée. Ainsi, des permis de trois catégories devraient être délivrés par le ministre, soit des permis pour les activités cliniques, des permis pour des activités de recherches, et des permis pour des activités cliniques et de recherches.

Section 1 – Permis

De l'avis de la FQPN, les articles 8 et 9 du projet de réglementation ont des libellés qui portent à confusion et nécessitent des précisions.

Article 8

Cet article vise l'identification des activités cliniques qu'un centre veut exercer dans la demande de permis. Selon la FQPN, cette information devrait faire partie des renseignements qui doivent accompagner la demande de permis à l'article 7.

De plus, le législateur, dans sa recherche de clarté, devrait modifier l'article 8 comme suit : *La demande de permis doit indiquer toutes les activités cliniques que le médecin, la personne morale, la société ou l'établissement veut exercer.*

Article 9

Cet article prévoit qu'un centre de procréation assistée devra regrouper exclusivement soit des médecins participants, soit des médecins non participants au régime public. Un tel article vise à maintenir le principe d'étanchéité du réseau public de la santé, principe fondamental à la préservation et à l'intégrité du système public de la santé.

Or, l'application de cet article en lien avec le financement des essais de fécondation *in vitro* assurés soulève la confusion et de multiples questionnements :

Les premiers essais de fécondation *in vitro* offerts par les centres de procréation assistée composés uniquement de médecins non participants seront-ils assurés et remboursés par le gouvernement ? Si oui, les médecins non participants pourraient-ils, sans entente en vertu de la Loi sur l'assurance maladie, être rémunérés par la RAMQ ?

Les médecins participants, après avoir effectué le nombre d'essais de fécondation *in vitro* assurés, pourront-ils charger des frais directement aux femmes pour les essais subséquents, alors que ces médecins ne peuvent recevoir de paiement privé ? Le médecin participant se verra-t-il en conflit

d'intérêts dans de telles circonstances ? En sera-t-il de même pour le médecin non participant, qui pourrait avoir intérêt à ce que les premiers essais assurés ne réussissent pas ?

Comme on le voit, en élargissant le panier de services pour inclure les activités cliniques liées à la fécondation *in vitro* et aux autres activités connexes, la réglementation proposée semble ouvrir de nombreuses brèches au principe d'étanchéité et au maintien nécessaire d'un mur entre la pratique médicale publique et privée.

La FQPN estime qu'une réglementation se doit d'être une réponse claire à une situation particulière. Or, lorsque mis en lien avec le Règlement modifiant le Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie, l'article 9 donne lieu à toutes sortes d'interprétations et échoue par le fait même d'encadrer avec cohérence et congruité les rôles différenciés des médecins participants et non participants. Pour ces raisons, nous recommandons sa reformulation afin que l'étanchéité du réseau public soit clairement affirmée.

Section II – Conditions et normes relatives aux activités cliniques de procréation assistée

La FQPN considère que plusieurs articles de la deuxième section du projet de Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée portant sur les conditions et normes relatives aux activités cliniques doivent être revus, reformulés ou retirés.

Ajout d'un nouvel article

D'entrée de jeu, la FQPN demande l'ajout d'un article visant l'implantation d'un mécanisme de contrôle en matière d'activités cliniques. En ce sens, elle rejoint les préoccupations de la Commission de l'éthique de la science et de la technologie (CEST) qui recommande la mise sur pied « d'un organisme chargé d'encadrer les pratiques des cliniques agréées en matière d'entreposage des gamètes et des embryons, de recrutement, de remboursement des dépenses et de traçabilité des donneurs et des donneuses de gamètes, et de sensibilisation de ces derniers aux risques et responsabilités associés au geste qu'ils posent. » (Avis Éthique et procréation assistée, CEST, 2009, p. 54)

Article 15 : modifications et précisions demandées

La FQPN estime que le présent article 15 du projet de réglementation a besoin de précisions, portant notamment :

- sur l'obligation faite au directeur d'un centre de procréation assistée de respecter les dispositions du Code civil en matière d'interdiction de rémunération et de vente en lien avec les dons de gamète et le recours aux mères porteuses ;

- sur l'obligation faite au médecin d'éviter le recours à la pratique du partage d'ovule et de voir au remboursement des dépenses encourues par les donneurs et les donneuses de gamètes que sur réception de reçus, et ce, dans un souci d'éviter que les activités de procréation assistée ne constituent un gain ou un avantage financier pour qui que ce soit ;
- sur l'obligation faite au directeur d'un centre de procréation assistée de respecter un nombre d'utilisations limites de paillette de sperme d'un même donneur afin d'éviter des liens de consanguinité dans la société ;
- et sur l'obligation de mettre en place un mécanisme permettant de standardiser et de coordonner le nombre d'utilisations maximales de paillette de sperme issue d'un même donneur par l'ensemble des centres de procréation assistée.

Article 16 : retrait de certains points

Considérant que les activités cliniques liées à la manipulation de matériel reproductif humain devraient être encadrées par un organisme mandaté pour ce faire ou du moins assujetties à l'obtention de permis, la FQPN recommande de retirer de cet article le traitement du sperme (même pour des fins d'insémination artificielle) prévu au point 16.3, ainsi que la congélation et l'entreposage de sperme prévu au point 16.4.

Article 17 : modification en fonction du nombre d'embryons transférés

Les grossesses multiples, qui représentent le principal problème de santé lié à la procréation assistée, sont entièrement iatrogènes et évitables par le simple fait de ne transférer qu'un seul embryon à la fois. Afin de prévenir les grossesses multiples dans la mesure du possible et d'éviter une évaluation subjective et aléatoire de la qualité des embryons justifiant d'en transférer plusieurs, la FQPN recommande qu'un seul embryon puisse être transféré chez une femme à la suite d'une activité de fécondation *in vitro*, et qu'un maximum de deux embryons puisse être transféré chez des femmes de 36 ans et plus.

De plus, la décision de transférer un embryon additionnel devrait être soumise à l'approbation d'un comité éthique indépendant. Cette décision devrait être justifiée par écrit et en fonction de normes d'évaluation de la qualité des embryons standardisées et élaborées par une instance médicale appropriée. Cette décision devrait faire partie des documents gardés dans le dossier de la femme chez qui les embryons ont été transférés et faire partie des documents devant obligatoirement être transmis par les centres de procréation assistée au ministre de la Santé et des Services sociaux avec leur rapport annuel, tel que prévu à l'article 27.

Article 18 : besoin de précisions

Parce que l'article 18 ne décrit pas ce qui constitue une maladie monogénique **grave**, celle-ci reste donc sujette à interprétation, ouvrant par le fait même la voie au dépistage préimplantatoire (DPI) pour des anomalies chromosomiques telles que la trisomie 21 ou des maladies telles que la fibrose kystique, pour lesquelles il existe des traitements efficaces. La FQPN s'oppose à cela. Aussi, elle recommande de modifier

l'article 18 afin d'interdire le recours au DPI en toute circonstance, sauf pour les couples ou les personnes présentant un risque avéré de concevoir un enfant atteint d'une maladie héréditaire monogénique grave, très invalidante ou mortelle et pour laquelle il n'y a pas de traitement connu, comme l'a d'ailleurs déjà recommandé la CEST.

Article 19 : éliminer la confusion des genres et mieux cerner le consentement

Pour des fins de clarté, la forme et le libellé de l'article 19 ne devrait pas inclure le féminin dans le masculin et devrait préciser en tout temps si l'on fait référence à des donneurs, des donneuses ou aux deux. De la même façon, l'utilisation du mot personne lorsque seules les femmes sont concernées devrait être évitée, comme c'est en partie le cas au point 19.2.

De la même façon, le point 19.3 prête à confusion (« ... de la femme à qui étaient destinés les embryons et, le cas échéant, le conjoint ») et aurait avantage à être clarifié. Par exemple, le consentement du conjoint de la femme à qui étaient destinés les embryons est-il requis s'il s'agit d'embryons obtenus à l'aide de sperme d'un donneur ?

En ce qui a trait au contenu développé au point 19.4, la FQPN juge que le législateur devrait spécifier que le consentement au don d'embryon devrait être recueilli seulement après que le projet d'enfant des personnes à qui appartiennent les embryons ait été complété ou abandonné. Tel que mentionné dans l'avis de la CEST (p. 38), les gens sont généralement peu enclins à donner leurs embryons lorsqu'ils sont en pleine démarche de procréation.

Article 20 : mieux cibler l'information à donner

Le point 20.9 mentionne que le matériel biologique sera utilisé notamment s'il y a eu acquittement des frais prévus pour la conservation. Or, cette condition semble être en contradiction avec les articles 34.5b et 34.6c du Règlement modifiant le règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie, qui prévoit que ces services seront assurés.

Nul doute que le point 20.10 qui prévoit la déclaration d'information pour des fins de surveillance est nécessaire et essentiel. Par contre, cette mesure est insuffisante pour assurer un suivi de l'impact des techniques de procréation assistée sur l'état de santé de la population. Pour pallier cette lacune, la FQPN recommande l'ajout d'un article visant la mise en place d'un mécanisme national de collecte de données, essentiel à une surveillance continue de l'état de santé des femmes utilisatrices des techniques de procréation assistée et des enfants qui en sont issus. De plus, ce point aurait avantage à spécifier que la personne ainsi que ses enfants issus des activités de procréation assistée pourraient être contactés à des fins de suivi à long terme.

Le point 20.12, aux yeux de la FQPN, a tout intérêt à être enrichi en y ajoutant la disponibilité d'un soutien psychologique au centre pour toutes les personnes qui recourent à des activités de procréation assistée.

Enfin, la FQPN recommande de bonifier le présent article 20 par les ajouts portant :

- sur l'obligation d'un soutien psychologique qui soit indépendant du centre pour les donneuses d'ovules ;
- et sur l'obligation d'informer les personnes des problèmes importants que peuvent engendrer l'anonymat et le secret entourant la naissance par procréation assistée, et des conséquences liées à l'occultation des origines et de la naissance.

Article 21 : ambiguïté à éliminer

Cet article est ambigu et soulève des questions quant aux limites d'accès aux activités de procréation assistée lorsqu'une femme n'est plus en âge de procréer ou qu'elle n'a plus la capacité physique de le faire. Cet article mériterait d'être reformulé à des fins de clarté et le législateur aurait avantage à définir ce qui constitue une limite en terme d'âge ou de capacité physique à l'ensemble des activités de procréation assistée, et non seulement aux questions entourant l'utilisation de gamètes.

Article 25 : à éliminer dans son entier

Cet article permet l'échange de sperme ou d'ovule d'un centre de procréation assistée à un autre, et ce, indépendamment de sa composition en terme de médecins participants ou non participants. Ce transfert possible entre médecins participants et non participants remet ici aussi en cause le principe d'étanchéité du réseau public. De plus, le transfert de matériel humain pouvant être réalisé à des fins de recherche devrait, selon nous, faire l'objet d'un autre projet de règlement. La FQPN propose donc de retirer cet article dans son ensemble.

Article 27 : à compléter

Le rapport annuel des centres de procréation assistée est la seule source d'information prévue dans le règlement pour obtenir des données et des statistiques sur les activités de procréation assistée pratiquées au Québec et sur leur impact. Or, de l'avis de la FQPN, les renseignements prévus à cet article sont partiels et se doivent d'être complétés. Conséquemment, des modifications doivent être apportées à l'article 27 afin que le rapport annuel inclue notamment :

- le nombre et l'âge de personnes qui ont consulté un centre de procréation assistée, même si elles n'ont pas entrepris de démarches par la suite ;
- le nombre et l'âge des personnes qui ont entrepris des activités de procréation assistée et l'issue de ces activités ;
- le nombre de donneurs de sperme et de donneuses d'ovules ;
- le nombre de personnes ayant eu recours au service de soutien psychologique ;

- les problèmes d'infertilité ou les conditions (femmes seules ou lesbiennes) ayant mené au recours à la procréation assistée ;
- toutes les données nécessaires à la production et la compilation de données statistiques concernant les taux de succès et les résultats de chacune des techniques, incluant les activités liées à l'insémination artificielle en centre de procréation assistée ;
- le nombre de DPI effectué et pour quelle indication ;
- les taux de succès liés pour chacune des techniques utilisées compilés à partir de normes standardisées et établies par une instance indépendante ;
- le nombre de naissances vivantes, d'avortements spontanés, de mortinaissances ;
- le nombre d'embryons transférés et de réduction embryonnaire ;
- et les activités de recherche entreprises par le centre.

De plus, l'article du règlement devra prévoir que la compilation de ces données est du ressort du MSSS qui devrait produire un rapport annuel à des fins de publication et d'information du public.

PARTIE III : COMMENTAIRES SUR LE RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT D'APPLICATION DE LA LOI SUR L'ASSURANCE MALADIE

Article 34.4

Ce projet de règlement propose de considérer des services de procréation assistée comme étant assurés en vertu de la Loi sur l'assurance maladie. Le présent article propose différentes options, qui seront **déterminées par le médecin**, allant de trois (3) cycles de fécondation *in vitro* avec stimulation hormonale jusqu'à six (6) cycles de fécondation *in vitro* sur cycle naturel, en passant par des combinaisons de ces différents types de fécondation *in vitro*.

De même, les activités connexes telles que le prélèvement de sperme et d'ovules ou de tissus ovariens, la maturation *in vitro*, l'éclosion embryonnaire, la micro-injection de spermatozoïdes, le diagnostic préimplantatoire, et le transfert possible de jusqu'à trois embryons dans certains cas, feraient partie du panier de services assurés, même si certaines d'entre elles sont toujours sous protocole de recherche.

La FQPN recommande de retirer l'ensemble de cet article. Dans un premier temps, le nombre de cycles assurés prévus dépasse largement celui annoncé publiquement par le MSSS et nous place devant une offre de service beaucoup plus vaste que celle connue du public. Le débat public n'ayant ainsi pas eu lieu, nous ne pouvons souscrire à un tel règlement.

Dans un deuxième temps, la technique de la maturation *in vitro* est toujours une technique expérimentale et sous protocole d'essai clinique. Ce qui signifie que ses effets à long terme sur la santé des enfants ne sont

pas connus. La FQPN ne peut souscrire à l'inclusion d'une technique expérimentale comme service de santé assuré puisqu'elle va à l'encontre du principe de précaution. Par ailleurs, l'ICSI, une technique développée directement chez l'humain, est maintenant reconnue pour accroître le risque de malformations congénitales chez les enfants qui en sont issus. Cette technique qui comporte des risques accrus ne peut faire partie des services de santé assurés par l'état

D'ailleurs, dans son avis éthique, la CEST a fait valoir que « La particularité des techniques de PA est qu'elles se trouvent à mi-chemin entre l'innovation et l'expérimentation. Quoique la PA existe depuis une trentaine d'années, de nouvelles façons de faire viennent constamment s'ajouter aux techniques en usage. Même si les données sur la santé physique peuvent être extrapolées à partir des expérimentations réalisées sur les animaux – et parfois même sans expérimentation animale préalable – il n'en demeure pas moins qu'il n'y a pas suffisamment de données probantes sur la santé et le développement des enfants issus des plus récentes technologies, comme la MIV ou l'ICSI, sur la santé des femmes et sur le devenir des couples qui y font appel. » (Avis Éthique et procréation assistée, CEST, 2009, p.16) L'efficacité accrue de l'assistance à l'éclosion devrait même faire l'objet de davantage de recherche selon une méta-analyse de la Cochrane Collaboration.

De plus, les indications du diagnostic préimplantatoire telles que définies dans le projet de règlement étant trop larges, la FQPN ne souscrit pas non plus à son ajout à la liste des services de santé assurés.

Article 34.5

Cet article prévoit de considérer le prélèvement d'ovules et de tissus ovariens dans le cas d'un don d'ovules comme étant un service assuré, ainsi que les services de cryoconservation à des fins de transferts de plus d'un embryon. Considérant les risques que représente le don d'ovules pour les femmes qui n'en tireront aucun bénéfice pour elles-mêmes, et que le législateur reste muet sur la question de la compensation financière et d'une consultation psychologique nécessaire, la FQPN ne souscrit pas à ce que cette pratique soit assurée. Considérant que le transfert de plus d'un embryon accroît les risques de grossesses multiples, nous ne souscrivons pas non plus à ce que ces pratiques, connues pour provoquer des problèmes de santé publique, soient assurées par l'État. La FQPN recommande de retirer l'ensemble de cet article.

Article 34.6

L'article présent prévoit la couverture des services de stimulation ovarienne ou d'induction à l'ovulation, des services requis à des fins d'insémination artificielle et les services à des fins de congélation et d'entreposage de sperme effectué par un médecin, que celui-ci pratique en centre de procréation assistée ou non. Les points a et b apparaissent comme étant inutiles, car ces derniers sont déjà des services assurés. Le point c est à retirer, considérant que la congélation et l'entreposage du sperme devraient être gérés par un organisme indépendant. Nous recommandons de retirer l'ensemble de cet article.