



LE COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE

AVIS DÉTAILLÉ SUR LES ACTIVITÉS
DE PROCRÉATION ASSISTÉE AU QUÉBEC

AVIS DÉTAILLÉ SUR LES ACTIVITÉS DE PROCRÉATION ASSISTÉE AU QUÉBEC

**Commissaire
à la santé
et au bien-être**

Québec 

RÉALISATION

Commissaire à la santé et au bien-être
Robert Salois

Auteurs principaux
Ingeborg Blancquaert
Experte-conseil

Ghislaine Cleret de Langavant
Commissaire adjointe à l'éthique
et à l'appréciation

Isabelle Ganache
Agente de recherche et de planification
socioéconomique

Direction et coordination de la production
Anne Robitaille
Directrice générale

Analyse des données
Geneviève Tremblay
Agente de recherche et de planification
socioéconomique

Contribution spéciale à la recherche
Marie-Ève Lemoine
Candidate au doctorat en sciences
biomédicales de l'Université de Montréal

Soutien à l'équipe de rédaction
Louise Delagrave
Agente de recherche et de planification
socioéconomique

Annelise Jensen
Agente de recherche et de planification
socioéconomique

Caroline Cambourieu
Consultante en économie

Concept de la couverture
Côté Fleuve

Graphisme
Pouliot Guay graphistes

Révision linguistique et édition
Anne-Marie Labbé

Le présent document est disponible dans
la section *Publications* du site Internet du
Commissaire à la santé et au bien-être :
www.csbe.gouv.qc.ca.

© Gouvernement du Québec, 2014

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales
du Québec, 2014
ISBN : 978-2-550-70603-8 (PDF)

Note Dans le présent document, le genre masculin est utilisé sans aucune discrimination et uniquement dans le but d'alléger le texte.

REMERCIEMENTS

Un grand nombre de personnes ont contribué à *l'Avis du Commissaire sur les activités de procréation assistée au Québec*. Nous désirons d'abord remercier toutes les personnes qui ont soumis un mémoire ou un témoignage et celles qui ont été rencontrées dans le cadre des consultations du Commissaire, de même que les membres du Forum de consultation (voir les annexes III, IV et XVI). Nous tenons aussi à remercier les personnes qui ont accepté de voir paraître une citation de leur mémoire dans le présent avis.

Nous aimerions également remercier les personnes ayant fait des présentations de données au Commissaire, plus particulièrement les suivantes :

- **Anick Bérard** – Université de Montréal
- **François Bissonnette** – Clinique ovo
- **Suzanne Murray** et **Sophie Péloquin** – Axdev

Nous sommes très reconnaissants envers les personnes que nous avons consultées à titre individuel ou institutionnel à différentes étapes de la réalisation de nos travaux :

- Les membres de la Direction Mère-Enfant du MSSS et plus particulièrement **France Gagnon**
- Les membres de la Direction de santé publique du MSSS et plus particulièrement **Latifa Elfassihi**
- Les membres de la Direction de la coordination, du financement, des immobilisations et du budget du MSSS et plus particulièrement **Guyline St-Pierre** et **Daniel Labbé**
- **François Blouin** – RAMQ
- **Guy Simard** – consultant

Enfin, nous désirons remercier les personnes ayant accompli des travaux pour le compte du Commissaire dans le cadre de cet avis, en particulier les suivantes :

- **Mélanie Bourassa Forcier** et **Anne-Marie Savard**, avec la collaboration de **Catherine Pariseault** et de **Nicholas Thiffault** – Université de Sherbrooke (leur étude est accessible dans le site Internet du Commissaire)
- **Joanne Castonguay** et **Mathieu Strubb** – CIRANO (leur étude est accessible dans le site Internet du Commissaire)
- **Catherine Blanchet-Morin** – Léger (le rapport de consultation est accessible dans le site Internet du Commissaire)

TABLE DES MATIÈRES

Liste des abréviations et des sigles.	VIII
Liste des tableaux.	IX
Liste des figures.	XIII
Mot du commissaire	XV
Introduction	1
Contexte social et politique du programme	1
Les enjeux associés au programme	4
Pour ou contre le maintien du programme de procréation assistée?	5
Position du Commissaire	10
 Première partie	
ÉLÉMENTS DE CONTEXTE.	13
Chapitre 1	
Méthodologie	15
Chapitre 2	
La procréation assistée au Québec et ailleurs dans le monde	23
Description du programme québécois de procréation assistée	24
La procréation assistée ailleurs dans le monde.	38
Chapitre 3	
Le programme québécois de procréation assistée en chiffres.	49
Analyse des données sur les hospitalisations	57
Analyse des actes médicaux et pharmaceutiques	79
Limites et conclusions.	98

Deuxième partie	
CONSTATS ET RECOMMANDATIONS	107
Section I	
Assurer la viabilité et l'acceptabilité sociale du programme de procréation assistée	109
Recommandation 1	
Établir des limites d'accès au programme et prioriser le recours aux techniques les moins invasives	110
Recommandation 2	
Favoriser un accès plus équitable en région	141
Recommandation 3	
Mieux contrôler les coûts du programme	152
Section II	
Se doter d'une capacité d'évaluation, de réflexion et d'action	163
Recommandation 4	
Évaluer les effets de la procréation assistée sur la santé des femmes et des enfants	164
Recommandation 5	
Consolider la gouvernance du programme	180
Recommandation 6	
Favoriser la pertinence et l'intégrité de la recherche en procréation assistée	200
Section III	
Assurer la qualité des soins et services	209
Recommandation 7	
Améliorer l'organisation et la continuité des services	210
Recommandation 8	
Mieux accompagner les patients dans leur prise de décision	220
Section IV	
Répondre aux enjeux psychosociaux	229
Recommandation 9	
Organiser l'évaluation psychosociale des parents d'intention	230
Recommandation 10	
Limiter le « magasinage » de services	239
Recommandation 11	
Reconnaître la légitimité de la quête des origines par le remboursement équitable des gamètes	242
Section V	
Délibérer sur les enjeux éthiques et les choix sociaux	251
Recommandation 12	
Mettre le sort des embryons surnuméraires et la gestation pour autrui à l'ordre du jour	252
Conclusion	269

Sommaire des recommandations	275
Annexes	279
Annexe I Mandat reçu du ministre de la Santé et des Services sociaux	280
Annexe II Appel de mémoires effectué par le Commissaire à la santé et au bien-être . . .	281
Annexe III Liste des mémoires reçus	283
Annexe IV Visites de centres de procréation assistée et liste des participants aux rencontres.	285
Annexe V Appel aux témoignages	288
Annexe VI Compte rendu des délibérations du Forum de consultation du Commissaire sur les activités de procréation assistée au Québec	294
Annexe VII Questionnaire du sondage de Léger	314
Annexe VIII Guide d'entrevues	327
Annexe IX Questions omnibus	335
Annexe X Services couverts par le programme québécois de procréation assistée	336
Annexe XI Liste des codes d'actes médicaux et des codes DIN des médicaments considérés pour la sélection de la cohorte d'individus analysée par le Commissaire	339
Annexe XII Liste des codes d'actes médicaux utilisés pour l'analyse des données	341
Annexe XIII Liste des codes DIN des médicaments inclus dans l'analyse de la prescription des services pharmaceutiques liés à la procréation assistée . .	343
Annexe XIV Histoires de cas soumises au Forum de consultation les 12 et 13 septembre 2013	347
Annexe XV Systèmes de collecte d'information sur la procréation assistée ailleurs dans le monde	353
Annexe XVI Liste des membres du Forum de consultation du Commissaire ayant participé aux travaux sur les activités de procréation assistée (12-13 septembre 2013 et 28-29 novembre 2013)	356
Médiagraphie	359

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET DES SIGLES

APQ	Association des pédiatres du Québec
ASRM	American Society for Reproductive Medicine
BORN	<i>Better Outcomes Registry and Network</i>
CARTR	<i>Canadian Assisted Reproductive Technologies Registry</i>
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CEST	Commission de l'éthique en science et en technologie
CFAS	Canadian Fertility and Andrology Society
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CHUQ	Centre hospitalier universitaire de Québec
CHUS	Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CIRANO	Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations
CMQ	Collège des médecins du Québec
CRSH	Conseil de recherches en sciences humaines du Canada
CRSNG	Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada
CSSS	Centre de santé et de services sociaux
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
DPI	Diagnostic préimplantatoire
DRG	Diagnostics regroupés pour la gestion
ESHRE	European Society of Human Reproduction and Embryology
FIV	Fécondation in vitro
FMSQ	Fédération des médecins spécialistes du Québec
FRQS	Fonds de recherche du Québec – Santé
HFEA	Human Fertilisation and Embryology Authority
ICIS	Institut canadien d'information sur la santé
ICSI	Injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (<i>intracytoplasmic sperm injection</i>)
IMC	Indice de masse corporelle
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada
MAS	Medical Advisory Secretariat
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONU	Organisation des Nations unies
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RUIS	Réseau universitaire intégré de santé
SART	Society for Assisted Reproductive Technology
SCFA	Société canadienne de fertilité et d'andrologie
SNQ	Société des néonatalogistes du Québec

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1

Formes d'encadrement des activités de procréation assistée
en vigueur ailleurs dans le monde 40

Tableau 2

Synthèse de l'encadrement législatif, administratif et professionnel
de la procréation assistée dans quatre pays sélectionnés 41

Tableau 3

Aperçu des modalités de financement et des conditions d'accès aux services
de procréation assistée ailleurs dans le monde. 43

Tableau 4

Synthèse des services assurés et des conditions d'accès sociales
et cliniques à la procréation assistée dans quatre pays sélectionnés 45

Tableau 5

Nombre de cycles de FIV et nombre de femmes ayant eu recours
à la FIV depuis le lancement du programme de procréation assistée 51

Tableau 6

Nombre de cycles de FIV commencés, proportion des cycles avec transfert
d'embryon unique, taux de grossesses et taux de grossesses multiples
depuis le lancement du programme de procréation assistée 53

Tableau 7

Nombre annuel de nouveau-nés vivants et de femmes avec grossesses
issus de la procréation assistée et de conceptions spontanées 58

Tableau 8

Nombre annuel et proportion de nouveau-nés vivants issus
de la procréation assistée. 59

Tableau 9

Nombre annuel de femmes donnant naissance à la suite
d'une procréation assistée ou d'une conception spontanée, nombre de naissances
multiples dans chaque groupe et proportion des naissances multiples
qui sont issues de la procréation assistée 60

Tableau 10

Nombre et pourcentage d'enfants nés vivants de grossesses multiples
dans le groupe des nouveau-nés issus de la procréation assistée et dans celui
des nouveau-nés issus d'une conception spontanée et proportion des enfants nés
de grossesses multiples qui sont issus de la procréation assistée 61

Tableau 11

Proportion de prématurés et de grands prématurés parmi l'ensemble
des enfants nés vivants et parmi ceux issus de la procréation assistée 63

Tableau 12

Nombre de prématurés et de grands prématurés parmi l'ensemble des enfants nés vivants et parmi ceux issus de la procréation assistée et proportion des prématurés qui sont issus de la procréation assistée 64

Tableau 13

Proportions de prématurés et de grands prématurés parmi les enfants nés vivants en 2012-2013, issus de la procréation assistée ou de conceptions spontanées, selon les naissances uniques ou multiples 65

Tableau 14

Taux de césariennes parmi les enfants nés vivants issus de la procréation assistée ou de conceptions spontanées, selon les naissances uniques ou multiples 66

Tableau 15

Durées de séjour moyennes à l'hôpital des nouveau-nés après leur naissance (en jours), selon le mode de conception et l'âge gestationnel. . . 67

Tableau 16

Nombre et pourcentage de nouveau-nés, de chacun des groupes, hospitalisés en soins intensifs néonataux, durée moyenne de leur séjour en soins intensifs et proportion des nouveau-nés hospitalisés en soins intensifs qui sont issus de la procréation assistée 68

Tableau 17

Coûts annuels des hospitalisations en soins intensifs néonataux pour les enfants issus de la procréation assistée et de conceptions spontanées et proportion du coût global encouru par les enfants issus de la procréation assistée. 70

Tableau 18

Coûts moyens annuels des hospitalisations en soins intensifs néonataux pour les nouveau-nés issus de la procréation assistée et de conceptions spontanées et différence des coûts moyens entre les deux groupes d'enfants. 71

Tableau 19

Nombre et pourcentage d'enfants décédés en période néonatale, pour chacun des groupes, et proportion des décès survenant chez les nouveau-nés issus de la procréation assistée 72

Tableau 20

Nombre et proportion de mortinaissances parmi les grossesses issues de la procréation assistée et de conceptions spontanées. 73

Tableau 21

Âge maternel moyen et proportion des femmes de 40 ans et plus dans chacun des groupes 74

Tableau 22

Nombre et proportion de femmes de moins de 40 ans ayant conçu au moyen de la procréation assistée et donnant naissance prématurément. 75

Tableau 23

Nombre et proportion de femmes de 40 ans et plus ayant conçu
au moyen de la procréation assistée et donnant naissance prématurément. 76

Tableau 24

Nombre et pourcentage de femmes hospitalisées en période anténatale
dans chacun des groupes. 77

Tableau 25

Répartition régionale des lieux de résidence des femmes ayant accouché
à la suite d'une procréation assistée ou d'une conception spontanée. 78

Tableau 26

Nombre total de femmes avec des codes d'actes liés aux principaux services
de procréation assistée. 80

Tableau 27

Nombre de femmes par catégorie d'actes, après exclusion de chaque groupe
de celles qui ont eu recours à des consultations plus poussées
ou à des actes plus complexes. 81

Tableau 28

Nombre de consultations initiales en procréation assistée et d'actes facturés
en lien avec la stimulation ovarienne hors FIV et l'insémination artificielle. 82

Tableau 29

Nombre d'actes facturés en lien avec la FIV pour le prélèvement d'ovules
et le transfert d'embryons. 83

Tableau 30

Distribution par tranche d'âge des prélèvements d'ovules
et des transferts d'embryons. 85

Tableau 31

Coûts facturés en lien avec la FIV pour les stimulations ovariennes,
les prélèvements d'ovules et les transferts d'embryons. 86

Tableau 32

Estimation globale des coûts pour les actes facturés
en lien avec les bilans d'infertilité, les consultations initiales en procréation assistée,
les stimulations ovariennes hors FIV, les inséminations artificielles, les paillettes
de sperme ainsi que les FIV. 87

Tableau 33

Nombre de visites en clinique de soins ultraspécialisés en endocrinologie
de la reproduction ou en infertilité et coûts pour les femmes et les hommes. 88

Tableau 34

Nombre de femmes dans chaque groupe pour lesquelles des soins liés
à des complications de la procréation assistée ont été facturés. 89

Tableau 35

Nombre d'actes facturés pour des complications de la procréation assistée
et pour le syndrome d'hyperstimulation ovarienne ainsi que coût total
selon le groupe de femmes. 90

Tableau 36

Nombre de femmes de chaque groupe avec des codes d'accouchement
ou de césarienne 91

Tableau 37

Nombre d'actes facturés pour des accouchements ou des césariennes
liés à une FIV et sommes allouées à ces actes 92

Tableau 38

Nombre de femmes de chaque groupe inscrites au régime public
d'assurance médicaments. 93

Tableau 39

Nombre de prescriptions annuelles pour les femmes inscrites
au régime public d'assurance médicaments ayant eu une stimulation ovarienne
hors FIV seulement, une insémination artificielle (sans FIV) ou une FIV 94

Tableau 40

Coûts des médicaments prescrits pour les femmes inscrites au régime public
d'assurance médicaments ayant eu une stimulation ovarienne hors FIV seulement,
une insémination artificielle (sans FIV) ou une FIV 95

Tableau 41

Coûts des services rémunérés à l'acte et des médicaments prescrits
pour les femmes inscrites au régime public d'assurance médicaments
en lien avec les activités de procréation assistée. 97

Tableau 42

Multiplicité parmi les grossesses et les enfants nés vivants issus
de la procréation assistée, selon diverses sources et différents modes de calcul . . . 99

LISTE DES FIGURES

Figure 1

Survol historique des faits saillants relatifs au programme québécois
de procréation assistée 26

Figure 2

Parcours thérapeutiques possibles en procréation assistée 33

MOT DU COMMISSAIRE

Lorsque j'ai reçu le mandat de produire un avis sur la pertinence d'offrir certaines activités de procréation assistée et de ce qui devrait constituer un service assuré par ce programme, je savais que la tâche qui m'était confiée s'avérerait à la fois délicate et colossale. Je l'ai toutefois acceptée avec enthousiasme, confiant de ce que mon équipe était en mesure d'accomplir pour répondre à un tel mandat.

Le sujet regorge d'enjeux fondamentaux de tout ordre, autour desquels se dressent de multiples préoccupations éthiques et sociales à considérer et à respecter. Nous avons fait preuve d'une grande rigueur pour dresser le portrait le plus fidèle possible de cette complexe mosaïque. Nous avons pris le temps nécessaire afin de ne rien négliger. Pour cela, nous avons varié nos approches de manière à recueillir toutes les perspectives des positions exprimées.

Nous sommes maintenant prêts à présenter le processus ainsi que les 5 orientations et les 12 recommandations qui en découlent. Nous avons opté pour une approche pondérée, orientée vers un cheminement réaliste qui tient compte des transformations qui s'opèrent actuellement en regard des valeurs sociales relatives à la procréation assistée. Les décisions à prendre pour améliorer ce programme ne seront pas faciles. J'espère que cet avis saura être un bon guide pour les soutenir.

Je remercie les membres du Forum de consultation du Commissaire, qui ont délibéré avec passion et conviction sur ce sujet délicat, ayant à cœur l'équilibre général de notre système de santé et de services sociaux. Je souligne la très grande participation des quelque 500 citoyens qui nous ont partagé leur expérience grâce à leur témoignage. Sans cela, cet avis n'aurait pas pu transmettre cette sensibilité par rapport à la réalité vécue, derrière les données et les aspects techniques ou financiers. Je remercie tous ceux et celles, individus comme organismes, qui ont pris le temps de transmettre un mémoire, de même que tous les intervenantes et intervenants que nous avons rencontrés dans les différentes cliniques. Ils ont partagé leurs connaissances et nous ont permis d'en apprendre beaucoup à propos des pratiques sur le terrain.

Le commissaire à la santé et au bien-être,



Robert Salois

INTRODUCTION

En février 2013, le Commissaire à la santé et au bien-être a reçu du ministre de la Santé et des Services sociaux de l'époque, monsieur Réjean Hébert, **le mandat de produire un avis sur la pertinence d'offrir certaines activités de procréation assistée au Québec** (annexe I). Cette demande s'est faite dans le cadre de l'article 9 de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en procréation assistée, selon lequel le Commissaire pourrait être saisi par le ministre pour obtenir un avis lorsqu'une activité de procréation assistée soulève des questions éthiques et sociales sur des enjeux fondamentaux qui concernent la société québécoise. En effet, selon la lettre associée au mandat, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a été sollicité à plusieurs reprises pour donner sa position sur diverses situations liées aux activités de procréation assistée, et ce, depuis la mise en œuvre du programme en juin 2010.

Le Commissaire s'est donc engagé à mener une consultation sur les enjeux soulevés par les activités de procréation assistée au Québec, qu'ils soient cliniques, scientifiques, éthiques, sociaux, juridiques, organisationnels ou économiques. Une analyse documentaire sur certains de ces enjeux et sur les programmes et services de procréation assistée ayant cours dans d'autres provinces et pays a également été menée. Enfin, le Commissaire a documenté, dans la mesure du possible, les pratiques sur le terrain et les données sur le programme.

Contexte social et politique du programme

Le programme de procréation assistée du Québec, dont les contours seront détaillés au prochain chapitre, a été lancé en juin 2010 dans un contexte social et politique complexe, où plusieurs acteurs aux intérêts divergents se sont affrontés publiquement par l'entremise des médias. Un survol de ces positions suit, sans être toutefois en ordre chronologique.

Alors que les associations de couples infertiles, certains groupes de pression et des fertologues ont applaudi à l'annonce de la gratuité des services de procréation assistée et à une meilleure gestion des grossesses multiples qui en résulterait, des administrateurs, des médecins et des citoyens ont décrié la rapidité avec laquelle ce programme avait été implanté, sans planification et avec un encadrement insuffisant. Ils ont également réagi négativement en regard des projections de coûts exorbitants que cela allait entraîner et du fait que d'autres priorités de santé ne seraient pas répondues en raison des sommes allouées à ce programme. Ces détracteurs ne pouvaient pas concevoir comment il était possible de justifier que des sommes si importantes soient allouées pour répondre à ce qu'ils qualifiaient de « médecine de désir », alors que d'autres personnes dans un contexte de vulnérabilité, sans moyens de défendre leurs intérêts, n'auraient pas accès à des services de santé pourtant indispensables. Ainsi, plusieurs ont estimé que la décision de mettre en œuvre ce programme avait été motivée principalement par des pressions de lobbies et non par la prise en compte de l'ensemble des besoins de la population.

La mobilisation des couples infertiles à l'égard de la gratuité des services s'est fondée, d'une part, sur la reconnaissance de l'infertilité comme maladie, mais aussi, et surtout, sur la souffrance qu'ils vivaient de ne pas pouvoir avoir d'enfants. Cette souffrance, bien réelle, ne pouvait et ne devait pas, selon eux, être assimilée à un simple désir d'enfant égoïste.

« Prenez le temps de rencontrer des couples infertiles pour comprendre ce qu'ils vivent, vous verrez que nous ne sommes pas que des égocentriques désireux de se reproduire pour les mauvaises raisons, vous verrez beaucoup de détresse et de désespoir. Nous sommes victimes de beaucoup de préjugés, de banalisation et d'incompréhension. »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

Alors que la preuve de l'existence d'une réelle souffrance psychologique des couples qui ne peuvent avoir d'enfants n'est pas à faire, puisqu'elle est bien documentée, d'autres acteurs ont cherché à mettre en perspective cette souffrance avec celle vécue par les personnes ayant d'autres besoins de santé.

La mobilisation des couples de même sexe pour faire reconnaître à la fois leurs droits d'avoir accès aux services de procréation assistée et d'avoir une filiation avec les enfants nés de la procréation assistée a accompagné celle des couples infertiles, même si leurs motifs et la cause de leur infertilité différaient.

La présence dans ce débat d'autres acteurs ayant des intérêts propres mérite d'être soulignée. Sans vouloir faire une analyse des positions défendues par les uns et les autres depuis le lancement du programme, le Commissaire considère qu'il est toutefois important de réaliser la divergence des positions adoptées par les politiciens, les acteurs du secteur privé et les associations professionnelles. D'un point de vue politique, le contexte électoraliste, les pressions subies depuis des années pour faire reconnaître l'infertilité comme une maladie et le désir de confirmer la juridiction du Québec sur la procréation assistée en réaction à la loi fédérale de 2004 sur la procréation assistée ont certainement participé à une mise en œuvre plus précipitée du programme sur le plan de l'encadrement et du financement. Il est cependant à noter que trois projets de loi ont précédé l'implantation effective du programme de procréation assistée.

Par ailleurs, comme la procréation assistée s'est surtout développée dans un contexte de pratique privée, le gouvernement a dû lancer le programme de procréation assistée en comptant sur l'expertise qui se trouvait dans ce secteur, même si l'intention annoncée était de faire un transfert graduel vers les services du secteur public d'ici 2015. Une fois le programme lancé, le secteur privé a investi de manière à répondre à la demande exponentielle de services. On peut penser que les cliniques du secteur privé ont fait le pari que, si elles réussissaient à répondre à la demande, le transfert prévu vers le secteur public s'avérerait inutile.

Les associations professionnelles, pour leur part, ont participé activement aux négociations relatives aux tarifs chargés pour les services de procréation assistée, comprenant à la fois les honoraires des fertologues et les frais techniques. Ces tarifs ont par ailleurs été rajustés à la baisse après une année de fonctionnement du programme de procréation assistée, à la suite d'une analyse comptable indépendante.

D'autres positions, moins ciblées, ont également été exprimées au sujet du bien-fondé du programme de procréation assistée au Québec. Le programme et le financement des services de procréation assistée témoignaient, selon certains groupes, d'une orientation sociétale qui privilégiait une option technologique plutôt que d'autres approches pouvant soutenir les familles, telles que l'adoption et la prévention de l'infertilité. Bien avant que le programme de procréation assistée soit lancé, l'iniquité de financement et de soutien pour les couples optant pour l'adoption plutôt que la procréation assistée avait été décriée. La prévention de l'infertilité était perçue comme un choix d'investissement plus avisé, puisqu'elle permettait de diminuer le besoin de recourir aux techniques de procréation assistée. Des regroupements de différentes confessions religieuses ont également exprimé des inquiétudes relativement à la philosophie selon laquelle l'embryon humain est perçu comme un moyen d'avoir des enfants et non comme une fin en soi, ce qui fait qu'il n'est pas traité avec tout le respect qui lui est dû. Quant aux groupes féministes, ils ont traditionnellement manifesté des prises de position diverses au regard du développement des techniques de procréation assistée : certains voient ces techniques comme un moyen de promouvoir l'autonomie reproductive des femmes et d'autres, au contraire, comme un moyen potentiel d'asservissement de celles-ci.

Ce tableau de certaines positions exprimées au sujet du programme de procréation assistée, brossé à grands traits, ne saurait être exhaustif ni refléter toute la diversité et la profondeur des points de vue en jeu. Il démontre cependant comment ce programme a su faire émerger des visions diamétralement opposées relativement à la procréation, à l'infertilité, au fait de fonder une famille et à la place que devraient occuper ces réalités dans le système de santé et de services sociaux québécois. Le contexte social a également eu sa part d'influence dans le développement de ces positions et dans leur expression. En effet, la perception selon laquelle il existe un droit de procréer, de même qu'un droit d'avoir accès à toutes les techniques pouvant assister la procréation, a été exacerbée par la gratuité des services du programme de procréation assistée, dans une société où l'expression des droits prédomine sur celle des responsabilités. Toutefois, un droit *positif* de procréer, c'est-à-dire que l'État soit dans l'obligation de donner les moyens à tous les individus de se reproduire, n'existe pas dans les faits. Ainsi, il n'existe aucun fondement juridique, que ce soit dans une charte, une loi ou la jurisprudence, qui soutiendrait un tel droit *positif* de procréer (Bourassa Forcier et Savard, 2013). Par contre, un droit *négalif* de procréer, c'est-à-dire que l'État ne peut empêcher un individu de procréer ou de ne pas procréer, est clairement reconnu dans l'état du droit en la matière (Bourassa Forcier et Savard, 2013).

L'évolution des valeurs au sein de la société québécoise, plus particulièrement à l'égard de l'émancipation des femmes, qui a eu comme effet de retarder l'âge de la procréation après le lancement de leur carrière professionnelle, a aussi eu comme effet d'accroître le recours à la procréation assistée. Par ailleurs, l'ouverture dont a fait preuve le Québec

envers la reconnaissance d'un lien de filiation pour les couples de même sexe féminins avec un enfant né par procréation assistée, avec la réforme du Code civil du Québec de 2002 (article 578.1), a entre autres permis aux couples de même sexe d'aspirer à un accès aux services de procréation assistée équivalent à celui dont bénéficiaient les couples hétérosexuels (Québec, 1991a). Ainsi, selon les lois promulguées, refuser un accès aux couples de même sexe à ces services publics pourrait être jugé discriminatoire dans le contexte québécois actuel.

Ainsi, les positions vis-à-vis du programme de procréation assistée ont évolué depuis son instauration. Les préoccupations relatives à l'allocation des ressources persistent, alors que d'autres termes ont émergé, tels que la légitimité de l'accès au programme pour divers groupes.

Les enjeux associés au programme

De multiples enjeux ont été portés à l'attention du Commissaire lors des consultations menées dans le cadre de ce rapport. Ces enjeux sont de multiples ordres et concernent tant la pratique clinique, la recherche et l'organisation du programme que ses implications économiques, juridiques, éthiques et sociales. Étant donné qu'il ne sera pas possible de mentionner tous les enjeux soulevés ni de les approfondir de manière satisfaisante dans le cadre de cette introduction, plusieurs d'entre eux seront abordés ici pour une première fois et d'autres seront détaillés dans les recommandations du Commissaire. Il s'agit seulement ici de donner une idée sommaire de la diversité des enjeux abordés en lien avec le programme de procréation assistée. Cette brève description n'est nullement le reflet de l'importance relative qu'ont ces enjeux aux yeux du Commissaire.

La pratique clinique a été affectée de manière significative par la mise en place du programme de procréation assistée : la clientèle a explosé, s'est grandement diversifiée et est devenue très exigeante par rapport aux services de procréation assistée, perçus comme un droit acquis. Non seulement des pressions pour accéder plus rapidement aux services de pointe, perçus comme plus performants, telle la fécondation in vitro (FIV), ont été subies par les professionnels de la santé œuvrant dans le domaine, mais un engagement moins important des patients dans leurs traitements a également été constaté, puisque ceux-ci n'avaient plus à en assumer les frais, ce qui peut avoir un effet défavorable sur le succès du traitement. D'autres enjeux relatifs à l'absence de critères d'accès au programme de procréation assistée et des iniquités pour accéder à certains services, par exemple au soutien psychologique, ont aussi été mentionnés. Enfin, de nombreuses dérives qui peuvent avoir des conséquences dramatiques pour les enfants nés de la procréation assistée et pour les autres parties prenantes ont été rapportées.

Des enjeux liés à la recherche ont été soulevés concernant principalement le flou existant entre l'innovation et la recherche et le besoin d'un meilleur encadrement de la recherche. Des enjeux professionnels liés à la formation et à la reconnaissance de certaines spécialités, dont les fertologues et les embryologistes, ont également été mentionnés. L'accès difficile en région, la hiérarchisation incomplète des services et l'équilibre entre le public et le privé ont figuré parmi les enjeux organisationnels abordés. Plusieurs enjeux

économiques ont été fréquemment soulevés, dont le dépassement des coûts, les montants alloués aux frais techniques et aux honoraires des professionnels œuvrant en procréation assistée ainsi que le coût des infrastructures. Des enjeux juridiques ont aussi été soulignés, tels que la nullité des contrats de mères porteuses, le droit des enfants nés de la procréation assistée de retracer leurs origines dans les cas de dons de gamètes anonymes et les enjeux de filiation. De nombreux enjeux éthiques et sociaux ont été rapportés en lien avec des choix procréatifs qui interpellent les valeurs sociales: des conflits d'intérêts inhérents au domaine de la procréation assistée et des situations de consentement inadéquat liées à la prestation de services en procréation assistée en sont des exemples.

Enfin, des préoccupations liées au manque de transparence à l'égard de différentes facettes du programme ont été exprimées à plusieurs reprises et par différents acteurs. Une plus grande transparence est réclamée afin d'éclairer les décisions cliniques et celles relatives à la gouvernance du programme. Par exemple, l'absence de suivi des résultats de la procréation assistée sur la santé des mères et des enfants, l'absence de canaux de communication entre le gouvernement et ceux qui dispensent les services de procréation assistée et la manière dont sont allouées les ressources sont vécues difficilement par plusieurs professionnels de la santé. Certains d'entre eux posent même la question à savoir si les décisions prises au niveau gouvernemental sont prises de manière arbitraire. De plus, le manque de connaissances de la part des professionnels œuvrant en première ligne concernant l'existence de services spécialisés a été souligné. Le manque de transparence en regard des frais accessoires et des coûts associés pour permettre à la clientèle de faire des choix éclairés a aussi été soulevé.

Pour ou contre le maintien du programme de procréation assistée?

Étant donné la multitude de positions contradictoires à l'égard du programme de procréation assistée et l'importance des enjeux soulevés par les acteurs concernés, la question se pose à savoir s'il serait avisé de mettre fin à ce programme ou de le maintenir avec des ajustements importants. Il est clair que lorsque l'objectif consiste à faire émerger les enjeux qui se posent afin d'y apporter des solutions, le tableau dépeint peut sembler plus sombre qu'il ne l'est en réalité. Le Commissaire a également reçu des commentaires voulant que plusieurs retombées positives découlaient du programme de procréation assistée et qu'elles ne devaient pas être ignorées dans l'optique d'améliorer un programme déjà très bon. Ci-après sont exposés certains de ces arguments, pour et contre le maintien du programme de procréation assistée.

Arguments pour le maintien du programme

La souffrance que ressentent les personnes infertiles de ne pas pouvoir fonder une famille est réelle: le fait de pouvoir donner naissance à des enfants est vécu comme une condition essentielle de réalisation personnelle, qui donne sens à leur vie. Le fait que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ait reconnu l'infertilité comme une maladie

renforce le sentiment qu'ont ces personnes d'être dans leurs droits en réclamant un accès gratuit à ces services, surtout étant donné l'illogisme apparent du remboursement par le gouvernement d'autres services tels que la vasectomie ou la ligature des trompes et le remboursement du renversement de ces interventions chirurgicales si les personnes changent d'avis.

Le sondage réalisé par le Commissaire semble confirmer l'importance accordée au fait d'être fertile : 69 % des quelque mille répondants, représentatifs de la population québécoise, jugent qu'ils vivraient « très mal » le fait de ne pas pouvoir avoir d'enfants (Léger, 2013). Il n'est donc pas surprenant que l'instauration du programme de procréation assistée a été célébrée par plusieurs personnes infertiles, étant donné l'espoir que cela leur procurait de pouvoir changer leur situation difficile. Par ailleurs, la gratuité des services a permis aux personnes qui n'avaient pas les moyens d'accéder à ces services auparavant de pouvoir tenter leur chance de fonder une famille.

Un autre élément digne de mention est l'image positive projetée par le Québec sur le plan international. Cette image comporte deux volets. La première concerne l'ouverture dont fait preuve la province à l'égard des choix de vie différents et l'affirmation du principe de l'équivalence des droits de tous ses citoyens, peu importe leur orientation sexuelle. Plusieurs citoyens consultés par le Commissaire ont par ailleurs témoigné de leur fierté vis-à-vis de cette ouverture qu'ils conçoivent comme une avancée sociale et un exemple à l'échelle internationale.

« C'est une chance d'avoir ce programme au Québec, les autres provinces en sont envieuses. Ce programme permet à toutes les familles de pouvoir accéder à la procréation assistée sans égard aux revenus familiaux. Ce programme a grandement réussi à diminuer les grossesses gémellaires et multiples et les divers coûts et impacts négatifs s'y référant. »

Témoignage d'une personne n'ayant pas eu recours à la procréation assistée

Il est à noter que les résultats du sondage mené par le Commissaire confirment cette ouverture à la différence relativement à l'accès aux services de procréation assistée : 53 % des répondants sont d'accord avec le fait que les services de procréation assistée couverts par le gouvernement soient accessibles aux couples de même sexe féminins et 48 %, aux couples de même sexe masculins (Léger, 2013).

Le deuxième volet de l'image positive du Québec sur le plan international concerne le programme de procréation assistée, perçu par plusieurs acteurs du domaine comme une réussite sur le plan de la protection de la santé des enfants et des femmes. L'objectif de réduction des grossesses multiples et de la prématurité a en effet été atteint en matière de pourcentages, comme il sera détaillé dans le chapitre 3. L'effet escompté sur l'accroissement de la natalité a également été observé, mais dans une moindre mesure (voir le chapitre 3).

La protection des femmes et des enfants doit aussi être associée, selon les partisans du programme de procréation assistée, au fait que le programme encadre des pratiques qui se feraient de toute façon, sans encadrement, dans le secteur privé.

« Je me suis questionnée au départ sur le droit aux femmes célibataires et aux couples homosexuels d'accéder à ce programme, mais j'en suis venue à la conclusion que c'est un moyen beaucoup plus sain et sécuritaire que ceux utilisés en dehors du circuit de PMA [procréation médicalement assistée] (utilisation d'un donneur volontaire sans qu'il y ait eu de dépistage d'ITSS, etc.). »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

Le tourisme procréatif, déjà une réalité, serait encore plus présent dans des conditions potentiellement risquées et avec des conséquences négatives devant être assumées par le Québec au retour des personnes ayant subi des traitements de procréation assistée ailleurs. Ces mêmes enjeux se poseraient si les services de procréation assistée étaient offerts uniquement dans le privé.

« Ce programme me permet aujourd'hui de vivre une grossesse et nous permettra d'être un papa et une maman, sous peu. Ma grossesse se déroule à merveille. Merci. Même si ce mot est court, il veut en dire long pour nous. »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

De manière générale, les citoyens ayant eu accès à des services de procréation assistée en font une appréciation positive, selon les nombreux témoignages reçus à cet effet.

Arguments contre le maintien du programme

Les arguments contre le maintien du programme de procréation assistée s'apparentent beaucoup aux raisons pour lesquelles les personnes se sont opposées au lancement du programme en 2010 et ils sont liés à plusieurs des enjeux cités précédemment. Quelques-uns de ces arguments sont le manque d'équité dans le financement des différents programmes et vis-à-vis d'autres priorités de santé, le dépassement des coûts dans une situation de ressources limitées, le fait que le programme a été implanté en réaction à des pressions d'un lobby et le message que cela envoie à la population par rapport à la façon dont les décisions sont prises au gouvernement.

« Bien que j'entende la détresse de ceux qui ont de la difficulté à concevoir un enfant, je m'interroge quand même sur la pertinence d'un tel programme. Les fonds publics sont limités et il me semble que d'autres postes budgétaires en périnatalité, plus urgents et qui servent à un plus grand nombre, devraient être priorités [...] »

Témoignage d'une personne n'ayant pas eu recours à la procréation assistée

D'autres arguments concernent le fait que le programme a été mis en place si rapidement, sans planification ni encadrement adéquats, alors que la réponse à d'autres besoins de santé se fait attendre. Le fait que d'autres avenues d'investissements plus prometteuses auraient pu être privilégiées, comme l'adoption et la prévention de l'infertilité, est aussi mentionné. De plus, des doutes sont exprimés au regard du fait que le programme de procréation assistée puisse s'autofinancer, comme il était prédit lors du lancement du programme. Enfin, d'autres provinces ont fait marche arrière par rapport aux services de procréation assistée financés, telles que l'Ontario, qui rembourse jusqu'à présent uniquement les traitements de fertilité lorsque les deux trompes de Fallope sont bouchées. Ce fait tend à soutenir l'argument qu'il est possible de revenir en arrière et de désassurer des services si le dépassement des coûts le justifie.

Arguments connexes

La plupart des témoignages recueillis par le Commissaire, qu'ils soient pour ou contre la poursuite du programme de procréation assistée, ont souligné la nécessité d'apporter des correctifs au programme pour éviter les dérives, d'assurer un suivi de l'état de santé des mères et des enfants ainsi que de resserrer les critères d'accès et d'améliorer certains aspects organisationnels. Dans certains mémoires, les risques liés à un retrait éventuel du programme ont également été soulignés.

« À notre avis, ce programme est un programme de santé publique qui prévient certains méfaits. [...] Il est important de garder en tête que le coût sociétal de la PMA [procréation médicalement assistée] comporte deux volets: celui des soins associés à l'infertilité et celui des coûts de santé pour la mère et son/ses enfant(s). L'alternative pour la plupart des individus infertiles désirant faire famille n'est pas d'opter pour une vie sans enfants... Sans le remboursement de la PMA, la plupart feront appel aux cliniques privées et nombreux sont ceux qui auront des jumeaux: la société paiera les conséquences onéreuses de ces grossesses à risque et les enfants et familles paieront le coût financier et humain de la prématurité. »

Mémoire de la SNQ et de l'APQ, p. 6-7

En outre, la nécessité de soutenir davantage les autres options que sont l'adoption et la prévention de l'infertilité a été fréquemment relevée. En ce qui a trait à l'adoption, plusieurs citoyens soulignent que le soutien dont bénéficient les familles qui choisissent d'avoir recours à la procréation assistée est maintenant nettement plus important que le soutien dont bénéficient celles qui privilégient le recours à l'adoption. L'adoption est devenue plus difficile au cours des dernières années et les délais sont longs, aussi bien au Québec que sur le plan international. D'autres enjeux qui dépassent les finalités de ce rapport sont soulevés par l'adoption.

En ce qui concerne l'importance de la prévention de l'infertilité, il importe de souligner qu'en 2009, la Commission de l'éthique en science et en technologie (CEST) recommandait déjà que le gouvernement mette en place des mesures de prévention, de promotion de la santé et de recherche relativement à la problématique de l'infertilité (CEST, 2009). Dans le cadre de l'appel de mémoires du Commissaire à la santé et au bien-être, 15 mémoires réitèrent cette recommandation pour l'implantation de mesures préventives envers l'infertilité. Parmi les auteurs de ces mémoires, on trouve autant des citoyens et des regroupements de citoyens que des associations professionnelles. Dans ces mémoires, l'accent est mis sur le fait que la procréation assistée est une réponse technique à un problème d'infertilité, solution qui comporte des risques et des coûts, alors que l'infertilité peut résulter de facteurs modifiables, tels que les ITSS, les habitudes de vie, l'âge à la reproduction et les facteurs environnementaux.

Même si l'énoncé de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée reconnaît le besoin de prévention et de promotion de la santé en matière de santé reproductive, des initiatives en ce sens ne semblent pas avoir accompagné l'implantation du programme québécois de procréation assistée. Le Commissaire a choisi de ne pas approfondir ces questions dans la mesure où de nombreux autres correctifs au programme ont retenu son attention. Cependant, advenant l'élaboration d'une politique nationale de prévention, l'enjeu de l'infertilité pourrait y être intégré aisément. En effet, les avenues pour soutenir la prévention de l'infertilité proposées dans les mémoires reposent principalement sur une meilleure information et sensibilisation. Ainsi, il serait possible de mettre davantage d'accent sur la santé reproductive dans le cadre d'initiatives existantes de prévention du tabagisme, des ITSS et de l'obésité/insuffisance pondérale. De plus, les jeunes femmes pourraient être mieux informées des risques reliés au report du projet parental à un âge plus tardif. En effet, si l'autonomie reproductive des femmes s'est grandement accrue au cours des dernières décennies, elle s'accompagne peut-être d'un faux sentiment de sécurité vis-à-vis de la fertilité future et d'une surestimation de la capacité de la technologie à compenser pour le déclin de la fertilité avec l'âge.

Position du Commissaire

Alors qu'il est clair qu'il est possible de retourner en arrière et de ne plus permettre un accès gratuit à des services auparavant couverts – le cas de l'Ontario le prouve –, cette décision doit reposer sur un argumentaire solide qui justifie une action si drastique. Pourtant, dans le cas présent, tous les arguments présentés au Commissaire pour remettre en question la pertinence de poursuivre le programme de procréation assistée ont leur contre-argument, selon la perspective adoptée. Le Commissaire s'est en effet trouvé dans une situation privilégiée pour constater à quel point la société est divisée à cet égard. En effet, les valeurs sociales sont en mutation relativement à la procréation et à la place que celle-ci devrait occuper dans nos priorités de société. Il en découle que ce dossier est fondamentalement éthique et doit faire place à la nuance et aux choix sociaux.

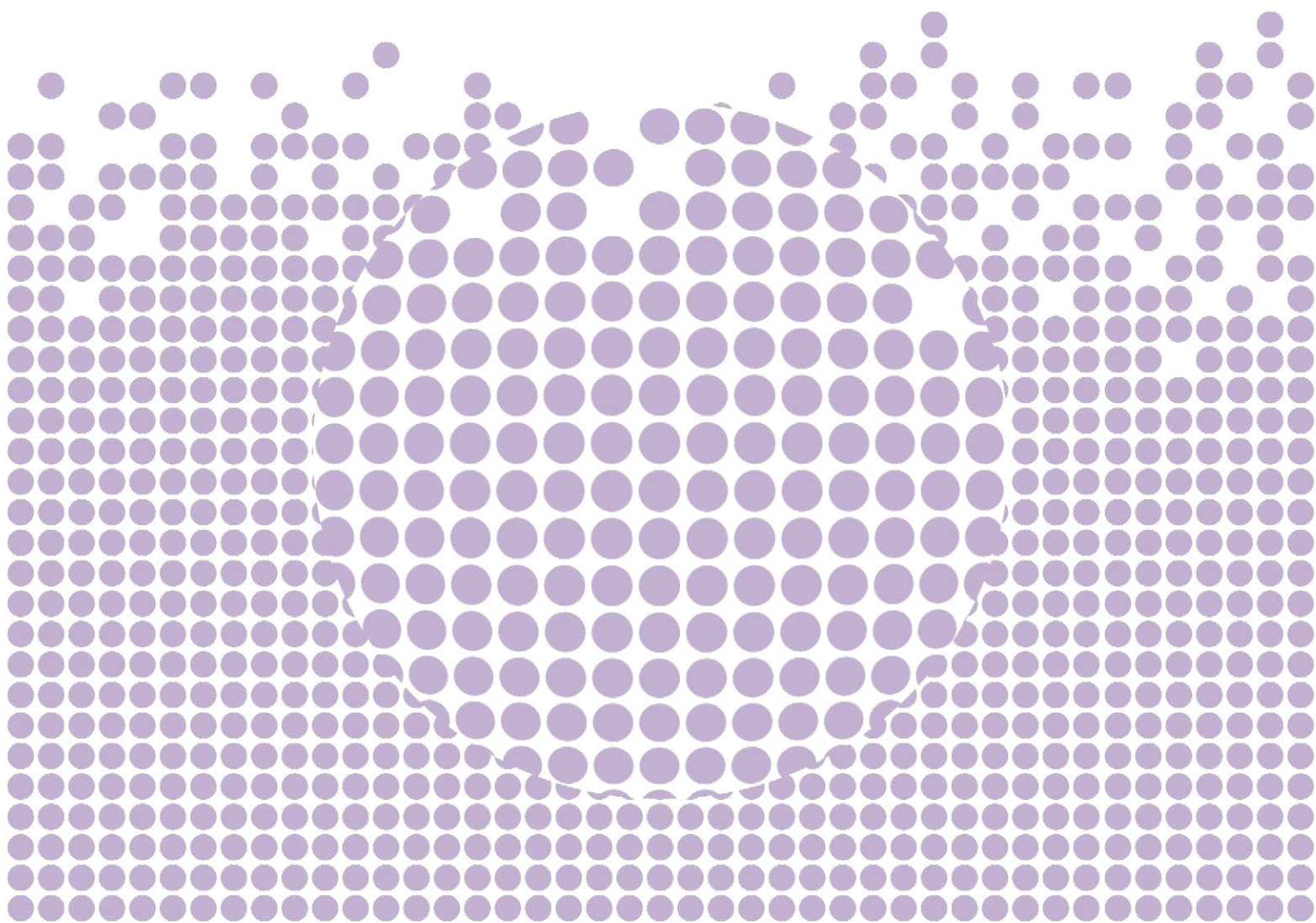
Par ailleurs, le Commissaire a eu un accès extrêmement limité à des données pouvant permettre de trancher sur l'atteinte ou non des objectifs techniques du programme ou le niveau réel des dépenses associées à celui-ci, puisqu'aucune évaluation du programme n'avait été prévue. Dans ces circonstances, il est difficile de juger de la pertinence ou non de poursuivre le programme de procréation assistée.

L'importance des enjeux et des coûts associés au programme de procréation assistée fait dire à de nombreuses personnes consultées à quel point il serait irresponsable de poursuivre dans la voie tracée. Ce qui est surtout critiqué, c'est la manière précipitée dont a été lancé ce programme en matière de financement et de planification, sans le soutien de données probantes pour planifier ses implications, ni de débat social pouvant asseoir la légitimité sociale de la mise en œuvre d'une telle entreprise.

Compte tenu des résultats disponibles actuellement, des retombées positives du programme et de l'évolution des valeurs sociales, le Commissaire est d'avis qu'il est préférable de maintenir le programme de procréation assistée au Québec. Cependant, il partage la position selon laquelle ce programme n'a pas été implanté avec l'encadrement nécessaire, ni les données pouvant soutenir cette prise de décision. Le statu quo n'est pas acceptable. Pour maintenir ce programme, il faudra une volonté politique, du courage et des efforts concertés. Il faudra s'investir pour redresser les problèmes décelés par le Commissaire, recadrer les finalités et les critères d'accès au programme et se donner les moyens d'évaluer l'atteinte de ses objectifs, comme il est spécifié dans les recommandations qui suivent. Enfin, le Commissaire est d'avis que ce programme devra être réévalué, à la suite de la mise en œuvre des mesures recommandées pour en assurer la viabilité et l'acceptabilité sociale.

Dans les prochains chapitres, le Commissaire va tenter de répondre aux questions suivantes: Le programme a-t-il atteint les objectifs énoncés lors du lancement du programme? Comment assurer les conditions de viabilité, d'acceptabilité et de qualité du programme? Comment faire face aux enjeux éthiques soulevés? Les principes directeurs qui ont guidé l'écriture de ce rapport sont le fait d'agir dans l'intérêt de l'enfant à naître, la nécessité de tabler sur une plus grande transparence à tous les niveaux décisionnels et le besoin d'assurer une responsabilité partagée de tous les acteurs touchés par les activités de procréation assistée.

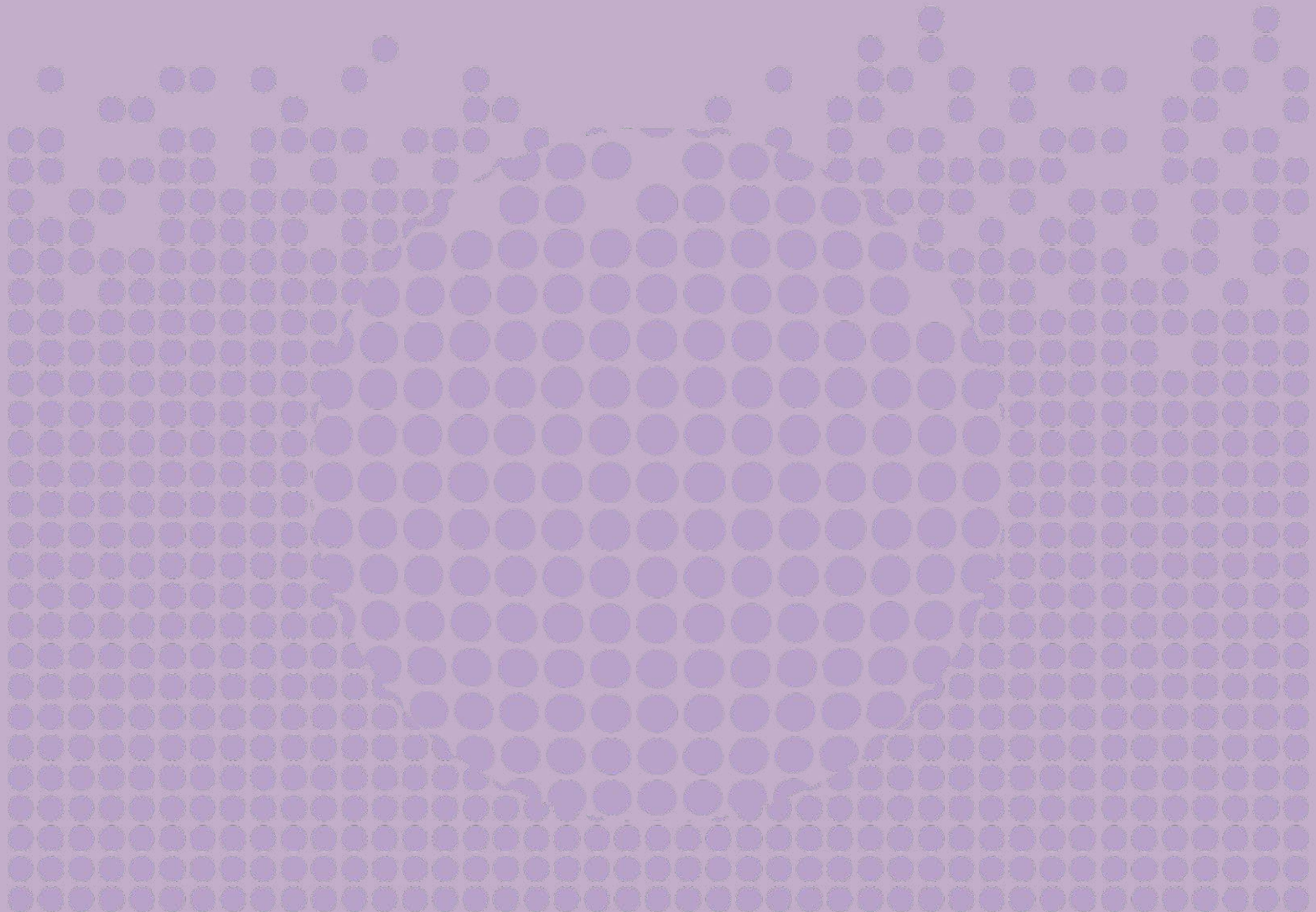
La première partie de ce rapport est constituée de trois chapitres. Le premier chapitre concerne la méthodologie employée pour répondre au mandat. Le deuxième trace les grandes lignes du programme actuel de procréation assistée, ses origines et son fonctionnement, en plus de présenter des données comparatives des services de procréation assistée dispensés dans d'autres pays. Le troisième traite des données auxquelles le Commissaire a pu avoir accès pour évaluer le programme de procréation assistée. L'ensemble des recommandations formulées par le Commissaire suit en deuxième partie: 5 orientations et 12 recommandations y figurent.

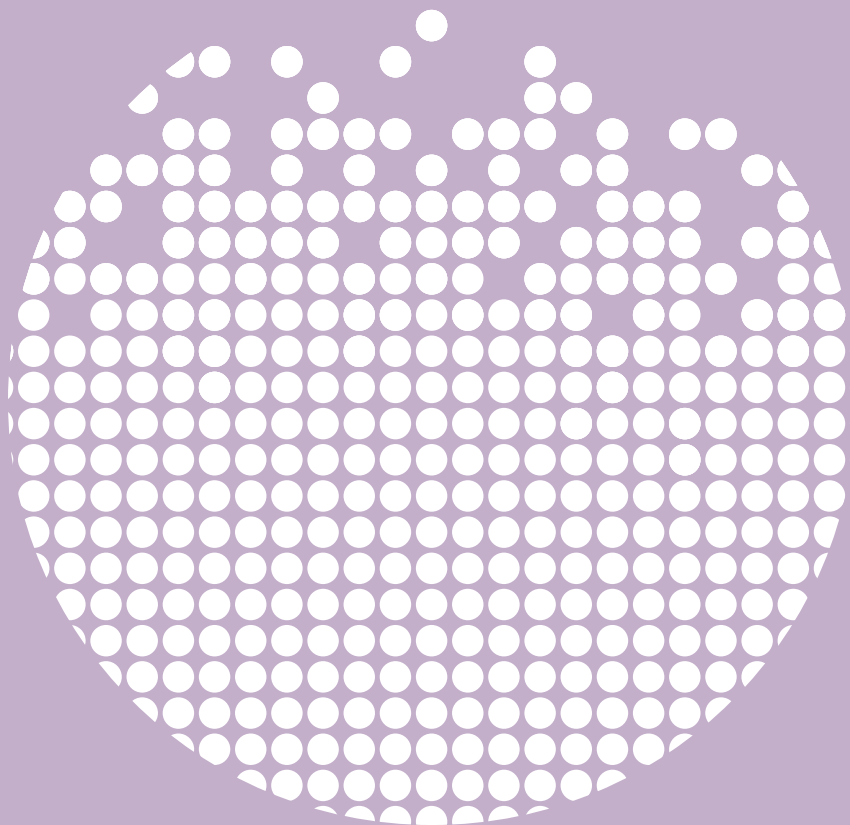


PREMIÈRE PARTIE

.....

Éléments de contexte





CHAPITRE 1

Méthodologie

Pour mener à bien le mandat qui lui a été confié, le Commissaire à la santé et au bien-être a effectué une collecte de données de multiples ordres, dont une large consultation pour obtenir les différentes perspectives présentes. Étant donné la nécessité de recueillir le plus d'informations possible de façon rigoureuse et indépendante, le Commissaire a opté pour une approche diversifiée comprenant un appel de mémoires, un appel de témoignages, des rencontres avec le Forum de consultation du Commissaire, une revue documentaire, des sondages quantitatifs, des entrevues individuelles, des visites de sites et des rencontres avec des professionnels qui œuvrent dans le domaine de la procréation assistée. De plus, une analyse de données a été effectuée. Les paragraphes qui suivent font état de la méthodologie employée.

Appel de mémoires

L'appel de mémoires du Commissaire s'est échelonné du 19 avril au 20 juin 2013 (annexe II). Des acteurs ou regroupements directement interpellés par la question de la procréation assistée ont été contactés pour soumettre un mémoire et ils ont été invités à faire circuler cet appel librement afin de maximiser le retour d'informations dans une période de temps limitée. Parmi les acteurs invités à relayer l'information figuraient des instances gouvernementales ou paragouvernementales, des ordres professionnels du domaine de la santé et des services sociaux, des associations professionnelles, des chercheurs universitaires (droit, bioéthique, sociologie, anthropologie, service social, politiques publiques, médecine, etc.), des cliniques de procréation assistée, des départements hospitaliers d'obstétrique et de néonatalogie, ainsi que des associations d'usagers et de citoyens concernées notamment par la grossesse, les naissances, la santé des femmes et l'infertilité. L'appel de mémoires a également été affiché sur le site du Commissaire et diffusé dans son infolettre. Cette consultation avait pour objectif de recenser les enjeux soulevés par les activités de procréation assistée, qu'ils soient cliniques, scientifiques, éthiques, sociaux, juridiques, organisationnels ou économiques. Les mémoires pouvaient porter sur des enjeux qui interpellaient ces acteurs ou pour lesquels ils détenaient une expertise particulière.

Par cet appel de mémoires, le Commissaire a réussi à joindre une diversité d'acteurs et de groupes. Au total, il a reçu 54 mémoires provenant de sources diverses : associations et ordres professionnels, cliniques de procréation assistée, professionnels œuvrant dans

le domaine, institutions ou organismes provinciaux, experts en droit, en anthropologie, en sociologie ou en éthique, regroupements de citoyens et groupes communautaires, entreprises et citoyens. La liste complète des mémoires reçus se trouve à l'annexe III. À la suite de l'appel de mémoires, le Commissaire a consulté certains des acteurs ayant soumis un mémoire dans le but de confirmer et de valider des informations qu'ils ont présentées.

Par ailleurs, les informations obtenues ont permis de faire émerger certains enjeux qui, selon le Commissaire, méritaient d'être approfondis. Le Commissaire a donc organisé quelques rencontres, notamment une première, avec un groupe de psychologues spécialisés dans le domaine de l'infertilité, pour discuter de la question des enjeux psychosociaux liés à la procréation assistée et une seconde, avec des professionnels qui offrent ou planifient des services en infertilité de première ou de deuxième ligne¹.

Appel de témoignages

Parallèlement à l'appel de mémoires, un appel de témoignages s'est tenu sur le site Internet du Commissaire du 24 avril au 17 juin 2013. L'objectif visé par cette approche était de permettre au plus grand nombre de gens de participer et de partager leur expérience en lien avec les services de procréation assistée. Les personnes qui ne soumettaient pas de mémoire pouvaient ainsi se prononcer sur le sujet. L'intérêt de cette procédure était de maximiser la participation en proposant une interface accessible. Cependant, il existe certaines limites à cette approche. Les informations reçues sont illustratives plutôt que représentatives des enjeux liés à la procréation assistée. Les témoignages permettent aussi de cerner de nouveaux enjeux, mais sans en documenter l'ampleur.

L'appel de témoignages offrait la possibilité de répondre à deux types de questionnaires : un pour les individus ayant eu recours à la procréation assistée et un pour tous les autres répondants. Ces questionnaires comprenaient respectivement 15 et 8 questions. L'intégralité des questions posées se trouve à l'annexe V.

Au total, le Commissaire a reçu 490 témoignages², principalement d'individus âgés de 25 à 44 ans (89 %), majoritairement des femmes (74 %). La majorité des répondants a effectué des études supérieures (86 %). De plus, parmi tous les répondants, très peu travaillent dans le milieu de la procréation assistée (4 %), mais la plupart ont déjà fait appel à la procréation assistée. [En effet, 72 % des répondants ont eu recours à ces services : 14 % dans les cliniques du réseau public, 25 % dans les cliniques privées et 37 %, dans les deux types de cliniques.] Il est à noter qu'une forte proportion de répondants (24 %) ont préféré ne pas répondre à cette dernière question.

Parmi ceux ayant utilisé les services de procréation assistée, plus de la moitié (51 %) ont affirmé y avoir eu recours à la suite de l'implantation du programme en août 2010, tandis que 22 % ont utilisé ce service avant et après l'implantation. Seuls 3 % y ont eu recours uniquement avant la mise en place du programme et 24 % ont préféré ne pas répondre à

1. La liste complète des participants à ces deux rencontres se trouve à l'annexe IV.

2. Ce nombre ne considère pas les répondants n'ayant pas répondu à un nombre minimal de questions.

la question. En ce qui a trait aux motifs pour recourir aux services, la plupart (64 %) citent des problèmes d'infertilité (féminine, masculine, combinée ou encore inexpiquée) ou des problèmes obstétricaux. Une faible proportion de répondants ont utilisé les services de procréation assistée en raison d'un âge maternel avancé (1 %), du célibat (4 %), d'une maladie génétique (1 %) ou parce qu'ils font partie d'un couple de même sexe (2 %), alors que 22 % se sont abstenus de répondre à cette question.

Forum de consultation

En vertu de sa loi constitutive, le Commissaire a l'obligation, dans l'exercice de ses fonctions, de consulter son Forum de consultation. Ce dernier a été créé dans le cadre de cette même loi. Il s'agit d'une instance délibérative permanente constituée de 27 membres, dont 18 citoyens venant de chacune des régions du Québec et 9 experts dans le domaine de la santé et des services sociaux³. Ces membres sont nommés pour une durée de trois ans. Le Forum de consultation a pour mandat de donner son avis au Commissaire sur des questions que ce dernier lui soumet. Il permet au Commissaire de recueillir divers types d'informations, notamment des préoccupations de citoyens, des attentes, des besoins et des valeurs qui auront une incidence sur la nature des recommandations produites par le Commissaire, de même que des conditions qui devraient être prises en considération lors de la formulation des recommandations afin de faciliter leur réalisation ou leur implantation.

Cette instance délibérative aide le Commissaire à comprendre ou à élucider la complexité d'un enjeu et à cerner les valeurs, les préoccupations et les préférences des citoyens en lien avec une question précise. La richesse et la pertinence du Forum reposent sur une mise en commun des connaissances et des expériences de ses membres. Après leurs délibérations, ces expériences, valeurs et connaissances individuelles sont transformées en une source d'information unique qui alimente la réflexion du Commissaire.

Les membres du Forum se rencontrent quatre fois par année, chaque fois pour une durée de deux jours. Lors de ces rencontres, ils délibèrent sur des questions soumises par le Commissaire. Avant les rencontres, le Commissaire leur fait parvenir un guide de consultation qui présente les objectifs de la séance ainsi que des informations pour contextualiser le sujet en question. Les séances sont animées par une ressource externe.

Pour le dossier sur la procréation assistée, le Commissaire à la santé et au bien-être a tenu deux rencontres avec le Forum de consultation, le 13 septembre 2013 et le 29 novembre 2013. Ces consultations avaient pour objectif de discuter des préoccupations et des enjeux propres à la procréation assistée. Le Commissaire a profité de la deuxième rencontre pour faire réagir les membres du Forum à propos des pistes de

3. Le Forum doit comprendre un expert dans chacune des spécialités suivantes: médecine, sciences infirmières, travail social, éthique, recherche en santé, ainsi que technologies de la santé et des médicaments. De plus, deux membres experts doivent venir de secteurs d'activités connexes à la santé, tels que l'éducation, l'économie, l'environnement ou le secteur du travail. Un dernier membre doit posséder une expertise en gestion dans le domaine de la santé.

recommandations. Puisque les recommandations impliquent des choix de société, il était essentiel dans ce dossier de consulter le Forum pour en déterminer l'acceptabilité. Le compte rendu de ces délibérations se trouve à l'annexe VI.

Des sondages

Le Commissaire a fait appel à la firme Léger pour sonder les positions des citoyens. D'abord, un premier sondage représentatif a été mené par Internet auprès de 1 023 Québécois âgés de 18 ans et plus, du 8 au 17 novembre 2013. Les questions posées se trouvent à l'annexe VII. Bien que ce sondage soit représentatif de ce que les citoyens pensent à un moment précis, telle une photo dans le temps, il comporte des limites quant à la fiabilité des réponses. Celles-ci peuvent être teintées du contexte, par exemple la présence du sujet dans l'actualité. En outre, l'émotivité par rapport au dossier entre parfois en ligne de compte et peut biaiser les résultats. De plus, les sondés répondent sans informations préalables et ils ne peuvent préciser davantage leurs réponses. Il peut donc être risqué d'interpréter celles-ci sans les faire valider, d'autant plus qu'il est question de choix de société.

Pour tenter de réduire les erreurs d'interprétation, le Commissaire a fait suivre le sondage quantitatif d'entrevues individuelles. Les personnes ont été sélectionnées pour les entrevues à partir des réponses obtenues à certaines questions du sondage (Léger, 2013, p. 10). La firme Léger a interrogé 20 répondants en suivant une grille d'entrevues conçue à cet effet (annexe VIII). Ces entrevues visaient à s'assurer que les répondants avaient bien saisi le sens des questions et ainsi à vérifier la validité de leurs réponses. Ces entrevues servaient à confirmer ou à accroître la rigueur de l'analyse. Bien que ces entrevues ne soient pas représentatives en elles-mêmes, cet exercice améliore la confiance qu'il est possible d'accorder aux réponses du sondage quantitatif. Par ailleurs, à cause de l'émotivité liée à ce dossier et des impacts potentiels du rapport ou des conclusions qui en seront tirées, il était nécessaire de s'appuyer sur une documentation qualitative pour mieux apprécier les résultats quantitatifs.

De plus, trois questions omnibus ont été lancées au cours de trois sondages hebdomadaires couvrant des sujets divers (annexe IX). Ces derniers ont été réalisés du 4 au 6 novembre, du 18 au 20 novembre et du 25 au 27 novembre 2013 pour les questions 1, 2 et 3, respectivement. Ils ont été effectués auprès de 1 001 citoyens pour les deux premières questions et auprès de 1 000 citoyens pour la dernière. Les questions omnibus sont posées isolément et hors contexte de façon à ne pas influencer les réponses par des informations contenues dans la formulation d'autres questions. Puisque les questions omnibus sont essentiellement fondées dans des questions portant sur d'autres sujets, les réponses se rapprochent davantage de l'opinion véritable du sondé et sont donc moins teintées de l'intérêt du répondant pour le dossier.

Les différentes approches de consultation ont été combinées pour compenser les limites des méthodes individuelles et ainsi réduire les erreurs d'interprétation et d'analyse. Les sondages quantitatifs permettent donc de fournir une image représentative des opinions des Québécois sur le programme de procréation assistée. Les séances de délibération du Forum de consultation permettent de comprendre le pourquoi des réponses

quantitatives obtenues dans les sondages. Les témoignages permettent aux citoyens à la fois de partager leurs expériences des services de procréation assistée et d'illustrer concrètement certains enjeux abordés de manière plus théorique par les personnes qui ont soumis des mémoires ou qui ont été interviewées.

Visites sur le terrain

Dans le cadre de ce mandat, le Commissaire a visité toutes les cliniques de Montréal de troisième ligne spécialisées en procréation assistée reconnues par le MSSS et ayant un permis de pratique. Selon les cliniques, différents professionnels ont été rencontrés, dont des fertologues, des embryologistes, des infirmières, des psychologues et des administrateurs. Dans certains cas, des échanges ont aussi eu lieu avec des obstétriciens, des pédiatres, des néonatalogistes, des généticiens, des pharmaciens et des membres de comités d'éthique. Par ailleurs, le Commissaire a organisé une visioconférence avec des cliniciens et des gestionnaires de services de deuxième ligne, situés principalement à l'extérieur des grandes métropoles.

Le Commissaire a entrepris ces visites afin de mieux connaître et documenter les enjeux qui se posent sur le terrain. Il cherchait ainsi à obtenir l'avis des professionnels qui travaillent directement dans les cliniques en ce qui concerne les enjeux qu'ils rencontrent régulièrement. Ces visites servaient aussi à se renseigner sur l'organisation et la prestation des services. La liste complète des cliniques de troisième ligne visitées et des services de deuxième ligne se trouve à l'annexe IV.

Rencontre avec des comités d'éthique ou des groupes interdisciplinaires sur l'éthique

Le Commissaire a rencontré deux comités d'éthique et deux groupes interdisciplinaires pour discuter de questions d'éthique liées à la procréation assistée. Il voulait connaître les dérives potentielles et les types d'enjeux qui se posent régulièrement dans la pratique de ces services. Ces rencontres ont permis non seulement de recenser ces enjeux, leur fréquence et leur importance en pratique, mais aussi de comprendre la manière avec laquelle les professionnels y répondaient et, le cas échéant, de révéler l'existence de standards de pratique. La liste des rencontres tenues se trouve à l'annexe IV.

Documentation

Des travaux ont été menés à la demande du Commissaire et une collaboration a été établie avec le Groupe de recherche sur le droit de la santé de l'Université de Sherbrooke et le Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations (CIRANO). Le projet de recherche comprenait deux sous-volets. D'abord, une étude comparative sur l'encadrement légal de la procréation assistée dans différents pays et une réflexion d'ordre juridique sur le droit à l'enfant, les enjeux de filiation et de discrimination ont été menées (Bourassa Forcier et Savard, 2013). Le deuxième volet correspond à une revue de la littérature sur les analyses économiques publiées dans le domaine de la procréation

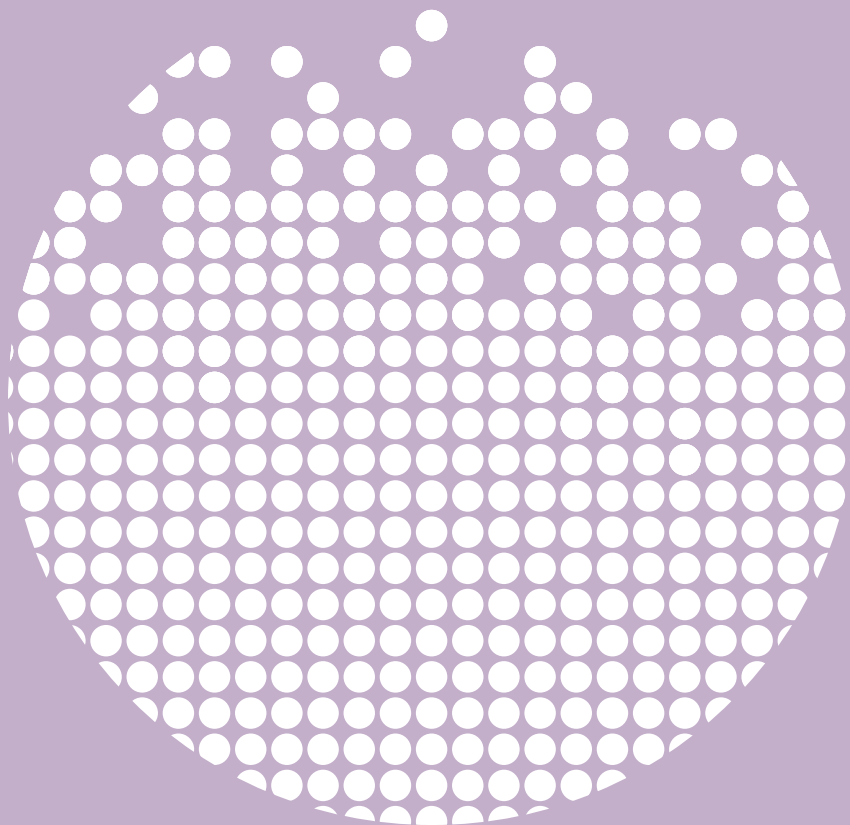
assistée, qu'il s'agisse d'analyses de coûts ou d'études d'impact de diverses pratiques ou politiques (Castonguay et Strubb, 2013). Ces rapports peuvent être consultés dans le site Internet du Commissaire (www.csbe.gouv.qc.ca).

De plus, une revue de presse de juin 2010 à août 2013 a été effectuée. Avec cette revue, le Commissaire a pu comprendre la façon dont le dossier de la procréation assistée et les enjeux soulevés sont présentés dans les médias. Les annonces et déclarations relatives au programme, les réactions des acteurs du milieu, les opinions des chroniqueurs et éditorialistes ainsi que celles exprimées par les citoyens ont plus particulièrement été examinées.

Analyse de données

Étant donné l'absence de documentation centralisée du programme de procréation assistée et le fait que les autres sources de données explorées ne se sont pas révélées satisfaisantes à des fins d'évaluation de la performance, le Commissaire s'est donc tourné vers l'analyse des banques de données médico-administratives pour documenter l'offre des services de procréation assistée. Il a ainsi procédé à des analyses descriptives de données provenant de la banque sur les services hospitaliers, MED-ÉCHO, et des banques de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) sur les services médicaux rémunérés à l'acte et sur les services pharmaceutiques.

L'objectif était de dresser un portrait des services directement liés à la procréation assistée offerts depuis l'instauration du programme en 2010 et de documenter la consommation des services hospitaliers, médicaux et pharmaceutiques découlant du recours à la procréation assistée et les coûts qui y sont associés. En plus des services qui y sont directement liés, certains services consommés en aval ont été considérés, par exemple pour la prise en charge de complications éventuelles ou pour les hospitalisations en période anténatale ou périnatale. Indirectement, certaines issues cliniques ont ainsi pu être examinées, autant pour les femmes ayant eu recours aux services de procréation assistée que pour les enfants qui en sont issus. Les détails méthodologiques et les résultats de cette analyse sont présentés au chapitre 3.



CHAPITRE 2

La procréation assistée au Québec et ailleurs dans le monde

Description du programme québécois de procréation assistée

Après un bref survol historique, les objectifs du programme de procréation assistée ainsi que son encadrement législatif sont passés en revue. La section d'après introduit les techniques et les activités de procréation assistée afin d'éclairer les parties suivantes, qui détaillent l'organisation des services de procréation assistée, les établissements qui les dispensent et le financement de ces services. Sont enfin abordées les conditions d'accès générales au programme québécois de procréation assistée.

Survol historique

Le programme québécois de procréation assistée a vu le jour en 2010, à la suite de nombreux débats politiques qui ont soulevé les passions et la controverse. Sensible à la cause des couples infertiles, le gouvernement avait tout d'abord accordé un premier crédit d'impôt pour les traitements d'infertilité dans le budget 2000-2001. Ce crédit d'impôt a été majoré à deux reprises avant le lancement du programme de procréation assistée en août 2010. Deux projets de loi, le projet de loi n° 89⁴ et le projet de loi n° 23⁵, ont été déposés et sont morts au feuillet avant l'adoption définitive du projet de loi n° 26⁶. La Loi sur la procréation assistée est entrée en vigueur le 5 août 2010, ce qui marquait le début du financement public des activités de procréation assistée.

-
4. Projet de loi n° 89 – Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée et modifiant d'autres dispositions législatives. Présenté à l'Assemblée nationale en première session à la 37^e législature, le projet de loi n° 89 a été réinscrit en 2^e session à la 37^e législature le 15 mars 2006. Après discussion du projet de loi du 28 au 30 mars 2006, le rapport de la Commission des affaires sociales a été déposé à l'Assemblée nationale le 6 juin 2006.
 5. Projet de loi n° 23 – Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée. Présenté à l'Assemblée nationale en première session à la 38^e législature et débattu en Commission des affaires sociales le 10 juin 2008, le projet de loi ne fait pas l'unanimité et est finalement retiré.
 6. Projet de loi n° 26 – Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée. Ce projet de loi, déposé en avril 2009 et discuté en Commission des affaires sociales les 16 et 17 juin, a été adopté le 19 juin 2009, dès le lendemain du dépôt du rapport de la Commission des affaires sociales.

Durant ce temps, à Ottawa, le gouvernement fédéral légiférait sur l'usage des technologies de reproduction. La Loi sur la procréation assistée, sanctionnée le 29 mars 2004, couvrait très largement le domaine de la recherche, des techniques et des pratiques dans le domaine de la procréation assistée (Canada, 2004). Elle criminalisait certaines pratiques, comme le clonage humain et les recherches sur les embryons, et prohibait la rémunération des mères porteuses et la vente de gamètes (ovules et spermatozoïdes), tout en autorisant le don de gamètes. Comme le gouvernement québécois a contesté la constitutionnalité de plusieurs clauses de la loi canadienne, la Cour suprême du Canada a tranché en décembre 2010 et déclaré que la responsabilité de l'encadrement des activités cliniques appartenait aux provinces⁷. Le gouvernement fédéral conservait cependant le droit de légiférer sur les questions d'ordre moral, telles que l'interdiction de l'achat d'embryons ou la rémunération des donneurs de gamètes. Par ailleurs, l'organisme de réglementation fédéral qui avait été créé en vertu de la loi de 2004, Procréation assistée Canada, a mis fin à ses activités à la suite du jugement rendu par la Cour suprême du Canada⁸.

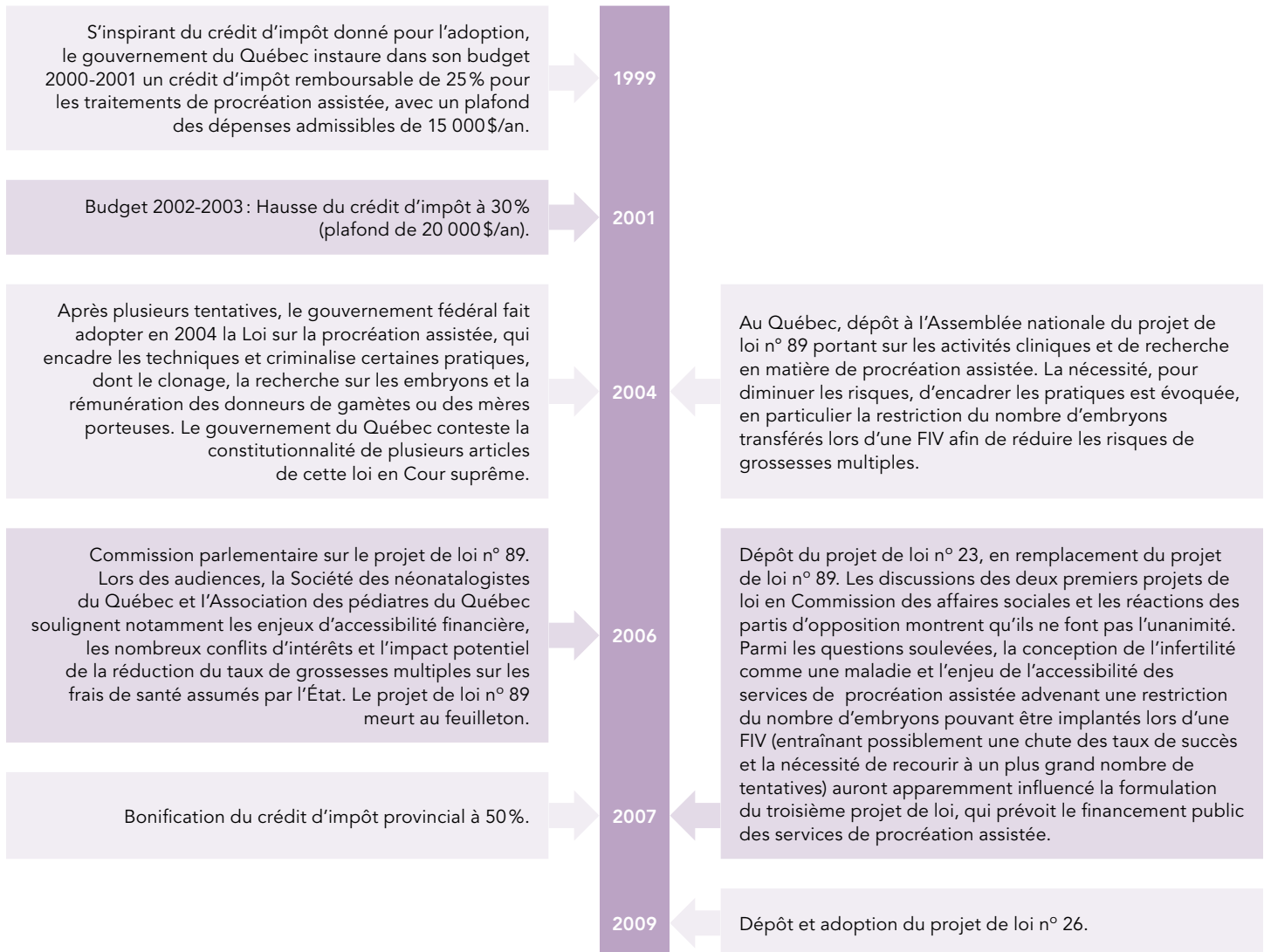
La figure 1 reprend de manière chronologique les principaux jalons ayant mené au lancement du programme de procréation assistée, ainsi que quelques événements qui ont marqué l'actualité depuis, que ce soit en matière de régulation, de financement ou d'investissements dans de nouveaux centres de procréation assistée, par exemple.

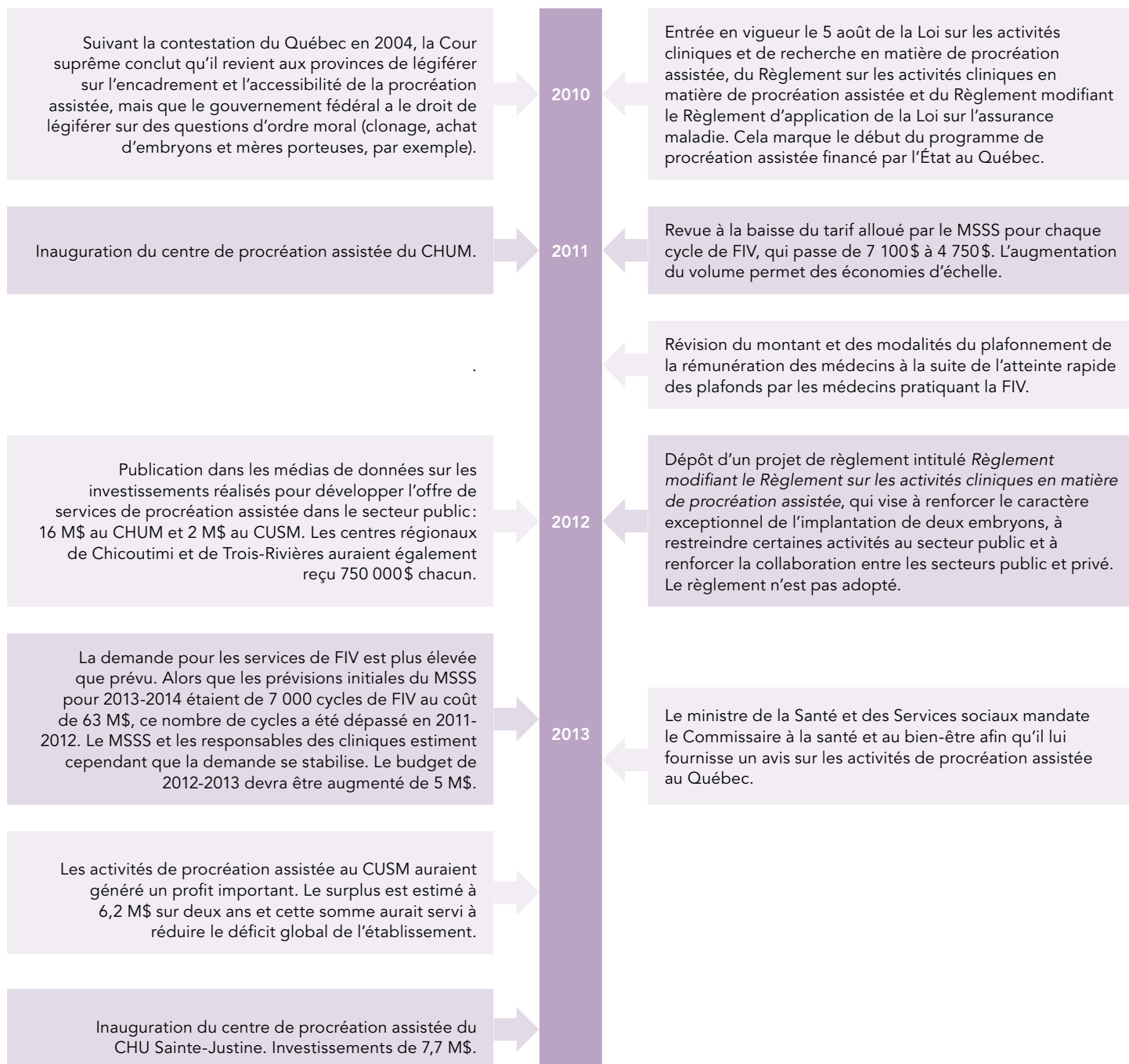
7. Renvoi relatif à la Loi sur la procréation assistée, 2010 CSC 61, [2010] 3 R.C.S. 457 (décision du 22 décembre 2010).

8. Le gouvernement du Canada a annoncé la cessation des activités de Procréation assistée Canada dans son budget de 2012. Désormais, Santé Canada est l'autorité fédérale responsable de l'administration et de l'application de la Loi sur la procréation assistée.

Figure 1

Survol historique des faits saillants relatifs au programme québécois de procréation assistée





Les objectifs du programme de procréation assistée

La décision de certains gouvernements de financer la procréation assistée peut être motivée par divers objectifs. Alors que certains états évoquent des motivations d'ordre moral, comme l'égalité des chances ou la valorisation de la famille, d'autres avancent des arguments pragmatiques, tels que la possibilité d'imposer un contrôle accru sur les procédures utilisées, la rentabilité fiscale à long terme des futurs citoyens et la nécessité d'agir pour contrer les effets du vieillissement de la population.

À l'été 2010, alors que le ministre de la Santé et des Services sociaux de l'époque donnait son aval au nouveau programme québécois de financement de la procréation assistée, il justifiait ce choix dans les médias à l'aide de trois principaux arguments. En premier lieu, le ministre déplorait des taux d'occupation très élevés dans les unités de néonatalogie et expliquait ce phénomène par une augmentation significative du nombre de naissances multiples depuis la disponibilité de la procréation assistée dans le secteur privé. Les enfants issus de grossesses multiples naissent plus souvent prématurément et sont plus sujets à des complications nécessitant une admission en néonatalogie. Le ministre souhaitait diminuer le nombre de grossesses multiples issues de la FIV, qui se situait alors entre 25 % et 30 %, alors qu'il était de 3 % dans la population générale. Pour que les patients et les cliniques acceptent de n'implanter qu'un embryon à la fois dans l'utérus d'une femme, le ministre jugeait que la procédure devait être remboursée par la RAMQ. Il espérait ainsi réduire le taux de grossesses multiples issues de la FIV à un taux allant de 5 % à 10 %. Il estimait d'ailleurs que les économies engendrées dans ce secteur, qu'il établissait à 100 millions de dollars, seraient suffisantes pour financer le programme proposé. En second lieu, devant un taux de natalité faible et une population qui vieillit rapidement, le ministre désirait donner un coup de pouce aux jeunes familles québécoises afin d'augmenter le nombre annuel de naissances. Il estimait que le programme permettrait 1 400 naissances supplémentaires par année. Enfin, la décision du ministre était aussi motivée par un désir de permettre aux couples infertiles d'avoir des enfants à l'aide de la procréation assistée, ce qu'il a qualifié de « choix de société » (Asselin, 2010a et 2010b; Champagne, 2010b).

L'énoncé de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée introduit des notions liées à la santé de la population – en mentionnant les fonctions de prévention, de promotion et de protection de la santé – ainsi qu'à la qualité et sécurité des pratiques (Québec, 2009b). L'article 1 de cette loi s'énonce comme suit :

« La présente loi, tout en reconnaissant la nécessité de prévenir l'infertilité et de promouvoir la santé reproductive, vise à protéger la santé des personnes et plus particulièrement celle des femmes ayant recours à des activités de procréation assistée qui peuvent être médicalement requises et celle des enfants qui en sont issus, dont la filiation est alors établie en vertu des dispositions du Code civil.

À cette fin, elle a pour objet l'encadrement des activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée de manière à assurer une pratique de qualité, sécuritaire et conforme à l'éthique. Elle vise aussi à favoriser l'amélioration continue des services en cette matière. »

Sur le site Internet du MSSS (MSSS, site Internet, onglet *Description*), les objectifs du programme québécois de procréation assistée sont exprimés de la manière suivante :

« Le programme vise à payer les frais liés aux traitements de procréation assistée pour les couples et les femmes qui souhaitent s'en prévaloir. [...] Les médicaments requis sont couverts par les régimes privés ou publics d'assurance médicaments.

Certains couples ou femmes ont de la difficulté à concevoir un enfant à cause de l'infertilité. D'autres sont porteurs d'une maladie génétique transmissible aux enfants. La procréation assistée est une solution médicale pour les aider à réaliser leur projet parental.

L'encadrement des pratiques de procréation assistée au Québec vise à diminuer de 25 % le nombre de grossesses multiples issues de la fécondation in vitro. Ces grossesses multiples sont responsables de plusieurs naissances prématurées. Les bébés prématurés ont plus de risques d'avoir des complications de santé et des séquelles dont certaines sont permanentes. C'est pourquoi le programme privilégie l'implantation d'un seul embryon à la fois dans l'utérus de la femme. »

La multiplicité des objectifs énoncés crée une certaine confusion et des tensions quant aux justificatifs invoqués pour asseoir le bien-fondé du programme, mais aussi sur le plan des critères d'accès au programme et des conditions de financement des services. Ces enjeux sont précisés dans la recommandation 1 du Commissaire à la santé et au bien-être.

L'encadrement du programme de procréation assistée

L'encadrement législatif du programme repose sur la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée (Québec, 2009a), ainsi que sur le Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée (Québec, 2010b) et sur le Règlement modifiant le Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie (Québec, 2010a). Ces règlements, tout comme la Loi, sont entrés en vigueur le 5 août 2010 lors du lancement officiel du programme. Aucun règlement portant sur les activités de recherche en procréation assistée n'a été publié jusqu'à présent, même si la Loi prévoit que le gouvernement peut déterminer par règlement les conditions que tout projet de recherche impliquant des embryons qui sont issus des activités de procréation assistée et qui ne sont pas utilisés à cette fin doit respecter (Québec, 2009a, articles 8 et 30). Les règlements mentionnés précédemment portent donc seulement sur les activités cliniques de procréation assistée et certaines dispositions des articles 17 et 30 de la Loi, qui concernent la recherche, ne sont pas en vigueur. Davantage d'informations sur l'encadrement législatif du programme, sur les étapes qui ont conduit à son élaboration et sur les réactions suscitées au fil du temps se trouvent dans le premier chapitre du document élaboré à la demande du Commissaire par Mélanie Bourassa Forcier et Anne-Marie Savard (Bourassa Forcier et Savard, 2013).

La **Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée** énonce les dispositions relatives à la délivrance des permis d'exploitation émis par le ministre de la Santé et des Services sociaux, qui sont nécessaires à la pratique de toute activité de procréation assistée. Les centres de procréation assistée peuvent obtenir des permis de pratique clinique, de recherche ou encore de pratique clinique et de recherche. Les deux derniers types de permis ne sont cependant pas en vigueur à l'heure actuelle. Dans un délai de trois ans suivant la réception du permis, toute clinique doit également obtenir un agrément de la part d'un organisme d'agrément reconnu par le ministre. Ce dernier se réserve le droit de désigner une personne pouvant procéder à des inspections des cliniques de procréation assistée. Les centres de procréation assistée doivent soumettre un rapport annuel de leurs activités au ministre. Le contenu de ce rapport peut être prescrit par le gouvernement par voie de règlement. Les rapports ne doivent pas inclure d'information nominative sur les personnes qui bénéficient des services, ni sur les enfants issus des services. Cependant, le ministre peut recueillir des renseignements, personnels ou non, à des fins de surveillance continue de l'état de santé des personnes ayant eu recours aux services de procréation assistée ou des enfants qui en sont issus, conformément à la Loi sur la santé publique.

En complément de cette loi, le **Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée**, publié le 21 juillet 2010, précise les conditions et normes relatives à l'obtention d'un permis et aux activités cliniques de procréation assistée, y compris les informations à transmettre aux patients, les modalités du consentement, le nombre d'embryons pouvant être implantés, les conditions de conservation, de don, de cession ou d'élimination des gamètes et embryons non implantés, ainsi que les données à transmettre au ministre de la Santé et des Services sociaux dans le rapport annuel du centre de procréation assistée.

L'article 17 du Règlement instaure le transfert d'un embryon unique lors d'une FIV comme la norme à suivre. Il prévoit cependant une certaine flexibilité pour le transfert de deux embryons maximum chez les femmes de 36 ans et moins et de trois embryons maximum chez les femmes de 37 ans et plus lorsque les embryons sont de moindre qualité. Ces exceptions doivent être justifiées. Le Règlement prévoit également que les cliniques ont la responsabilité de connaître les résultats de chaque FIV, y compris les naissances, et de relayer cette information au ministre. Il faut préciser que, selon la Loi, les statistiques provenant des rapports annuels des centres doivent figurer dans le rapport annuel du MSSS.

Quant à lui, le **Règlement modifiant le Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie** établit les services couverts par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Ces services sont énumérés plus loin dans la section sur le financement du programme. Afin de faciliter la compréhension des informations relatives à l'organisation et au financement des activités de procréation assistée, quelques explications sommaires sont d'abord fournies sur les techniques de procréation assistée et les principales trajectoires des couples présentant des problèmes présumés d'infertilité.

En avril 2012, un projet de règlement modifiant le Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée a été prépublié dans la *Gazette officielle du Québec* (Québec, 2012b). Cette nouvelle version du règlement visait à améliorer la collaboration entre les établissements publics et les centres de procréation assistée en cabinets privés, en plus de restreindre la maturation in vitro et l'extraction microchirurgicale de sperme testiculaire au secteur public. En même temps, un projet de règlement modifiant le Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie était prépublié (Québec, 2012a). Il visait notamment à renforcer le caractère exceptionnel de l'implantation de deux embryons et à limiter la période de cryoconservation des gamètes pour laquelle les coûts sont assumés par le système public. Ces projets de règlement, qui ont suscité plusieurs réactions de la part des parties concernées, n'ont pas été adoptés.

Les techniques de procréation assistée

La Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée indique que par «activités de procréation assistée», on entend «tout soutien apporté à la reproduction humaine par des techniques médicales ou pharmaceutiques ou par des manipulations de laboratoire» (Québec, 2009a, article 2). Les manipulations en laboratoire liées à des activités cliniques, par opposition aux activités de recherche, visent la création d'embryons humains destinés à être implantés dans l'utérus d'une femme pour que celle-ci donne naissance à un enfant. Sont donc visés par la Loi «l'utilisation de procédés pharmaceutiques pour la stimulation ovarienne; le prélèvement, le traitement, la manipulation in vitro et la conservation des gamètes humains; l'insémination artificielle avec le sperme du conjoint ou le sperme d'un donneur; le diagnostic génétique préimplantatoire; la conservation d'embryons; le transfert d'embryons chez une femme» (Québec, 2009a, article 2).

Les activités de procréation assistée impliquent l'utilisation de plusieurs technologies, dont la complexité et les conséquences varient. En effet, ces services vont de gestes médicaux relativement simples, comme l'insémination artificielle, à des procédures plus complexes et hautement technologiques, telle la FIV. Les trajectoires thérapeutiques possibles sont représentées de façon simplifiée dans la figure 2. Un couple ayant des préoccupations quant à sa fertilité, par exemple en l'absence de grossesse après 12 mois de relations sexuelles régulières non protégées, fera d'abord évaluer les fonctions reproductrices de chacun des partenaires. Si un diagnostic d'infertilité est plausible, une consultation plus spécialisée peut être l'occasion de poursuivre les investigations et de poser un diagnostic menant éventuellement à l'établissement d'un plan de traitement en procréation assistée. Celui-ci sera toujours fonction des résultats concernant les fonctions reproductrices des parents d'intention (diagnostic d'infertilité féminine, masculine, combinée, inexpliquée, etc.), de leur âge et possiblement d'autres facteurs de risque ou de succès, de la source des gamètes (avec ou sans don de sperme ou d'ovules) et, le cas échéant, du nombre de traitements de procréation assistée déjà entrepris et de leur nature.

Les traitements de procréation assistée commencent souvent par une stimulation ovarienne. On entend par «stimulation ovarienne» la prescription d'une hormonothérapie destinée à optimiser la production d'ovules chez des femmes souffrant d'une absence d'ovulation ou de certaines autres dysfonctions ovulatoires. Une stimulation ovarienne

est par ailleurs utilisée dans la plupart des protocoles de procréation assistée pour provoquer la croissance simultanée de plusieurs follicules ovariens et ainsi améliorer les chances de succès des autres techniques de procréation assistée.

L'insémination artificielle consiste en l'introduction d'une quantité suffisante de spermatozoïdes dans l'appareil reproducteur féminin, le plus souvent dans l'utérus, dans l'espoir qu'ils fécondent in vivo les ovules de la femme recevant l'insémination. L'insémination artificielle peut être précédée ou non d'une stimulation ovarienne, selon les circonstances, et elle peut être réalisée avec le sperme du conjoint ou d'un donneur. Dans le cas d'une femme n'ayant pas d'infertilité, célibataire ou en couple de même sexe, par exemple, une simple insémination artificielle avec le sperme d'un donneur peut être une approche suffisante. L'insémination artificielle est aussi utilisée en cas d'infertilité inexplicée, malgré les investigations appropriées, ou en cas d'infertilité masculine légère ou modérée.

Sur le plan technique, la FIV désigne la mise en présence d'ovules et de spermatozoïdes dans un milieu de culture en vue d'une fécondation de l'ovule à l'extérieur du corps de la femme. En réalité, les personnes ayant recours à cette technique doivent se soumettre à une série d'interventions cliniques et pharmaceutiques, en phase avec les manipulations des gamètes, qui ont lieu en laboratoire. La séquence thérapeutique de la FIV commence généralement par une stimulation ovarienne, plus intensive que celle utilisée pour une stimulation ovarienne hors FIV. Depuis quelques années, d'autres avenues faisant intervenir moins de médicaments sont apparues. On parle de FIV en cycle naturel ou en cycle naturel modifié, ou encore de FIV avec stimulation légère, par opposition à la FIV traditionnelle en cycle stimulé. Plusieurs traitements médicamenteux sont en outre prescrits tout au long du processus de FIV, entre autres pour parachever la maturation des ovules ou préparer l'utérus à recevoir l'embryon.

La stimulation ovarienne dans le cadre de la FIV s'accompagne d'un suivi de la réponse hormonale et d'un monitoring de la maturation des follicules par échographie. Une fois les follicules ovariens arrivés à maturité, les ovules sont prélevés par ponction et transférés au laboratoire d'embryologie pour être mis en présence du sperme du conjoint ou d'un donneur. Après quelques jours, généralement 3 ou 5 jours, la sélection des embryons viables est effectuée en vue de procéder au transfert, ou implantation, d'un ou de quelques embryons dans l'utérus de la femme. Des manipulations additionnelles peuvent être requises, comme l'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) ou l'assistance à l'éclosion. Un soutien hormonal peut être nécessaire jusqu'à la 6^e semaine de gestation, moment où la présence d'une grossesse clinique peut être documentée par échographie.

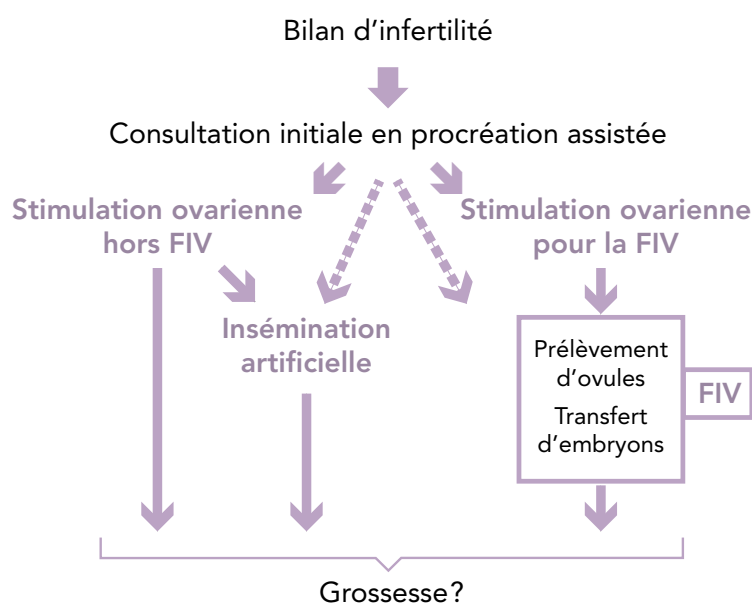
La FIV est généralement réservée à des causes spécifiques d'infertilité ou aux situations où les autres approches (stimulation ovarienne, insémination artificielle et divers traitements chirurgicaux ou médicamenteux des causes de l'infertilité) se sont soldées par des échecs. Obstruction complète des trompes de Fallope, endométriose sévère et infertilité masculine sévère sont quelques-unes des indications médicales de la FIV. Dans le dernier cas, un prélèvement chirurgical des spermatozoïdes ou une ICSI peuvent

également être nécessaires. Enfin, en cas de don d'ovules ou en cas de cryoconservation d'ovules pour préservation de la fertilité pour des raisons médicales, le recours à la FIV est indispensable, tout comme lorsqu'un diagnostic préimplantatoire (DPI) est indiqué.

Le DPI implique le prélèvement d'un très petit nombre de cellules à partir de l'embryon en vue de la réalisation d'analyses génétiques ou chromosomiques. L'article 18 du Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée stipule que le DPI ne peut être effectué que pour identifier des maladies monogéniques graves et des anomalies chromosomiques (Québec, 2010b). Le MSSS précise en outre que le DPI est seulement offert aux parents qui sont porteurs d'une maladie génétique grave, puisque l'objectif consiste à ne transférer que des embryons exempts de cette maladie (MSSS, site Internet, onglet *Remboursement des coûts*).

Figure 2

Parcours thérapeutiques possibles en procréation assistée



L'organisation des services

L'article 6 de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée prévoit que les activités de procréation assistée ne doivent être exercées que dans un « centre de procréation assistée » qui détient un permis délivré par le ministre, à l'exception de certaines activités définies par règlement (Québec, 2009a). Les centres de procréation assistée peuvent être aménagés dans un établissement ou dans un cabinet privé de professionnel au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (Québec, 2009a). La désignation « centre de procréation assistée » signifie que ce centre est autorisé à fournir l'éventail complet des traitements de fertilité, ce qui inclut la FIV. Pour ce faire, un tel centre doit disposer d'un laboratoire d'embryologie et d'andrologie. Ces centres sont considérés comme des centres spécialisés pouvant être assimilés à des services de troisième ligne.

L'article 16 du Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée énumère les activités cliniques de procréation assistée pouvant être exercées ailleurs que dans un centre de procréation assistée (Québec, 2010b). Il s'agit de la prescription de stimulants ovariens, de l'induction à l'ovulation, du suivi de l'évolution des follicules ovariens par échographie, de l'insémination artificielle, du prélèvement et du traitement du sperme à des fins d'insémination, ainsi que de la congélation et de l'entreposage du sperme. Le fait de soustraire ces activités à l'obligation d'une offre de services dans un centre de procréation assistée visait une plus large accessibilité géographique de ces services.

Au moment du lancement du programme, un seul centre de procréation public était fonctionnel en milieu hospitalier⁹, soit le Centre universitaire de santé McGill (CUSM), de même que cinq centres de procréation assistée en cabinet privé, soit les cliniques Procréa de Montréal et de Québec, la Clinique ovo (Montréal), le Centre de fertilité de Montréal¹⁰ et le Centre de reproduction de Montréal. Aujourd'hui, deux autres centres hospitaliers universitaires ont ouvert une clinique de procréation assistée désignée comme un centre de procréation assistée, soit le Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) et le Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine¹¹. Une autre clinique privée a également obtenu son permis, la clinique Fertylis à Laval. Il est à noter qu'aujourd'hui, tous les centres de procréation assistée en cabinet sont privés-conventionnés (ci-après centres privés).

De plus, quatre centres régionaux publics sont actuellement désignés pour offrir une partie des services de procréation assistée plus près des citoyens qui habitent à l'extérieur des grands centres. Il s'agit du Centre de santé et de services sociaux (CSSS) de Chicoutimi, du Centre hospitalier régional de Trois-Rivières, du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS) et du Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ). Ces deux derniers centres sont en fait appelés à devenir des centres de procréation assistée de troisième ligne. Les centres régionaux désignés offrent tous les traitements relatifs à la procréation assistée, à l'exception des étapes de la FIV qui requièrent la proximité d'un laboratoire d'embryologie, c'est-à-dire le prélèvement des ovules et le transfert des embryons. Ainsi, les patientes des régions peuvent obtenir la stimulation ovarienne ainsi que l'insémination artificielle dans leur centre régional. Dans le cadre d'une FIV, le suivi de l'évolution des follicules ovariens par échographie peut s'effectuer dans ces centres, tout comme le suivi nécessaire après le transfert des embryons (MSSS, site Internet, onglet *Démarche*). Ces centres régionaux désignés offrent les activités considérées par le MSSS comme de niveau hiérarchique 2 +.

L'accès aux services de deuxième ligne + ou de troisième ligne n'exige pas formellement une référence de la part d'un médecin de famille ou d'un autre spécialiste. Toutefois, selon la description du MSSS des trajectoires des couples préoccupés par des problèmes

9. Le MSSS avait cependant prévu d'emblée l'ouverture de cliniques publiques au Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), en 2011, ainsi qu'au Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ) et au Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS) vers 2014 ou 2015 (Ricard-Châtelain, 2010).

10. En 2013, le Centre de fertilité de Montréal a changé de nom pour devenir « Originelle Clinique de fertilité et centre de santé de la femme ».

11. La clinique du Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine a également reçu le mandat d'offrir les services de diagnostic préimplantatoire.

potentiels d'infertilité, une prise en charge par étapes et par paliers est souhaitée. Ainsi, le médecin de famille devrait en principe procéder à une évaluation de l'état de santé et à une évaluation de base de la fertilité, autant chez la femme que chez l'homme, avant de diriger les patients vers un centre régional ou un centre de procréation assistée, si nécessaire (MSSS, site Internet, onglet *Démarche*). Le médecin rencontré dans ce centre procède alors à une évaluation plus approfondie de la fertilité féminine et masculine, qui comprend entre autres des tests de laboratoire complémentaires et des échographies, voire des examens radiologiques, afin d'établir un diagnostic et d'évaluer les risques et les chances de succès des services de procréation assistée qui seraient nécessaires. Une fois les résultats obtenus, le médecin en discute avec les personnes concernées afin de déterminer le plan de traitement approprié. Il sera davantage question de la planification et de l'organisation des services de procréation assistée respectivement dans les recommandations 2 et 7 du Commissaire.

Le financement des activités de procréation assistée

Le Règlement modifiant le Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie établit les services pris en charge par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) (Québec, 2010a). Ceux-ci incluent la stimulation ovarienne ou l'induction à l'ovulation; l'insémination artificielle; le prélèvement de sperme par une intervention médicale ou une aspiration percutanée; le prélèvement d'ovules ou de tissu ovarien, y compris dans le cadre d'un don d'ovules; la FIV (incluant l'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes et l'assistance à l'éclosion embryonnaire, le cas échéant); le transfert d'embryons; le diagnostic génétique préimplantatoire; la cryopréservation des embryons; la congélation et l'entreposage de sperme.

Les articles 34.4 et 34.5 du Règlement spécifient que trois cycles stimulés de FIV sont couverts par le programme et que tous les embryons de qualité provenant d'un cycle de FIV doivent être transférés un à un avant de reprendre un cycle complet de FIV en vue de prélever d'autres ovules. Par ailleurs, le régime couvre jusqu'à six cycles lorsqu'il s'agit de cycles naturels ou naturels modifiés¹², qui produisent généralement un seul embryon. Après trois cycles stimulés ou six cycles naturels, le régime public ne paie plus les services de FIV, à moins que la femme ait donné naissance à un enfant né vivant entre-temps.

Les conditions de remboursement selon le prescripteur et le type d'établissement, ainsi que la fréquence maximale de facturation ou la période couverte par le remboursement, sont précisées dans le *Manuel des médecins spécialistes* (RAMQ, 2006a). L'annexe X énumère les services couverts et non couverts par le programme québécois de procréation assistée. Aux fins de la tarification, plusieurs activités de procréation assistée, qu'il s'agisse de consultations, d'interventions cliniques ou de manipulations en laboratoire, peuvent

12. En fait, les options sont les suivantes: 3 FIV sur cycle stimulé; 1 FIV sur cycle stimulé et 4 FIV sur cycle naturel modifié ou sur cycle naturel; 2 FIV sur cycle stimulé et 2 FIV sur cycle naturel modifié ou sur cycle naturel; 6 FIV sur cycle naturel modifié ou sur cycle naturel (Québec, 2010a).

être regroupées au sein d'un même acte facturable¹³. Ces regroupements déterminent le genre de suivi que la RAMQ peut exercer et les types d'analyses qui peuvent être effectués à partir des données médico-administratives, comme le décrit le chapitre 3.

Les médicaments utilisés dans les activités de procréation assistée sont couverts selon les modalités habituelles. La RAMQ assume la couverture des médicaments pour les personnes qui sont inscrites au régime public d'assurance médicaments. Plusieurs médicaments d'exception destinés aux traitements de procréation assistée ont été inscrits sur la liste des médicaments d'exception au moment du lancement du programme. Les personnes ayant accès à un régime collectif sont couvertes par leurs assureurs privés et la couverture des régimes privés doit correspondre à celle du régime public. Cependant, les parents d'intention peuvent être appelés à déboursier des montants substantiels pour les frais résiduels liés aux médicaments.

Le MSSS indique que la « gratuité des traitements et le remboursement des médicaments sont en vigueur depuis le 5 août 2010 » (MSSS, site Internet, onglet *Admissibilité*). La notion de gratuité a été abondamment médiatisée lors du lancement du programme (Champagne, 2010b). Il est à noter cependant que certains services ne sont couverts que dans le réseau public, alors que d'autres sont couverts de la même manière dans les établissements publics et privés¹⁴. La recommandation 3 du Commissaire revient sur les coûts du programme de procréation assistée.

Les conditions d'accès aux services de procréation assistée

Contrairement à la situation dans la plupart des pays ou provinces qui offrent une couverture publique des activités ou de certains traitements de procréation assistée, très peu de critères limitant l'accès au programme de procréation assistée ont été définis au Québec. L'article 10 de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée apporte la précision suivante : « Afin de se conformer aux normes médicalement reconnues, lesquelles visent notamment à assurer la santé de la femme et de l'enfant, aucun embryon ne peut être transféré chez une femme qui n'est plus en âge de procréer. » (Québec, 2009a).

13. À titre d'exemple, « [l']honoraire de prélèvement d'ovule est un honoraire global qui s'applique dans le cadre d'un cycle de fécondation *in vitro* et comprend l'ensemble des services dispensés à des fins de prélèvement d'ovules ou de tissus ovariens incluant, le cas échéant, les visites, les actes techniques, les examens d'ultrasonographie requis à cette fin, la micro-injection de spermatozoïdes ainsi que la congélation et l'entreposage d'un ou plusieurs embryons pendant une période d'un an. Un seul honoraire de prélèvement d'ovules peut être réclamé par patiente par cycle de fécondation *in vitro* » (RAMQ, 2006a, p. P5).

14. Par exemple, le diagnostic préimplantatoire ne sera remboursé que s'il est effectué dans un centre universitaire qui détient un permis pour ce faire. Par contre, les ultrasonographies requises en cas d'insémination artificielle sont incluses dans l'honoraire pour insémination artificielle seulement si celle-ci est offerte en cabinet privé et non en établissement, mais ces examens échographiques peuvent tout de même être obtenus sans frais en milieu hospitalier. La situation au regard des bilans de la fertilité est discutée dans la recommandation 7 du Commissaire.

Le MSSS (site Internet, onglet *Admissibilité*) énonce les conditions d'admissibilité au programme de la façon suivante :

« Toutes les femmes du Québec qui sont en âge de procréer et qui possèdent une carte d'assurance maladie valide peuvent accéder aux traitements de procréation assistée.

Bien que la loi ne prévoie pas de limite d'âge prédéterminée pour l'accessibilité au programme, la décision relève du jugement clinique du médecin traitant. C'est aussi au médecin que revient la décision de procéder ou non au traitement selon la condition physique et psychosociale de la personne, en plus de considérer le bien-être du bébé à naître. À cet effet, il peut demander une consultation auprès d'une équipe multidisciplinaire qui l'aidera dans son analyse et sa prise de décision. »

Comme cette citation l'indique, **les seuls critères d'accès au programme sont le fait que la femme doit être en âge de procréer et doit détenir une carte d'assurance maladie valide**. Toutefois, aucune définition précise de l'âge de procréer n'est contenue dans la Loi ou dans les règlements s'y rapportant, ce qui laisse place à l'interprétation et au jugement médical. La décision pour un médecin d'offrir ou de refuser un service fait intervenir plusieurs principes du Code de déontologie des médecins, qui concernent autant les intérêts des individus que ceux de la société (Bourassa Forcier et Savard, 2013). Il est à noter que la plupart des services couverts exigent la présentation d'une carte d'assurance maladie valide pour la femme et non pour son conjoint. Par ailleurs, en l'absence d'autres critères d'accès, les services sont accessibles autant aux couples présentant une infertilité diagnostiquée qu'aux femmes célibataires ou en couple de même sexe. Les critères d'accès au programme de procréation assistée seront rediscutés dans le cadre de la recommandation 1 du Commissaire.

La procréation assistée ailleurs dans le monde

Un survol rapide de la situation ailleurs dans le monde permet de constater que les modalités d'encadrement des activités de procréation assistée sont multiples et fort variables, tout comme le financement public de ces activités.

Situation dans les autres provinces canadiennes

LÉGISLATION ET ENCADREMENT

Depuis le jugement de la Cour suprême du Canada de 2010, il est reconnu que chaque province est responsable de ses propres activités cliniques en matière de procréation assistée. Le jugement de la Cour suprême a créé un vide juridique dans la majorité des provinces, qui n'ont pas adopté de loi à cet égard. Parmi les domaines d'activité pouvant requérir l'adoption d'une loi provinciale, l'usage et la préservation de matériel reproductif, la collecte et la gestion des données ainsi que la recherche sur les embryons ont été jugés prioritaires (Baylis, 2011). Un appel avait aussi été lancé aux associations médicales concernées, telles que la Société canadienne de fertilité et d'andrologie (SCFA) et la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada, pour qu'elles émettent des lignes directrices faisant l'objet d'un consensus qui pourraient être utilisées par les provinces dans l'élaboration de leur cadre législatif respectif (McTeer, 2011). Les défis relatifs à la variabilité des services à travers le Canada et au développement éventuel d'un tourisme procréatif avaient motivé en partie cette initiative.

Au moment du jugement, seul le Québec avait préparé sa propre loi pour encadrer les pratiques de procréation assistée. À notre connaissance, aucune autre province ni territoire canadien n'a promulgué de loi relative à l'encadrement des pratiques de procréation assistée. Aucune province ne semble donc établir de critères d'accès aux services de procréation assistée par législation, qu'il s'agisse de critères basés sur l'âge, le statut matrimonial ou l'orientation sexuelle, par exemple. L'Ontario, le Manitoba, la Saskatchewan et la Colombie-Britannique ont cependant adopté des politiques gouvernementales en regard du financement des activités de procréation assistée (Bourassa Forcier et Savard, 2013).

FINANCEMENT PUBLIC ET CONDITIONS D'ACCÈS AUX SERVICES DE PROCRÉATION ASSISTÉE

L'Ontario, le Manitoba, la Saskatchewan et la Colombie-Britannique comptent parmi les provinces qui défraient en totalité ou en partie les coûts de l'évaluation de base de la fertilité. En ce qui concerne l'insémination artificielle, elle est remboursée par l'assurance publique en Ontario, en Saskatchewan et en Colombie-Britannique. Quant au Manitoba, il offre un crédit d'impôt de 40 %, jusqu'à concurrence de 8 000 \$ annuellement, qui s'applique à tous les services disponibles et à toutes les causes d'infertilité (Bourassa Forcier et Savard, 2013).

L'Ontario est la seule province en dehors du Québec à rembourser des traitements de FIV. Par contre, il ne le fait que pour les patientes dont la cause d'infertilité est l'obstruction complète et non chirurgicale des deux trompes de Fallope¹⁵. Cela exclut les frais relatifs aux médicaments pour la stimulation ovarienne, à l'ICSI ainsi qu'à l'entreposage et à la congélation du sperme, des ovules et des embryons. L'Ontario avait un programme d'accès aux services de procréation assistée plus large avant 1994, mais dans la foulée d'un exercice de rationalisation des soins « non médicalement nécessaires » et du dépôt du rapport de la Commission royale sur les nouvelles technologies de reproduction (Commission Baird, 1993), les services de FIV pour d'autres indications ont été retirés des ententes tarifaires avec les médecins et du plan d'assurance santé de l'Ontario. Deux rapports subséquents, produits en 2006 et en 2009, arrivaient à des conclusions contradictoires quant au financement public des activités de FIV. Un rapport suggérait un élargissement des indications pour le financement public de la FIV à deux conditions seulement¹⁶, alors que l'autre se prononçait en faveur d'une couverture plus large des services de procréation assistée¹⁷ (ministère des Services à l'enfance et à la jeunesse, 2009; MAS, 2006).

Situation dans d'autres pays

LÉGISLATION ET ENCADREMENT

Dans une publication actualisée en 2012, l'Agence de la biomédecine française a résumé l'état de la situation concernant l'encadrement et le financement de la procréation assistée dans divers pays (Agence de la biomédecine, 2012). Le tableau 1 offre un aperçu sommaire et comparatif des informations extraites de ce rapport. Il énumère les pays où la procréation assistée est encadrée, soit par une loi particulière, soit par un cadre légal plus large qui couvre la procréation assistée. Ainsi, en Europe, 18 pays ont adopté une loi spécifique, alors que dans 8 pays, les activités sont encadrées à travers un cadre légal général. Le tableau 1 recense également les pays où les pratiques dans le domaine de la procréation assistée ont fait l'objet de lignes directrices professionnelles et ceux où des mécanismes de contrôle des pratiques sont en place, que ce soit des visites de contrôle ou des sanctions administratives ou pénales en cas de violation de la loi. Les guides de bonnes pratiques incluent généralement des recommandations sur les pratiques cliniques et sur les pratiques des laboratoires ainsi que des recommandations en matière d'éthique.

15. Un communiqué du ministère de la Santé de des Soins de longue durée de l'Ontario annonçait le 10 avril 2014 l'intention du gouvernement ontarien d'élargir à partir de 2015 l'accès à la FIV en contribuant au coût d'un cycle de FIV par patiente pour toutes les formes d'infertilité. L'Ontario mettra en place un organisme consultatif pour contribuer à l'établissement d'un cadre de référence et de services de procréation assistée sécuritaires, incluant le transfert d'embryons uniques. Ces changements s'inscrivent dans le cadre d'efforts déployés pour soutenir les familles désirant adopter.

16. Les indications additionnelles seraient la FIV avec ICSI pour des patients avec une infertilité masculine sévère et la FIV avec transfert d'un embryon unique pour les femmes infertiles avec des contre-indications médicales sérieuses à des grossesses multiples (MAS, 2006).

17. Le panel d'experts sur l'adoption et l'infertilité recommandait de financer jusqu'à 4 cycles d'inséminations artificielles et 3 cycles de FIV pour les femmes de moins de 42 ans, avec obligation d'utiliser tout embryon congelé de bonne qualité avant de procéder à un nouveau prélèvement d'ovules. L'instauration d'un crédit d'impôt de 50% pour les médicaments en infertilité, jusqu'à concurrence de 20 000\$, était également proposée (ministère des Services à l'enfance et à la jeunesse, 2009).

Tableau 1

Formes d'encadrement des activités de procréation assistée en vigueur ailleurs dans le monde

Loi encadrant la procréation assistée	Pays membres de l'Union européenne	Loi spécifique	Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Italie, Pays-Bas, Portugal, République tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Suède
		Cadre légal général	Chypre, Irlande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pologne, Roumanie
	Pays non membres de l'Union européenne ayant encadré la procréation assistée		Afrique du Sud, Australie, Corée, Costa Rica, Croatie, Hong Kong, Norvège, Nouvelle-Zélande, Russie, Singapour, Suisse, Taiwan, Tunisie, Turquie, Vietnam
Lignes directrices en procréation assistée	Avec un cadre légal		Tous les États membres de l'Union européenne (sauf Chypre, Estonie, Finlande, Hongrie, Lituanie, Pologne et République tchèque)
	Sans cadre légal		Argentine, Brésil, Chine, États-Unis, Inde, Irlande, Japon, Philippines, Singapour, Thaïlande
Mécanismes de contrôle	Visites de contrôle		Grèce, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Russie
	Sanctions administratives ou pénales		Allemagne, France, Grèce, Italie, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède
Aucun cadre légal ou professionnel			Colombie, Équateur, Jordanie, Malaisie, Pérou, Uruguay, Venezuela

Source : Agence de la biomédecine, 2012.

Dans un rapport produit pour le Commissaire, une étude plus approfondie de l'historique et de l'encadrement des activités de procréation assistée, de l'organisation des soins et des critères d'accès aux services a été produite en ce qui a trait au Royaume-Uni, à la France, à la Belgique et au Danemark (Bourassa Forcier et Savard, 2013). Ces pays ont été choisis parce qu'ils disposent d'un système public de services de santé et qu'ils offrent des services publics de procréation assistée depuis un certain nombre d'années. Les détails de cette étude ne seront pas repris ici. Toutefois, les tableaux 2 et 4 reprennent en grande partie des informations tirées de ce rapport, qui est accessible sur le site Internet du Commissaire (www.csbe.gouv.qc.ca). Le tableau 2 résume l'encadrement législatif, professionnel et administratif en vigueur dans quatre pays. Il souligne essentiellement les dispositions propres au domaine de la procréation assistée. Par conséquent, les modalités générales d'encadrement n'y figurent pas, comme le code de déontologie des médecins, qui a force de loi en France et en Belgique.

Tableau 2

Synthèse de l'encadrement législatif, administratif et professionnel de la procréation assistée dans quatre pays sélectionnés

Pays	Encadrement législatif	Encadrement administratif/procédural	Encadrement professionnel
Angleterre	- Human Fertilisation and Embryology Act de 1990: - création de la Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) - spécification de conditions sociales d'admissibilité - Révision de la législation en 2006 et en 2008: - élargissement des conditions d'accès - obligation des cliniques à tenir compte du bien-être des enfants	- La HFEA octroie les licences aux centres de procréation assistée et émet des lignes directrices sur le nombre d'embryons transférables - Le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) a émis des guides de pratique en 2004 et en 2013 recommandant la couverture publique de 3 cycles, mais les décisions de financement relèvent d'autorités régionales	- Les médecins doivent tenir compte de la probabilité de succès de la procréation assistée (minimum de 10% dans une région) et peuvent refuser les soins sur cette base - Les personnes ne répondant pas aux critères régionaux d'admissibilité peuvent faire une demande d'évaluation de leur dossier et de financement à titre de patients d'exception
Belgique	- Code civil, qui encadre la reconnaissance de paternité en procréation assistée - Arrêté royal de 1999, qui introduit la licence obligatoire pour les centres et la hiérarchisation des services - Arrêtés royaux de 2002, 2003 et 2008, qui définissent les services assurés et le nombre d'embryons transférables - Loi de 2003, qui encadre la recherche sur les embryons - Loi de 2007, qui contient certaines normes: - entente écrite à conclure avec les patients après information loyale - limites d'âge - accompagnement psychologique - Loi de 2008, qui crée l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)	- Le Comité consultatif de bioéthique créé en 1995 émet plusieurs avis sur la procréation assistée - Ententes tarifaires établies depuis le début des années 2000 pour diminuer les naissances multiples et gérer les coûts du programme - L'AFMPS gouverne depuis 2008 les centres de procréation assistée, qui sont assimilés par la loi de 2008 à des banques de matériel corporel humain	Une clause de conscience, introduite dans la loi de 2007, permet aux médecins de refuser l'accès à la procréation assistée

Pays	Encadrement législatif	Encadrement administratif/procédural	Encadrement professionnel
Danemark	- Loi de 1997, qui établit des critères d'âge et des critères sociaux d'admissibilité - Amendements à la loi en 2006 : - élargissement des critères - exclusion des couples ayant déjà un enfant issu de leur union	- Création du Danish Council of Ethics en 1987 : publication de plusieurs rapports sur la procréation assistée - Financement des soins de procréation assistée dès 1987 (sauf pour une période en 2010-2012)	- Importance prépondérante des lignes directrices et de l'assurance qualité professionnelle^c - Tout médecin ayant des préoccupations concernant les capacités parentales ou l'intérêt de l'enfant peut référer le couple vers les services sociaux pour une évaluation psychosociale^c
France	3 lois en 1994 modifiant le Code de santé publique : - organisation des soins de procréation assistée - établissement de conditions d'admissibilité sociales et médicales - Modifications législatives de 2000 à 2008, qui contiennent certaines normes : - information et consentement^a - constitution d'un dossier médical commun au couple^b - création de l'Agence de biomédecine - Loi de 2011, qui élargit partiellement les conditions d'admissibilité sociales	- Création du Comité consultatif national d'éthique en 1983 : publication de plusieurs avis sur la procréation assistée depuis 1984 - Cotation des actes médicaux de 2005, qui définit les limites d'âge et le nombre d'embryons transférables - Création de l'Agence de la biomédecine en 2005, qui veille à la sécurité et à la qualité des soins en procréation assistée, de même qu'au respect de l'équité et des principes éthiques liés à l'utilisation d'éléments du corps humain	Participation active de multiples experts aux divers comités de l'Agence de biomédecine dans le domaine de la procréation assistée

^a L'information fournie doit être complète et accessible et le consentement doit être signé par les deux membres du couple, après un délai de réflexion d'un mois.

^b La Loi précise que l'identité des membres du couple doit être vérifiée et que les antécédents médicaux doivent être obtenus.

^c Niels Hermann, communication personnelle du 21 mai 2013.

FINANCEMENT PUBLIC ET CONDITIONS D'ACCÈS AUX SERVICES DE PROCRÉATION ASSISTÉE

En ce qui concerne le financement public des activités de procréation assistée, la publication de l'Agence de la biomédecine présente la liste des pays prenant en charge certains frais liés à la procréation assistée, liste reprise dans le tableau 3. Les conditions d'accès aux services de procréation assistée dépendent aussi bien des limites imposées par l'encadrement législatif, administratif et professionnel que des conditions de remboursement des activités de procréation assistée. À cet égard, le même rapport catégorise les pays en deux groupes distincts selon leurs critères d'accès à un programme de procréation assistée. D'abord, certains pays accordent l'accès sur la base d'un diagnostic médical d'infertilité. La procréation assistée, perçue comme le traitement d'une condition médicale, est donc remboursée, du moins en partie, par le régime public d'assurance. Les services sont offerts uniquement à des couples en âge de procréer. Le rapport qualifie ce type d'accès de « droit fondé sur le diagnostic médical ». Le deuxième groupe de pays ne fixe pas de limites d'accès aux services de procréation assistée en fonction de la cause de l'infertilité, qu'elle soit médicale, biologique ou sociale. Ainsi, toute femme peut y avoir recours, peu importe qu'elle soit en couple, en couple avec un partenaire de même sexe ou célibataire. Ces pays adoptent une approche dite « fondée sur la non-discrimination » (Agence de la biomédecine, 2012). Il est à noter que ces pays peuvent tout de même établir des critères d'accès, basés sur un âge maternel limite, par exemple, qui peut refléter ou non la fin de l'âge de procréer.

Tableau 3

Aperçu des modalités de financement et des conditions d'accès aux services de procréation assistée ailleurs dans le monde

Financement	Pays remboursant certains traitements de procréation assistée	Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Israël, Italie, Macédoine, Monténégro, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Royaume-Uni, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Turquie
	Pays ne remboursant pas les traitements de procréation assistée	Irlande, Suisse, Ukraine
Conditions d'accès	Couples stables avec un diagnostic d'infertilité	Allemagne, Autriche, France, Italie, Monténégro, Portugal, République tchèque, Serbie, Slovénie, Suisse
	Accès élargi aux femmes célibataires ou en couple homosexuel	Belgique, Danemark, Espagne, États-Unis, Finlande, Grèce, Israël, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni, Russie, Suède

Source : Agence de la biomédecine, 2012.

Une étude approfondie des services assurés par les fonds publics et des conditions d'accès aussi bien cliniques que sociales a été effectuée pour le compte du Commissaire pour quatre pays européens (Bourassa Forcier et Savard, 2013). Les principales observations sont résumées dans le tableau 4. En Angleterre, les décisions relatives à la couverture publique des services sont prises à l'échelle régionale, de sorte que les services assurés et les conditions d'accès varient grandement. Les personnes ne se qualifiant pas pour les services assurés peuvent obtenir des services privés moyennant paiement. En Écosse¹⁸, une situation comparable à celle de l'Angleterre régnait, mais une uniformisation des critères d'accès et des services assurés a été introduite, en principe depuis juillet 2013. Au Danemark, il existe des services publics, mais aussi un réseau de cliniques privées de procréation assistée. Celles-ci peuvent offrir contre paiement les services aux personnes ne se qualifiant pas pour les services assurés. Le tableau 4 donne un aperçu général de la gamme des services et des conditions qui leur sont assorties. Le nombre de cycles d'insémination artificielle et de FIV varie et tous les services connexes, notamment en ce qui a trait aux dons de gamètes, ne sont pas nécessairement couverts, même si un certain nombre de cycles de FIV sont assurés. Alors que nombre de pays ont imposé des conditions d'accès sociales, plusieurs d'entre elles ont été levées ou assouplies au fil du temps. Parmi les conditions cliniques d'accès, il est à souligner qu'une limite d'âge est fréquemment imposée. Même en l'absence de restrictions officielles – législatives ou autres – relativement aux autres conditions cliniques, les médecins ont toujours la latitude de fixer des limites, que ce soit sur la base de lignes directrices ou d'une analyse cas par cas des conditions de succès.

18. Les données relatives à l'Écosse n'ont pas été reproduites dans le tableau 2. Néanmoins, autant les particularités régionales en vigueur jusqu'en 2013 que les propositions d'uniformisation des services assurés et des critères d'accès sont accessibles dans les annexes du rapport complet (Bourassa Forcier et Savard, 2013).

Tableau 4

Synthèse des services assurés et des conditions d'accès sociales et cliniques à la procréation assistée dans quatre pays sélectionnés

Pays	Services assurés	Conditions d'accès sociales	Conditions d'accès cliniques		
			Infertilité	Âge	Autres conditions
Angleterre ^a	- Insémination artificielle : 3 à 6 cycles - FIV/ICSI : 1 à 3 cycles^b - Dons de gamètes : pas toujours couverts et parfois réservés à certaines indications médicales^c	- Femmes seules et couples homo-sexuels parfois exclus (4/9 et 1/9), parfois admis si infertilité ou après échecs de 6 à 10 cycles d'insémination artificielle défrayés par eux - Mariage non requis, mais couple stable (2 ans) ou cohabitation (1 an) parfois requis (3/9) - Exclusion si les personnes ont déjà un enfant	- Diagnostic d'infertilité exigé dans tous les cas (3/9) - Exclusion si stérilisation chirurgicale préalable (8/9)	- Services généralement couverts pour les femmes de 23 à 39 ans - Hommes ≥ 55 ans exclus (2/9)	- Services généralement couverts pour les femmes ayant un IMC de 19 à 29^d - Exclusion des fumeuses dans 5 régions sur 9 - La consommation d'alcool ou de drogues peut aussi conduire à l'exclusion (2/9) ou à l'orientation vers un programme de soutien - Les habitudes de vie sont aussi considérées parmi les facteurs influençant potentiellement le bien-être des enfants

^a Les décisions de couverture publique des services sont prises à l'échelle régionale en Angleterre. Neuf régions ont fait l'objet d'une étude approfondie. Si possible, le nombre de régions concernées est indiqué entre parenthèses.

^b Le nombre d'embryons pouvant être transférés s'inspire des recommandations de la HFEA, mais dépend néanmoins des décisions régionales. Il est parfois fixe (souvent deux), mais peut aussi dépendre de l'âge de la femme. Il est à noter que les cycles réalisés antérieurement (non couverts par le financement public) ne sont pas comptabilisés dans 7 régions sur 9. Les embryons congelés doivent parfois être utilisés en priorité sur des cycles frais et leur transfert n'est pas toujours compté comme un nouveau cycle. Les cycles annulés ne sont pas comptabilisés dans certaines régions, alors que les 2/3 des frais peuvent être chargés en cas de cycle abandonné. De plus, des restrictions peuvent être imposées sur le nombre de cycles réalisés au cours d'une même année en fonction des contraintes budgétaires. On note aussi une région où les médicaments pour la FIV sont couverts ou non en fonction des taux hormonaux observés chez la femme, de même qu'une région où le nombre de cycles effectués est calculé par couple et non par femme.

^c À titre d'exemple, les dons d'ovules peuvent être couverts seulement en cas de ménopause prématurée et les dons de sperme, seulement en cas d'azoospermie. Dans d'autres régions, les dons de gamètes peuvent être couverts, mais assujettis à une inscription sur une liste d'attente.

^d Un indice de masse corporelle (IMC) de 30 et plus dénote la présence d'une obésité. Une région exclut également les hommes ayant un IMC de plus de 35.

Pays	Services assurés	Conditions d'accès sociales	Conditions d'accès cliniques		
			Infertilité	Âge	Autres conditions
Belgique	● Insémination artificielle: 6 cycles ● FIV/ICSI: 6 cycles^a ● Frais de laboratoire ● Cryoconservation des gamètes	● Femmes seules et couples homosexuels admis ● Pas de restrictions sur le nombre d'enfants	● Diagnostic d'infertilité non requis	● Femmes de 42 ans maximum pour FIV avec leurs propres ovules^b	● Pas de restrictions selon les habitudes de vie ou les facteurs de risque
Danemark	● Insémination artificielle: pas de limites (3-6 essais en pratique) ● FIV/ICSI: 3 cycles^c ● Cycles réalisés au privé (non couverts): non comptabilisés ● Dons d'embryons	● Femmes seules et couples homosexuels admis ● Exclusion des couples ayant déjà un enfant ensemble	● Diagnostic d'infertilité non requis ● Infertilité à cause d'une stérilisation chirurgicale préalable admise	● Femmes de 40 ans maximum (dans le privé, autorisé jusqu'à 45 ans, mais non couvert)	● Pas de restrictions selon les habitudes de vie ou les facteurs de risque jusqu'à ce jour^d
France	● Insémination artificielle: 6 cycles ● FIV/ICSI: 4 cycles ● Exonération du ticket modérateur pour le diagnostic et le traitement de l'infertilité (dont les frais de laboratoire et les médicaments)	● Femmes seules et couples homosexuels exclus	● Infertilité diagnostiquée ou risque de transmission d'une maladie grave à l'enfant ou à un membre du couple	● Femmes de 42 ans maximum pour FIV avec leurs propres ovules	● Pas de restrictions selon les habitudes de vie ou les facteurs de risque

^a Le nombre d'embryons pouvant être transférés dépend de l'âge de la femme, de la qualité des ovules prélevés et du nombre de cycles préalables.

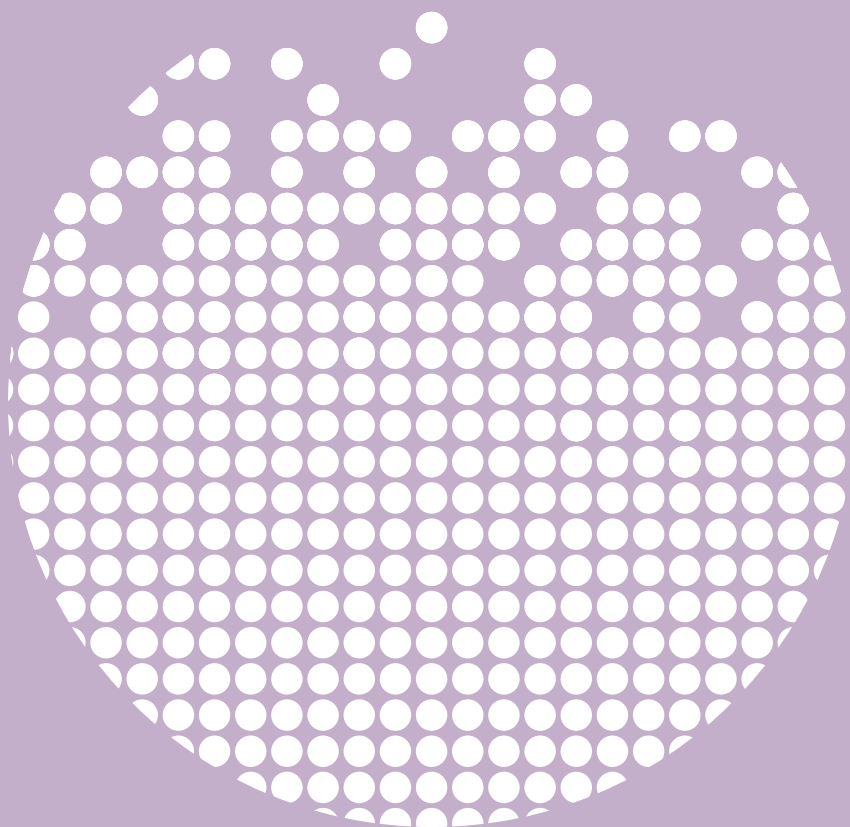
^b Légalement, le prélèvement d'ovules n'est permis que de 18 à 45 ans, alors que le transfert d'embryons est permis jusqu'à 47 ans. La limite d'âge de 42 ans touche la couverture des frais. Malgré l'absence de limite légale pour l'âge des hommes, certains centres semblent refuser l'accès aux hommes de 46 ans et plus.

^c Le transfert d'embryons congelés n'est pas compté comme un nouveau cycle et il n'y a pas de restrictions sur le nombre de ces transferts.

^d Une ligne directrice serait en voie de préparation pour couvrir seulement les femmes ayant un IMC de moins de 35. Il semble qu'en pratique, même en l'absence de directives, les fumeurs sont invités à cesser de fumer avant d'entreprendre les traitements (Niels Hermann, communication personnelle du 21 mai 2013).

En somme, alors que les activités de procréation assistée ne semblent faire l'objet d'aucun encadrement dans certains pays, d'autres pays disposent de lois générales qui couvrent ces activités ou de lois spécifiques concernant la procréation assistée elle-même, parfois très détaillées. Ailleurs, des procédures administratives peuvent avoir été mises en place, telles que des comités ou des organismes chargés de définir les orientations ou d'exercer une surveillance en regard des activités de procréation assistée. Enfin, dans certains pays, des lignes directrices de pratique et des mécanismes de gouvernance ou d'assurance de la qualité tiennent lieu d'encadrement des pratiques cliniques. Les différents types d'encadrement peuvent être combinés. En Angleterre, par exemple, une loi stipule les conditions générales d'admissibilité à la procréation assistée, alors qu'une entité administrative, elle-même créée par la loi, émet les lignes directrices sur le nombre d'embryons transférables.

Autant l'encadrement législatif que les conditions de remboursement ou de prise en charge par l'État des frais liés à la procréation assistée ont tendance à évoluer dans le temps. Au Danemark, par exemple, la gratuité de certaines activités a débuté en 1987, mais, à la faveur de considérations politiques et financières, cette mesure a été suspendue en 2010 et réintroduite en 2012. L'argument invoqué pour retirer les traitements de procréation assistée des services assurés était qu'ils n'étaient pas médicalement nécessaires. Dans l'intérim, ces services ont fait l'objet d'une coassurance, ce qui a eu pour effet de réduire considérablement le nombre de naissances (Perreault, 2012).



CHAPITRE 3

Le programme québécois de procréation assistée en chiffres

De nombreux acteurs ont souligné le manque de données sur les pratiques, sur les retombées du programme de procréation assistée et sur l'utilisation des fonds publics qui y sont alloués. Un portrait détaillé des activités de procréation assistée est souhaité, de même qu'une objectivation de l'atteinte des objectifs en matière de réduction des grossesses multiples ainsi qu'une appréciation des autres retombées, telles que le nombre d'enfants issus de la procréation assistée ou les risques encourus par les femmes et les enfants. L'impact sur l'utilisation des ressources en aval des activités de procréation assistée est également d'intérêt. Enfin, comme il a déjà été décrit, plusieurs enjeux d'ordre économique ont été portés à l'attention du Commissaire à la santé et au bien-être : des doutes ont notamment été émis quant à la capacité du programme à s'autofinancer; des questions ont été posées quant aux dépenses réelles, globalement et par poste budgétaire; des protestations ont été exprimées relativement au dépassement des coûts. Devant le manque de données aisément disponibles, le Commissaire a décidé de procéder à une analyse des données médico-administratives pour tenter d'apporter un nouvel éclairage sur ces préoccupations, tout en étant conscient dès le départ que de telles données sont une source d'information insuffisante pour répondre à toutes les questions posées.

Les deux sources de données dont le Commissaire a eu connaissance sont le système ProAssis-L08, mis en place par le MSSS, qui assure une transmission minimale d'informations des cliniques vers le MSSS, essentiellement à des fins de reddition de compte, et le registre mis sur pied par les fertologues canadiens, connu sous le nom de CARTR (*Canadian Assisted Reproductive Technologies Registry*), qui leur permet de suivre leurs progrès et de soutenir une rétroaction sur leurs pratiques.

Les données recueillies par le MSSS

Les données recueillies par le MSSS dans le système d'information ProAssis-L08 portent sur le nombre de cycles de FIV, la proportion des cycles effectués en cabinet et en milieu hospitalier ainsi que le nombre de femmes ayant commencé et complété des cycles de FIV. Un cycle complet est défini par la séquence suivante de services : une consultation initiale en procréation assistée, une stimulation ovarienne, un prélèvement d'ovule ainsi qu'un transfert d'embryon. Le tableau 5 contient les informations que le Commissaire a reçues du MSSS relativement au programme de procréation assistée. Même si l'on tient compte du fait que la première période ne constitue pas une année complète, ces données démontrent une hausse notable des activités entre la première et la seconde période, suivie d'une hausse moins marquée entre les deux dernières années. Il est également à noter que la proportion des cycles effectués en cabinet privé tend à augmenter : elle est passée de 67 % à 73 % en l'espace de 2 ans, alors que le gouvernement souhaitait un renversement de la tendance. En effet, son objectif était que les deux tiers des cycles soient effectués en milieu hospitalier dès 2015 ou 2016. Le nombre d'enfants issus de la procréation assistée ne semble pas connu du MSSS.

Tableau 5**Nombre de cycles de FIV et nombre de femmes ayant eu recours à la FIV depuis le lancement du programme de procréation assistée**

Années	Nombre total de cycles de FIV	Cycles réalisés en cabinet privé (%)	Nombre de femmes avec cycles commencés	Nombre de femmes avec cycles complétés
5 août 2010 au 31 mars 2011	3 468	67	3 423	3 050
2011-2012	7 310	72	6 207	5 523
2012-2013	7 377	73	7 271	5 819

Source : MSSS, communication personnelle du 8 avril 2013.

Les données recueillies par les fertologues

Des données sur les activités de procréation assistée sont colligées grâce à la participation volontaire de la vaste majorité des cliniques canadiennes de procréation assistée. Jusqu'à récemment, cette banque de données était colligée et gérée par la SCFA, qui produisait annuellement un rapport¹⁹ contenant des données agrégées sur le nombre de procédures de FIV et des analyses concernant les taux de succès en fonction des caractéristiques de la mère ainsi que des aspects techniques des procédures. Les issues obstétricales et les données sur les enfants sont toutefois limitées par le fait que la plupart des cliniques n'assurent pas les suivis de grossesse et que les données reposent sur des appels téléphoniques réalisés auprès des parents. Globalement, les cliniques sont en mesure de savoir, pour environ 95 % des grossesses issues de la procréation assistée, si celles-ci se sont soldées par des naissances vivantes.

Les données rapportées par la SCFA étaient généralement des données pour l'ensemble du Canada et, jusqu'en 2010, toutes les cliniques canadiennes y contribuaient. Chaque clinique recevait en outre un portrait de ses propres activités, ce qui lui permettait de situer sa performance vis-à-vis de la moyenne canadienne. Ces données très détaillées comportent des renseignements sur les aspects techniques des FIV et les issues de

19. Les données rendues publiques par la SCFA sont disponibles dans son site Internet : http://www.cfas.ca/index.php?option=com_content&view=article&id=1076&Itemid=668.

grossesse²⁰, comme en témoignent les rapports publiés annuellement jusqu'en 2011 (Gunby, 2011). Les indicateurs retenus et les définitions utilisées pour le calcul des divers taux s'inspirent des consensus internationaux en la matière (Zegers-Hochschild et autres, 2009), ce qui facilite les comparaisons avec les données européennes ou américaines.

Depuis le lancement du programme québécois de procréation assistée, les moyennes québécoises auraient également été transmises aux cliniques du Québec. Cependant, ces données ne sont pas systématiquement rendues publiques. Des données se rapportant à la prestation des services au cours des premiers mois suivant le lancement du programme québécois ont néanmoins été dévoilées, dont certaines sont disponibles sur le site Internet de la SCFA²¹ (Bissonnette, 2011 et 2010; Bissonnette et autres, 2011).

Le tableau 6 résume quelques-unes des données québécoises présentées à l'automne 2013, dont le Commissaire a pu prendre connaissance avec l'accord des directeurs médicaux des cliniques du Québec. Les données sont présentées par année civile. Pour l'année 2012, les données ne sont pas complètes, puisqu'il manque celles d'une des cliniques québécoises. Dès l'entrée en vigueur du programme de procréation assistée, les cliniques ont respecté la politique du transfert d'un embryon unique dans plus de 60 % des cycles et cette proportion est passée à 71 % pour les transferts réalisés en 2012. Parallèlement à cette augmentation, on constate une légère baisse du pourcentage des grossesses enregistrées par cycle de FIV commencé, qui est passé de 25,4 % au début du programme à 22,4 % en 2012. La chute des taux de grossesses avec l'implantation d'un seul embryon peut être compensée dans une très large mesure par le transfert, lors d'un cycle subséquent, d'un embryon congelé, de sorte qu'on mesure de plus en plus le taux cumulatif de grossesses par cycle initié (Vélez et autres, 2013; Pandian et autres, 2013). Les données de 2012 pour le Canada dans son ensemble montrent que le transfert d'un embryon unique était utilisé dans seulement 27 % des cycles de FIV et que le taux de grossesses par cycle commencé se situait à 36,7 % (François Bissonnette, communication personnelle du 30 août 2013).

20. Les données colligées et utilisées dans les rapports annuels comprennent, entre autres, l'âge des femmes, le diagnostic d'infertilité, les procédures de fécondation (FIV ou ICSI), les FIV avec cycle stimulé ou non, le nombre d'embryons transférés et le jour du transfert, les dons d'ovules, le nombre de cycles commencés, le nombre de cycles annulés, les cycles avec ovules prélevés, les cycles avec transfert d'embryons frais ou congelés, les taux de grossesses, les grossesses ectopiques, les fausses couches, les réductions embryonnaires, les mortinaissances, les naissances et les naissances vivantes, les naissances uniques ou multiples, les nouveau-nés à terme ou prématurés, les poids de naissance, les gestations pour autrui, le DPI et le dépistage préimplantatoire.

21. Les résultats portant sur les premiers six mois suivant le lancement du programme montraient un taux de grossesses par transfert d'embryon de 30,4 % (comparativement à 42,8 % en 2009) et un taux de grossesses multiples de 5,2 % (comparativement à 27,2 % en 2009). Ces résultats précoces ont été largement repris dans les médias (Daoust-Boisvert, 2012a; Champagne, 2010a; Rioux-Souci, 2010a).

Tableau 6

Nombre de cycles de FIV commencés, proportion des cycles avec transfert d'embryon unique, taux de grossesses et taux de grossesses multiples depuis le lancement du programme de procréation assistée

Années civiles	Nombre de cycles de FIV commencés	Proportion des cycles avec transfert d'embryon unique (%)	Taux de grossesses par cycle commencé (%)	Taux de grossesses multiples parmi les grossesses viables (%)
5 août 2010 au 31 décembre 2010	1 830	63	25,4	8,5
2011	5 657	61	21,4	7,0
2012 ^a	6 569	71	22,4	6,8

^a Information incomplète pour l'année 2012

Sources : CARTR; François Bissonnette, communication personnelle du 30 août 2013.

Quant au taux de grossesses multiples parmi les grossesses viables, il est passé de 8,5 % au cours des premiers mois suivant le lancement du programme à 6,8 % en 2012. Il est à noter qu'en 2009, le taux était de 27,2 % (Bissonnette, 2011). Ces résultats se comparent très favorablement à ceux du Canada dans son ensemble avec un taux de grossesses multiples parmi les grossesses viables de 22,9 % en 2012, ce qui constitue un net recul cependant par rapport au taux de 28,0 % enregistré en 2010 (François Bissonnette, communication personnelle du 30 août 2013). Ces données appuient les dires des spécialistes et des acteurs du monde politique comme quoi le programme a atteint ses objectifs de réduction des grossesses multiples.

À la recherche d'autres données sur la procréation assistée

Avant d'envisager de procéder à des analyses, le Commissaire a examiné la possibilité d'exploiter des données de recherche ou des banques de données de recherche afin d'éclairer la situation québécoise au regard de la procréation assistée. Selon les renseignements transmis au Commissaire, au moins deux projets de recherche recelaient beaucoup de potentiel.

L'Étude 3-D (Découvrir, Développer, Devenir) est un projet de recherche multicentrique piloté par le D^r William Fraser²², financé par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et mené principalement au Québec et dans l'est de l'Ontario. Le projet de recherche repose sur la constitution d'une cohorte longitudinale de femmes enceintes suivies prospectivement depuis le début de leur grossesse ainsi que de leurs enfants.

22. Le D^r William Fraser est obstétricien-gynécologue au CHU Sainte-Justine et professeur titulaire à la Faculté de médecine de l'Université de Montréal.

Il cherche à déterminer les facteurs contribuant au bon développement du fœtus et de l'enfant et à caractériser les facteurs de risque des problèmes de développement. Quatre grandes problématiques en périnatalité ont été ciblées : la prématurité, les techniques de procréation assistée, les retards de croissance intra-utérins et les malformations congénitales. La cohorte devait par conséquent comprendre un suréchantillonnage des grossesses issues de la procréation assistée. La participation de plusieurs centres de procréation assistée était prévue, mais il n'y a pas eu de recrutement actif dans les cliniques privées, de sorte que l'échantillon des grossesses issues de la procréation assistée s'est révélé trop restreint. De plus, l'analyse des données n'avait pas encore été effectuée au moment où l'équipe du Commissaire entamait ses travaux.

La cohorte des grossesses du Québec est une infrastructure de recherche financée initialement par le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ), le Réseau québécois de recherche sur l'usage des médicaments et le Réseau FRSQ pour le bien-être des enfants. Elle a été mise en place par Anick Bérard²³ et son équipe au Centre de recherche du CHU Sainte-Justine et a été utilisée surtout pour la réalisation d'études pharmaco-épidémiologiques, mais elle offre d'autres possibilités de recherche en périnatalité. Cette cohorte a été assemblée par le jumelage de banques de données administratives de la RAMQ, de MED-ÉCHO et du Registre des événements démographiques du Québec, géré par l'Institut de la statistique du Québec. Ce dernier fichier contient des informations démographiques sur la mère, le père et le bébé. La combinaison des données des trois banques permet de jumeler les données liées aux services ambulatoires et hospitaliers, ainsi que de jumeler les données pour une majorité de mères et d'enfants. Plus récemment, des données du ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport y ont été ajoutées. La cohorte des grossesses du Québec contient des données sur les femmes ayant eu un diagnostic médical ou un code de procédure relié à la grossesse depuis 1998. En date du 1^{er} octobre 2013, l'autorisation de la Commission d'accès à l'information du Québec pour une mise à jour pour la période du 1^{er} avril 2010 au 31 mars 2012 était en attente. La cohorte des grossesses du Québec ne contenait donc aucune information postérieure au lancement du programme de procréation assistée.

Puisque les données reçues du MSSS et de CARTR étaient limitées et qu'aucun des deux projets de recherche recensés ne pouvait contribuer à éclairer les travaux actuels du Commissaire, compte tenu des limites précédemment décrites et des contraintes de temps du Commissaire, celui-ci a conclu à la nécessité de procéder à une analyse de novo des données médico-administratives. Trois sources de données présentent un intérêt particulier. Le fichier sur les services rémunérés à l'acte détenu par la RAMQ comprend les services facturés pour des activités de procréation assistée et les services facturés en aval de la procréation assistée, qui sont d'intérêt pour examiner ses retombées sur la consommation de services et, dans certains cas, à titre de variable substitutive (*proxy*) pour des issues cliniques particulières. Le fichier sur les services pharmaceutiques détenu par la RAMQ comporte les prescriptions au profit des personnes adhérant au

23. Anick Bérard est professeure titulaire à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal.

régime public d'assurance médicaments. Enfin, la banque de données ministérielle sur les séjours hospitaliers en centres de soins de courte durée, MED-ÉCHO, recèle entre autres des informations sur les femmes et les enfants hospitalisés en période anténatale et périnatale.

L'examen des liens entre les services reçus et la consommation ultérieure de services requiert plusieurs processus de jumelage. Or, tout jumelage impliquant des banques appartenant au MSSS et à la RAMQ nécessite une approbation préalable de la Commission d'accès à l'information. Comme cette démarche exigeait au minimum trois mois, le Commissaire a préféré faire quelques compromis sur l'exhaustivité et la nature des données analysées plutôt que de risquer de ne pouvoir disposer des données en temps voulu pour inclure leur analyse dans le présent avis. C'est pourquoi ce jumelage n'a pas été demandé et le Commissaire a procédé à une analyse séparée des données de la banque MED-ÉCHO, d'une part, et des banques sur les services pharmaceutiques et sur les services médicaux rémunérés à l'acte, banques détenues par la RAMQ, d'autre part. Quelques compromis ont également été faits quant au choix des variables demandées à la RAMQ dans le but de pouvoir accéder aux données en temps voulu. Les limites associées à cette approche sont discutées plus loin.

Données relatives aux hospitalisations

La banque complète des données saisies dans MED-ÉCHO pour les hospitalisations en centres de soins de courte durée d'avril 2009 à mars 2013 a pu être consultée. Des renseignements ont été extraits de la banque concernant les femmes ayant accouché et les enfants nés au cours de cette période et ayant été hospitalisés en période périnatale. Parmi les variables considérées pour les mères figurent l'âge, la région de résidence, les hospitalisations anténatales et l'issue de la grossesse (enfants nés vivants ou mort-nés). Pour les enfants nés vivants, les variables suivantes ont fait l'objet d'analyses : l'âge gestationnel, la naissance par voie vaginale ou par césarienne, le poids de naissance, les durées de séjour en milieu hospitalier suivant la naissance, les hospitalisations en soins intensifs néonataux et les décès en période néonatale. Pour les enfants ayant séjourné en soins intensifs néonataux, les coûts d'hospitalisation ont également été estimés grâce au jumelage de la banque MED-ÉCHO avec une autre banque du MSSS, l'APR-DRG. Pour l'année 2012-2013, cette dernière n'était pas encore disponible au moment où le Commissaire effectuait ses analyses.

Les principales variables sur lesquelles reposent toutes les analyses effectuées sont les codes diagnostiques Z37, figurant au dossier des mères, et Z38, figurant au dossier des nouveau-nés. Ces codes diagnostiques²⁴ ont non seulement servi à identifier les femmes ayant accouché et les nouveau-nés, mais ils ont en outre permis de savoir si les naissances étaient uniques ou multiples, si les enfants étaient nés vivants ou non, si l'accouchement a eu lieu par voie vaginale ou par césarienne et si les grossesses étaient issues de techniques de procréation assistée ou de conceptions et ovulations spontanées. En pratique, les

24. Ces codes diagnostiques sont définis en fonction de la 10^e révision de la Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes adaptée pour le Canada, ou CIM-10-CA (ICIS, 2009).

technologies de procréation assistée auxquelles ces codes font référence correspondent à la FIV²⁵. Ces codes sont utilisés dans la banque MED-ÉCHO depuis 2009, mais ils n'ont pas été validés à ce jour selon les spécialistes du MSSS.

Données relatives aux actes médicaux et aux services pharmaceutiques

Une demande a été déposée à la RAMQ afin d'obtenir les données concernant les actes médicaux et les services pharmaceutiques pour une cohorte d'individus pour qui des actes ou des médicaments liés à la procréation assistée avaient été facturés du 1^{er} janvier 2009 au 31 mars 2013. La liste des codes d'actes médicaux et des codes DIN des médicaments considérés pour la sélection de la cohorte est disponible à l'annexe XI. Pour les sujets compris dans la cohorte, l'ensemble des services médicaux facturés à l'acte et des coûts afférents était demandé. Par contre, les services pharmaceutiques facturés et leurs coûts bruts ne pouvaient être obtenus que pour un sous-groupe de personnes admissibles au régime public d'assurance médicaments. Parmi les autres variables mises à profit dans l'analyse se trouvent le groupe d'âge, le sexe, la région de résidence, la spécialité du professionnel, le type d'établissement, la région du lieu de dispensation des services, la date du service et les codes de diagnostic. C'est grâce à la collaboration du MSSS et de la RAMQ que le Commissaire a eu accès aux données dans des délais très courts. Les données demandées ont été reçues le 20 novembre 2013.

25. Selon le libellé de la Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes, les technologies de procréation assistée comprennent l'induction de l'ovulation, l'injection intracytoplasmique de sperme (ICSI), le transfert d'embryon et la FIV (ICIS, 2009).

Analyse des données sur les hospitalisations

Les analyses effectuées à partir de la banque MED-ÉCHO sont centrées sur les femmes qui ont accouché, parmi lesquelles le code diagnostique Z37 permet de distinguer celles dont la grossesse résulte d'une technologie de la procréation assistée de celles dont la grossesse résulte d'une conception et ovulation spontanées, d'une part, et sur les nouveau-nés, pour lesquels le code diagnostique Z38 permet d'établir la même distinction, d'autre part. Certaines variables d'intérêt figurent aux dossiers des femmes, telles que l'âge maternel, la région de résidence et les mortinaissances, alors que d'autres variables sont consignées au dossier de l'enfant, comme la naissance par voie vaginale ou par césarienne et l'âge gestationnel au moment de la naissance.

Contrairement aux données concernant les traitements de procréation assistée qui seront analysées à partir de la banque de la RAMQ, pour lesquelles les changements introduits par le programme se font sentir à partir de l'année 2010-2011, les données qui concernent les accouchements, les naissances et les nouveau-nés ne peuvent refléter les effets du programme qu'après un délai de 8 à 9 mois en moyenne. Comme le programme a été lancé le 5 août 2010, le Commissaire dispose approximativement de deux années de données avant le programme, soit 2009-2010 et 2010-2011, et de deux années complètes suivant l'introduction du programme, soit 2011-2012 et 2012-2013.

Nombre de femmes et d'enfants

Le nombre de femmes ayant accouché et le nombre d'enfants nés vivants chaque année ne concordent pas parfaitement, comme le montre le tableau 7, dans lequel on distingue les accouchements et les naissances issues de la procréation assistée de ceux issus de conceptions spontanées. Les différences tiennent principalement aux grossesses multiples et des mortinaissances²⁶.

26. Ces différences sont parfois plus difficiles à expliquer. Certaines peuvent être causées par le fait que la mère, et éventuellement une partie des enfants, peut recevoir son congé de l'hôpital en post-partum au cours d'une année financière, alors que d'autres enfants peuvent le recevoir l'année suivante. D'autres observations demeurent inexplicables, comme le nombre plus élevé de femmes avec grossesses issues de la procréation assistée que de nouveau-nés issus de la procréation assistée enregistrés en 2012-2013 (tableau 7).

Tableau 7**Nombre annuel de nouveau-nés vivants et de femmes avec grossesses issus de la procréation assistée et de conceptions spontanées**

Années	Nombre de nouveau-nés vivants issus de la procréation assistée	Nombre de femmes avec grossesses issues de la procréation assistée	Nombre total de naissances vivantes issues de conceptions spontanées	Nombre de femmes avec grossesses issues de conceptions spontanées
2009-2010	1 057	906	84 553	83 469
2010-2011	1 021	889	84 283	83 247
2011-2012	1 243	1 160	84 248	83 228
2012-2013	1 723	1 746	83 646	82 531

Source : Données tirées de MED-ÉCHO.

Les nouveau-nés qui figurent dans la banque MED-ÉCHO sont ceux qui ont été hospitalisés lors de leur naissance : soit l'accouchement a eu lieu dans un hôpital de soins de courte durée, soit le nouveau-né a été transféré peu après sa naissance. Le nombre total d'enfants par année financière diffère donc des statistiques vitales officielles, puisqu'environ 2 % des naissances ont maintenant lieu en maison de naissance, en plus de quelques naissances à domicile, et que la majorité de ces nouveau-nés ne sont pas comptabilisés dans la banque MED-ÉCHO. Comme il n'est pas possible de retracer le nombre d'enfants issus de la procréation assistée qui naissent en maison de naissance, les données présentées ici reposent uniquement sur la banque MED-ÉCHO et aucune correction n'a été apportée aux estimations effectuées pour le nombre d'enfants manquants. La situation est la même pour les femmes accouchant en dehors du milieu hospitalier.

Le nombre de nouveau-nés vivants issus de la procréation assistée est passé de 1 057 en 2009-2010 à 1 723 en 2012-2013, ce qui représente une augmentation de 63 % (tableau 8). La proportion des enfants nés vivants consignés dans MED-ÉCHO²⁷ qui ont été conçus par procréation assistée est ainsi passée de 1,23 % à 2,02 %. Ces chiffres peuvent légèrement surestimer le poids démographique des enfants issus de la procréation assistée dans la mesure où tous les enfants nés vivants ne sont pas comptés au dénominateur, mais l'effet en est incertain et probablement modeste. Le nombre de femmes ayant eu recours à la procréation assistée a crû de près de 93 %. Les baisses observées en 2010-2011 seraient explicables par la mise en veilleuse de plusieurs projets parentaux après l'adoption de la Loi sur la procréation assistée et l'annonce d'un programme gratuit de procréation assistée.

Tableau 8
Nombre annuel et proportion de nouveau-nés vivants
issus de la procréation assistée

Années	Nombre de nouveau-nés vivants issus de la procréation assistée	Proportion des nouveau-nés vivants issus de la procréation assistée (%)	Nombre total de nouveau-nés vivants*
2009-2010	1 057	1,23	85 610
2010-2011	1 021	1,20	85 304
2011-2012	1 243	1,45	85 491
2012-2013	1 723	2,02	85 370

* Nouveau-nés ayant séjourné en milieu hospitalier seulement.

Source: Données tirées de MED-ÉCHO.

Grossesses et naissances multiples

Le nombre de grossesses multiples représente un intérêt particulier dans le cadre de cette analyse du programme de procréation assistée, puisqu'un des objectifs énoncés était la réduction des naissances multiples. Les données peuvent être regardées de plusieurs façons: on peut se placer de la perspective des femmes, en considérant la proportion des grossesses et des naissances multiples, ou de la perspective des enfants, en estimant la proportion des nouveau-nés issus de grossesses multiples.

27. Il est à noter que des inconsistances mineures peuvent apparaître entre les données figurant dans les tableaux. Par exemple, le total des naissances pour 2012-2013 consigné dans le tableau 8 est de 85 370, alors que la somme des enfants issus de la procréation assistée et de conceptions spontanées dans le tableau 7 est de 85 369. Ces différences sont souvent liées à des données manquantes: dans ce cas-ci, il s'agit d'un enfant né hors hôpital, pour lequel aucune information n'était disponible.

En ce qui concerne la perspective des femmes, le nombre de grossesses multiples et leur proportion sont d'abord présentés, qu'elles aient abouti à des naissances vivantes ou à des mortinaissances. Il est à noter que les grossesses qui se sont soldées par une perte fœtale et un avortement, spontané ou non, avant la 28^e semaine de gestation ne sont pas comptabilisées ici. Le tableau 9 indique, pour les grossesses issues de la procréation assistée, une diminution importante des naissances multiples, qui passent de 24,06 % à 9,45 %, alors que la proportion des naissances multiples parmi les grossesses de conceptions spontanées est stable autour de 1,3 %. Plus de grossesses gémellaires sont issues d'une conception spontanée que de la procréation assistée. Par contre, le nombre de grossesses triples ou quadruples est du même ordre de grandeur. La proportion des naissances multiples qui sont issues de la procréation assistée passe de 16,39 % en 2009-2010 à 13,63 % en 2012-2013²⁸.

Tableau 9

Nombre annuel de femmes donnant naissance à la suite d'une procréation assistée ou d'une conception spontanée, nombre de naissances multiples dans chaque groupe et proportion des naissances multiples qui sont issues de la procréation assistée

Années	Femmes donnant naissance à la suite d'une procréation assistée			Femmes donnant naissance à la suite d'une conception spontanée			Proportion des naissances multiples qui sont issues de la procréation assistée (%)
	Nombre de naissances multiples (jumeaux + triplés + quadruplés)	%	Total	Nombre de naissances multiples (jumeaux + triplés + quadruplés)	%	Total	
2009-2010	218 (200 + 16 + 2)	24,06	906	1 112 (1 100 + 12 + 0)	1,33	83 469	16,39
2010-2011	226 (217 + 9 + 0)	25,42	889	1 070 (1 054 + 16 + 0)	1,29	83 247	17,44
2011-2012	152 (146 + 6 + 0)	13,10	1 160	1 061 (1 050 + 9 + 1)	1,27	83 228	12,53
2012-2013	165 (155 + 10 + 0)	9,45	1 746	1 046 (1 036 + 10 + 0)	1,27	82 531	13,63

Source : Données tirées de MED-ÉCHO.

28. On obtient ces proportions en divisant le nombre de naissances multiples issues de la procréation assistée par la somme des naissances multiples issues de la procréation assistée et de celles issues de conceptions spontanées.

Adopter la perspective des enfants, et plus particulièrement celle des enfants nés vivants, relève d'une logique différente, davantage tournée vers la planification des services pour les enfants. Il est normal de recenser un plus grand nombre d'enfants issus de grossesses multiples que de femmes donnant naissance à plus d'un enfant. Globalement, environ 3 % des enfants sont issus de grossesses multiples au Québec.

La proportion des nouveau-nés vivants issus de grossesses multiples a fortement baissé chez les enfants conçus par procréation assistée : elle est passée de 38,5 % en 2009-2010 à 17,2 % en 2012-2013. Cette réduction, de l'ordre de 55 %, est remarquable, mais il n'en demeure pas moins que 1 nouveau-né sur 6 nouveau-nés vivants issus de la procréation assistée vient encore d'une grossesse multiple, comparativement à 1 sur 40 nouveau-nés issus de conceptions spontanées. Comme le montrent les nombres absolus présentés dans le tableau 10, cette diminution substantielle ne s'est traduite que par une réduction de 27 % du nombre correspondant de nouveau-nés, qui est passé de 407 à 297. Ce phénomène s'explique par l'augmentation du nombre de naissances vivantes issues de la procréation assistée. Il est à noter également qu'un certain nombre de triplés sont encore nés au cours des deux dernières années, malgré les mesures mises en place par l'article 17 du Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée (Québec, 2010b).

Tableau 10

Nombre et pourcentage d'enfants nés vivants de grossesses multiples dans le groupe des nouveau-nés issus de la procréation assistée et dans celui des nouveau-nés issus d'une conception spontanée et proportion des enfants nés de grossesses multiples qui sont issus de la procréation assistée

Années	Nouveau-nés issus de la procréation assistée		Nouveau-nés issus d'une conception spontanée		Proportion des enfants nés de grossesses multiples qui sont issus de la procréation assistée (%)
	Nombre d'enfants nés de grossesses multiples (jumeaux + triplés + quadruplés)	%	Nombre d'enfants nés de grossesses multiples (jumeaux + triplés + quadruplés)	%	
2009-2010	407 (356 + 43 + 8)	38,5	2 273 (2 238 + 35 + 0)	2,69	15,2
2010-2011	393 (362 + 31 + 0)	38,5	2 206 (2 165 + 41 + 0)	2,62	15,1
2011-2012	287 (269 + 18 + 0)	23,1	2 138 (2 104 + 30 + 4)	2,54	11,8
2012-2013	297 (271 + 26 + 0)	17,2	2 125 (2 093 + 32 + 0)	2,54	12,3

Source: Données tirées de MED-ÉCHO.

Du côté des naissances issues de conceptions spontanées, on constate une relative stabilité de la proportion des naissances multiples vivantes. Il est à noter que, de tous les enfants nés vivants de grossesses multiples, la proportion d'enfants issus de la procréation assistée représentait 15,2 % en 2009-2010 et que cette proportion est passée à 12,3 % en 2012-2013²⁹.

Prématurité

Les conséquences défavorables pour les enfants des grossesses multiples résultent en grande partie de la fréquence plus élevée des naissances prématurées, soit celles survenant avant 37 semaines de gestation. Il n'est donc pas surprenant de voir que la proportion des enfants issus de la procréation assistée nés prématurément a connu une diminution progressive et notable : elle est passée de 29,61 % en 2009-2010 à 19,09 % en 2012-2013³⁰. Cette réduction de 10 % n'a cependant eu aucun effet sur le taux de prématurité global, qui demeure en 2012-2013 de 7,35 % pour les naissances vivantes consignées dans la banque MED-ÉCHO. Comme l'illustre le tableau 11, la réduction observée en 4 ans du nombre de grands prématurés³¹, nés avant 32 semaines de gestation, parmi les nouveau-nés vivants issus de la procréation assistée est moins importante, de l'ordre de 23 %, que celle des prématurés, de l'ordre de 36 %. Une situation semblable est observée en ce qui a trait aux nouveau-nés de petit poids. En effet, la proportion d'enfants de 1 500 g à 2 499 g issus de la procréation assistée est passée de 23,3 % en 2009-2010 à 13,1 % en 2012-2013, alors que la réduction de la proportion des enfants de moins de 1 500 g est nettement moins marquée (de 4,7 % à 3,7 % au cours de la même période)³². Lorsqu'on compare les proportions de prématurés et de grands prématurés issus de la procréation assistée à celles des nouveau-nés de conceptions spontanées, il apparaît clairement que les risques demeurent plus élevés. Compte tenu des limites des données et de l'analyse effectuée ici, dont les visées sont essentiellement descriptives, le Commissaire ne croit pas qu'il est approprié de poursuivre l'examen des risques ou des risques relatifs et de leur signification statistique.

29. À titre de comparaison, cette proportion était de 19,8 % aux États-Unis en 2010, selon les données colligées par les Centers for Disease Control and Prevention (CDC), alors que 46,4 % des enfants conçus par FIV étaient issus de grossesses multiples, comparativement à 3,4 % pour l'ensemble des nouveau-nés (Sunderam et autres, 2013).

30. Aux États-Unis, 36,6 % des nouveau-nés issus de la FIV étaient nés avant 37 semaines de gestation et 6,6 %, avant 32 semaines de gestation, comparativement à 12,0 % et à 2,0 %, respectivement, pour l'ensemble des enfants nés en 2010 (Sunderam et autres, 2013).

31. Plusieurs systèmes de classification de la prématurité existent. Le Commissaire a adopté le seuil de 32 semaines pour les « grands prématurés » afin de faciliter les comparaisons avec les données de CARTR.

32. Aux États-Unis, 31,6 % des nouveau-nés issus de la FIV étaient de petit poids (< 2 500 g) et 5,6 %, de très petit poids (< 1 500 g), comparativement à 8,2 % et à 4,4 %, respectivement, pour l'ensemble des enfants nés en 2010 (Sunderam et autres, 2013).

Tableau 11**Proportion de prématurés et de grands prématurés parmi l'ensemble des enfants nés vivants et parmi ceux issus de la procréation assistée**

Années	Nouveau-nés issus de la procréation assistée		Ensemble des nouveau-nés	
	< 32 semaines (%)	< 37 semaines (%)	< 32 semaines (%)	< 37 semaines (%)
2009-2010	4,92	29,61	1,00	7,42
2010-2011	4,99	23,60	1,06	7,29
2011-2012	4,51	20,68	1,06	7,10
2012-2013	3,77	19,09	1,07	7,35

Source: Données tirées de MED-ÉCHO.

Le nombre d'enfants prématurés issus de la procréation assistée, quant à lui, a augmenté depuis 2009-2010: en 2012-2013, il a atteint 65 nouveau-nés de moins de 32 semaines et 329 de moins de 37 semaines de gestation à la naissance (tableau 12). Cela s'explique aisément par la hausse du nombre d'enfants issus de la procréation assistée. La proportion des grands prématurés et des prématurés qui sont issus de la procréation assistée tourne autour de 5 % à 7 % et de 4 % à 5 %, respectivement, alors que seulement 1 % à 2 % de l'ensemble des enfants sont issus de la procréation assistée³³. L'évolution des données concernant les enfants de moins de 32 semaines devrait probablement faire l'objet d'une surveillance particulière.

33. À titre de comparaison, les grands prématurés et les prématurés issus de la FIV représentaient 4,9 % et 4,4 %, respectivement, de tous les grands prématurés et prématurés nés aux États-Unis en 2010, alors qu'environ 1,5 % de tous les enfants avaient été conçus par FIV (Sunderam et autres, 2013).

Tableau 12

Nombre de prématurés et de grands prématurés parmi l'ensemble des enfants nés vivants et parmi ceux issus de la procréation assistée et proportion des prématurés qui sont issus de la procréation assistée

Années	Nouveau-nés issus de la procréation assistée		Ensemble des nouveau-nés		Proportion des prématurés qui sont issus de la procréation assistée	
	< 32 semaines	< 37 semaines	< 32 semaines	< 37 semaines	< 32 semaines (%)	< 37 semaines (%)
2009-2010	52	313	854	6 354	6,09	4,93
2010-2011	51	241	903	6 220	5,65	3,87
2011-2012	56	257	905	6 067	6,19	4,24
2012-2013	65	329	911	6 274	7,14	5,24

Source: Données tirées de MED-ÉCHO.

Plusieurs facteurs influent sur l'occurrence de la prématurité, dont la multiplicité et le mode de conception. Le tableau 13 présente les données pour 2012-2013. On constate d'emblée que la proportion des prématurés est beaucoup plus importante en cas de naissance multiple: elle peut être multipliée par 10 environ dans le cas des nouveau-nés issus de conceptions spontanées. Indépendamment de cet effet, on remarque des taux de prématurité plus élevés chez les nouveau-nés issus de la procréation assistée que chez ceux issus de conceptions spontanées et les écarts relatifs sont plus marqués pour les enfants uniques que pour les enfants issus de grossesses multiples. À titre de comparaison, les données de CARTR pour l'année 2011 montrent que 15,4 % des enfants uniques issus de la procréation assistée étaient des prématurés et 2,6 %, des grands prématurés. Chez les jumeaux, les proportions atteignaient 70,7 % et 12,2 %, alors que tous les triplés et quadruplés étaient nés prématurément et que 38,1 % avaient moins de 32 semaines d'âge gestationnel³⁴ (Gunby, 2011). L'analyse stratifiée sommaire présentée ici ne peut évidemment pas remplacer les analyses multivariées qui seraient de mise, mais de telles analyses dépassent le cadre du présent travail. De plus, des variables importantes, comme le statut socioéconomique, n'étaient pas accessibles au Commissaire.

34. En 2010, on comptait en Australie et en Nouvelle-Zélande 10,1 % de prématurés et 2,3 % de grands prématurés parmi les enfants uniques issus de la procréation assistée, 61,7 % et 11,8 % parmi les jumeaux et 100,0 % et 50,0 % parmi les autres nouveau-nés de grossesses multiples (Macaldowie et autres, 2012). En 2009, on dénombrait en Europe 11,4 % de prématurés et 2,7 % de grands prématurés parmi les enfants uniques issus de la FIV, 51,5 % et 12,5 % parmi les jumeaux et 90,0 % et 52,1 % parmi les triplés (Ferraretti et autres, 2013).

Tableau 13

Proportions de prématurés et de grands prématurés parmi les enfants nés vivants en 2012-2013, issus de la procréation assistée ou de conceptions spontanées, selon les naissances uniques ou multiples

Naissances	Durée de la gestation	Nouveau-nés issus de la procréation assistée (%)	Nouveau-nés issus de conceptions spontanées (%)
Uniques	< 32 semaines	2,03	0,81
	< 37 semaines	10,73	5,91
Multiples	< 32 semaines	12,12	8,56
	< 37 semaines	59,26	52,80

Source : Données tirées de MED-ÉCHO.

Taux de césariennes et durées de séjour

Les taux d'accouchements par césarienne et les durées de séjour des nouveau-nés en milieu hospitalier après leur naissance sont deux indicateurs de consommation de services qui concernent la période périnatale et qui sont examinés pour suivre la performance des systèmes de santé (CSBE, 2012a). Le tableau 14 présente les données sur le mode d'accouchement pour les enfants uniques et pour les enfants de grossesses multiples. Si les taux de césariennes des enfants uniques issus de conceptions spontanées sont relativement stables autour de 22 %, les taux pour les enfants uniques issus de la procréation assistée ont connu une croissance rapide de 28,0 % en 2009-2010 à 37,0 % en 2012-2013, l'écart se creusant de manière évidente entre les deux groupes. À l'inverse, les taux pour les enfants de grossesses multiples issus de la procréation assistée semblent en régression, tout en demeurant nettement supérieurs à ceux de leurs homologues issus de conceptions spontanées³⁵.

Tableau 14

Taux de césariennes parmi les enfants nés vivants issus de la procréation assistée ou de conceptions spontanées, selon les naissances uniques ou multiples

Années	Nouveau-nés issus de la procréation assistée		Nouveau-nés issus de conceptions spontanées	
	Enfants uniques (%)	Enfants de grossesses multiples (%)	Enfants uniques (%)	Enfants de grossesses multiples (%)
2009-2010	28,0	74,4	21,7	56,8
2010-2011	30,7	73,5	21,5	58,0
2011-2012	32,0	72,5	22,1	58,4
2012-2013	37,0	66,0	22,4	58,5

Source : Données tirées de MED-ÉCHO.

Les durées de séjour moyennes observées pour des nouveau-nés de trois groupes d'âge gestationnel sont incluses dans le tableau 15. Elles sont relativement stables au fil du temps pour les nouveau-nés issus de conceptions spontanées et les hospitalisations sont généralement plus longues pour les enfants issus de la procréation assistée que pour les enfants issus de conceptions spontanées. L'écart entre la durée d'hospitalisation des enfants issus de la procréation assistée ou de conceptions spontanées est de moins d'une demi-journée pour les enfants à terme, alors que l'écart, pour les enfants de 32 à

35. En Australie et en Nouvelle-Zélande, le taux de césariennes pour les enfants issus de la procréation assistée atteignait des niveaux plus élevés en 2010, soit 46,7 % chez les enfants uniques, 78,0 % chez les jumeaux et 93,8 % chez les triplés, pour une moyenne de 48,9 % (Macaldowie et autres, 2012).

36 semaines de gestation, était d'environ 2,5 jours en 2009-2010 et de presque 4 jours en 2012-2013. Enfin, pour les enfants de moins de 32 semaines de gestation, on n'observait pas d'écart initialement, contre un écart de plus de 10 jours pendant la dernière année. La valeur observée en 2012-2013 pourrait toutefois être un artéfact³⁶.

Tableau 15

Durées de séjour moyennes à l'hôpital des nouveau-nés après leur naissance (en jours), selon le mode de conception et l'âge gestationnel

Années	Durées moyennes d'hospitalisation des nouveau-nés issus de la procréation assistée (intervalles)			Durées moyennes d'hospitalisation des nouveau-nés issus de conceptions spontanées (intervalles)		
	< 32 semaines	32-36 semaines	≥ 37 semaines	< 32 semaines	32-36 semaines	≥ 37 semaines
2009-2010	36,10 (1-129)	9,99 (1-42)	2,79 (1-17)	36,47 (1-286)	7,50 (1-170)	2,37 (1-374)
2010-2011	40,33 (1-144)	9,58 (1-58)	2,86 (1-36)	38,61 (1-488)	7,61 (1-283)	2,32 (1-140)
2011-2012	43,48 (1-221)	10,22 (1-56)	2,71 (1-23)	38,72 (1-387)	7,61 (1-365)	2,31 (1-390)
2012-2013	48,57 (1-757)	11,92 (1-154)	2,55 (1-20)	37,70 (1-390)	7,60 (1-557)	2,27 (1-226)

Source : Données tirées de MED-ÉCHO.

Hospitalisations en soins intensifs néonataux

Les hospitalisations des nouveau-nés en soins intensifs néonataux représentent un intérêt particulier au regard des activités de procréation assistée, non seulement parce que ces hospitalisations reflètent le fardeau de la maladie qui revient aux enfants en très bas âge, mais aussi parce qu'elles sont au cœur d'un des arguments économiques invoqués par les promoteurs d'une couverture publique de la procréation assistée et repris par les autorités pour justifier le programme. Cet argument reposait sur le fait que la diminution des grossesses multiples, avec l'imposition de règles relatives au nombre d'embryons pouvant être implantés, réduirait les risques de prématurité et les hospitalisations en soins intensifs néonataux. Il avait été prédit que cette réduction entraînerait des économies telles que les activités de procréation assistée se financeraient à même les montants sauvés (Radio-Canada, 2010; Canada Newswire, 2010).

36. En effet, si l'on refait le calcul en enlevant un enfant ayant eu son congé de l'hôpital en 2012-2013, mais qui y avait séjourné plus de 2 ans (durée de séjour de 757 jours), la durée de séjour moyenne passe à 37,5 jours avec un intervalle de 1 à 129 jours.

Comme l'illustre le tableau 16, la proportion des nouveau-nés issus de la procréation assistée hospitalisés en soins intensifs a diminué, passant de 18,83 % à 11,84 %, ce qui est compatible avec la réduction de la proportion des grossesses multiples et de la prématurité. Le nombre absolu d'enfants, par contre, est revenu en 2012-2013 au niveau auquel il se situait en 2009-2010, ce qui s'explique par le nombre plus important d'enfants issus de la procréation assistée. La proportion des nouveau-nés issus de conceptions spontanées hospitalisés en soins intensifs est restée relativement stable, juste au-dessus de 5 %. Ce chiffre demeure nettement inférieur à la proportion observée pour les enfants issus de la procréation assistée. Parmi les nouveau-nés hospitalisés en soins intensifs, on observe un plus faible poids de naissance pour ceux issus de la procréation assistée que pour ceux issus de conceptions spontanées, autour de 2 000 g contre 2 700 g, ainsi qu'un âge gestationnel moindre, autour de 33,5 et 36 semaines, respectivement.

Tableau 16

Nombre et pourcentage de nouveau-nés, de chacun des groupes, hospitalisés en soins intensifs néonataux, durée moyenne de leur séjour en soins intensifs et proportion des nouveau-nés hospitalisés en soins intensifs qui sont issus de la procréation assistée

Années	Nouveau-nés issus de la procréation assistée		Nouveau-nés issus de conceptions spontanées		Proportion des nouveau-nés en soins intensifs néonataux qui sont issus de la procréation assistée (%)
	Nombre de nouveau-nés hospitalisés en soins intensifs néonataux (et %)	Durée moyenne en soins intensifs néonataux (jours)	Nombre de nouveau-nés hospitalisés en soins intensifs néonataux (et %)	Durée moyenne en soins intensifs néonataux (jours)	
2009-2010	199 (18,83 %)	14,65	4 554 (5,39 %)	9,47	4,19
2010-2011	157 (15,38 %)	13,45	4 640 (5,51 %)	9,96	3,27
2011-2012	169 (13,60 %)	16,73	4 436 (5,27 %)	10,11	3,67
2012-2013	204 (11,84 %)	16,87	4 426 (5,29 %)	10,07	4,41

Source : Données tirées de MED-ÉCHO.

La proportion des nouveau-nés hospitalisés en soins intensifs néonataux qui sont issus de la procréation assistée se situe toujours autour de 4 %. Bien que cette proportion soit supérieure au pourcentage global que représentent les enfants issus de la procréation assistée (1 % à 2 %), elle est bien en deçà de la réalité véhiculée par certains acteurs du milieu³⁷. Par ailleurs, la durée moyenne de séjour en soins intensifs, pour ceux qui y ont séjourné, a augmenté d'environ 2 jours pour les enfants issus de la procréation assistée, alors qu'elle n'a que légèrement augmenté pour les enfants issus de conceptions spontanées. En tenant compte des durées moyennes de séjour, les nouveau-nés issus de la procréation assistée auraient occupé environ 7,2 % des journées d'hospitalisation en soins intensifs néonataux pour l'année 2012-2013.

L'estimation des coûts d'hospitalisation nécessite le jumelage de la banque MED-ÉCHO avec une banque sur la performance hospitalière ou APR-DRG³⁸. Les coûts présentés³⁹ ici correspondent aux coûts estimés pour les nouveau-nés ayant été hospitalisés en soins intensifs, mais pour tout leur séjour hospitalier. Ces enfants sont généralement hospitalisés plus longtemps en soins intensifs que dans les autres unités d'hospitalisation. Les durées totales d'hospitalisation sont en moyenne plus longues que les durées d'hospitalisation en soins intensifs de 4 jours pour les enfants issus de conceptions spontanées et de 4 à 7 jours pour les enfants conçus avec l'aide de la procréation assistée. Il est à noter que ce sont les jours passés en soins intensifs qui sont susceptibles d'être les plus onéreux.

37. En 2010, l'idée avait circulé que 20 % des enfants occupant des lits de néonatalogie étaient issus de la procréation assistée (Lacoursière, 2010). Il est à noter qu'une publication subséquente concernant les hospitalisations en soins intensifs néonataux de juillet 2005 à juillet 2007 dans un hôpital de la province a montré que 17 % des admissions faisaient suite à une procréation assistée, soit après une FIV dans plus de 90 % des cas (Janvier, Spelke et Barrington, 2011).

38. L'approche utilisée consiste à établir les coûts à partir d'une pondération pour les patients hospitalisés en soins de courte durée basée sur un indice mesurant la lourdeur de la clientèle qu'on appelle le NIRRU (niveaux d'intensité relative des ressources utilisées). Les coûts sont établis à partir des NIRRU calculés pour toute la période d'hospitalisation des nouveau-nés.

39. Les données nécessaires à l'estimation des coûts n'étaient pas encore disponibles pour l'année 2012-2013 au moment où le Commissaire a procédé aux analyses.

Les coûts globaux pour les nouveau-nés issus de la procréation assistée hospitalisés en soins intensifs ont augmenté d'environ 800 000\$, alors que les coûts globaux pour l'ensemble des nouveau-nés hospitalisés en soins intensifs ont augmenté de presque 10 millions de dollars de 2009-2010 à 2011-2012 (tableau 17). La proportion du coût annuel total correspondant aux hospitalisations des enfants issus de la procréation assistée est relativement stable autour de 5 % à 6 %, ce qui est toutefois supérieur à la proportion des naissances vivantes issues de la procréation assistée, qui est de l'ordre de 1 % à 2 %. Il n'est pas exclu que cette part augmente au cours des prochaines années, compte tenu de l'accroissement du nombre des naissances issues de la procréation assistée et de la hausse plus rapide des coûts qui y sont associés. Pour examiner les causes de cette augmentation, le Commissaire s'est intéressé aux coûts moyens d'hospitalisation⁴⁰.

Tableau 17

Coûts annuels des hospitalisations en soins intensifs néonataux pour les enfants issus de la procréation assistée et de conceptions spontanées et proportion du coût global encouru par les enfants issus de la procréation assistée

Années	Nouveau-nés issus de la procréation assistée		Nouveau-nés issus de conceptions spontanées		Ensemble des nouveau-nés	
	Nombre d'enfants	Coût total (\$)	Nombre d'enfants	Coût total (\$)	Coût global (\$)	Proportion du coût global lié à la procréation assistée (%)
2009-2010	199	3 977 958	4 554	66 323 591	70 301 549	5,66
2010-2011	157	3 584 711	4 640	71 428 735	75 013 446	4,78
2011-2012	169	4 802 614	4 436	76 098 923	80 901 537	5,94
2012-2013	204	–	4 426	–	–	–

Sources : Données tirées des banques MED-ÉCHO et APR-DRG.

40. À titre de comparaison, le coût moyen par naissance des services hospitaliers associés aux nouveau-nés était de 831\$ en 2009-2010, alors que ce coût moyen était de 6 150\$ pour les nouveau-nés avec complications (CSBE, 2012a). Cette dernière catégorie comprend notamment des enfants de petit poids, des enfants ayant des malformations congénitales ou des infections congénitales ou périnatales, ainsi que des enfants nécessitant une intervention majeure.

De 2009-2010 à 2011-2012, le coût moyen des hospitalisations des enfants ayant requis des services en soins intensifs néonataux a augmenté de 42 % pour les nouveau-nés issus de la procréation assistée et de 18 % pour les nouveau-nés issus de conceptions spontanées (tableau 18). Les coûts pour les enfants issus de la procréation assistée sont supérieurs à ceux des enfants issus de conceptions spontanées. En trois ans, la différence est passée de 5 427 \$ à 11 263 \$, ce qui représente une augmentation de 107 %. L'écart entre les deux groupes, déjà substantiel initialement, se creuse donc au fil du temps sur le plan des coûts moyens d'hospitalisation en soins intensifs.

Tableau 18

Coûts moyens annuels des hospitalisations en soins intensifs néonataux pour les nouveau-nés issus de la procréation assistée et de conceptions spontanées et différence des coûts moyens entre les deux groupes d'enfants

Années	Nouveau-nés issus de la procréation assistée		Nouveau-nés issus de conceptions spontanées		Différence des coûts moyens (\$)
	Nombre	Coût moyen (\$)	Nombre	Coût moyen (\$)	
2009-2010	199	19 990	4 554	14 563	5 427
2010-2011	157	22 832	4 640	15 394	7 438
2011-2012	169	28 418	4 436	17 155	11 263
2012-2013	204	–	4 426	–	–

Sources : Données tirées des banques MED-ÉCHO et APR-DRG.

Mortinaissances et décès en période néonatale

Parmi les issues de santé survenant en période périnatale, les mortinaissances, ou enfants mort-nés à plus de 28 semaines de gestation, et les décès en période néonatale d'enfants nés vivants sont parmi les plus tristes. Étant donné que le nombre de décès en période périnatale est relativement petit, les taux de mortalité sont généralement présentés sous la forme d'une moyenne sur 3 ou 5 ans. Ne disposant pas d'un recul important depuis le lancement du programme de procréation assistée, le Commissaire présente ici les données par année financière. Il faut cependant garder cela à l'esprit pour l'interprétation des données.

La proportion des nouveau-nés issus de la procréation assistée qui sont décédés avant l'âge de 28 jours fluctue, mais elle se situe aux environs de 1,0 % à 1,5 %, alors que la proportion correspondante pour ceux issus de conceptions spontanées est stable autour de 0,35 %⁴¹ (tableau 19). Les taux de décès en période néonatale sont donc plus élevés pour les enfants issus de la procréation assistée et la part des décès survenant chez les enfants issus de la procréation assistée est supérieure à la proportion qu'ils représentent dans la population des enfants nés vivants. Chez les nouveau-nés issus de la procréation assistée, 41 % des décès en période néonatale affectent des enfants de grossesses multiples. Quel que soit le mode de conception, la plupart des décès (environ 85 %) surviennent en période néonatale précoce, c'est-à-dire avant l'âge de 7 jours.

Tableau 19

Nombre et pourcentage d'enfants décédés en période néonatale, pour chacun des groupes, et proportion des décès survenant chez les nouveau-nés issus de la procréation assistée

Années	Nouveau-nés issus de la procréation assistée		Nouveau-nés issus de conceptions spontanées		Total	Proportion des décès survenant chez les nouveau-nés issus de la procréation assistée (%)
	Nombre de décès	%	Nombre de décès	%	Nombre de décès	
2009-2010	11	1,04	294	0,34	305	3,61
2010-2011	15	1,47	289	0,34	304	4,93
2011-2012	11	0,88	285	0,33	296	3,72
2012-2013	17	0,99	310	0,36	327	5,20

Source : Données tirées de MED-ÉCHO.

41. Au Royaume-Uni, le taux de mortalité néonatale était de 0,77 % parmi les enfants issus de la procréation assistée en 2008, alors qu'en Australie et en Nouvelle-Zélande, il était de 0,37 % en 2010, soit 0,18 % pour les nouveau-nés uniques et 1,42 % pour les enfants nés de grossesses multiples (Macaldowie et autres, 2012; HFEA, 2011a).

Les données sur les mortinaissances figurent au dossier de la mère. Les chiffres recensés correspondent donc à un nombre de grossesses avec au moins un enfant mort-né. La proportion des grossesses issues de la procréation assistée avec mortinaissances fluctue de 0,52 % à 1,35 %⁴², alors que celle pour les grossesses issues de conceptions spontanées est stable autour de 0,4 % (tableau 20). La proportion de grossesses avec mortinaissances est donc plus élevée pour les grossesses issues de la procréation assistée. Quant au nombre d'enfants mort-nés observé en 4 ans, le compte est de 48 mort-nés issus de la procréation assistée, dont 31,25 % de grossesses multiples, et de 1 411 issus de conceptions spontanées, dont 6,87 % de grossesses multiples.

Tableau 20

Nombre et proportion de mortinaissances parmi les grossesses issues de la procréation assistée et de conceptions spontanées

Années	Grossesses issues de la procréation assistée		Grossesses issues de conceptions spontanées		Total
	Mortinaissances	%	Mortinaissances	%	Mortinaissances
2009-2010	7	0,77	345	0,41	352
2010-2011	12	1,35	357	0,43	369
2011-2012	6	0,52	365	0,44	371
2012-2013	22	1,26	324	0,39	346

Source : Données tirées de MED-ÉCHO.

42. À titre de comparaison, les proportions de mortinaissances observées en Australie et en Nouvelle-Zélande en 2010 étaient de 0,92 % pour les grossesses uniques issues de la procréation assistée et de 1,40 % pour les grossesses multiples, avec une moyenne de 0,99 % (Macaldowie et autres, 2012). Dans les statistiques colligées par le gouvernement australien, une mortinaissance est définie comme une naissance sans signe de vie après 20 semaines de gestation et plus et ayant un poids de naissance de 400 g et plus (Macaldowie et autres, 2012). Pour les données britanniques, un seuil de 24 semaines de gestation est utilisé et il n'y a pas de critère pour le poids de naissance (HFEA, 2011b).

Âge maternel

Les données colligées dans MED-ÉCHO pour les femmes ayant accouché contiennent l'âge de celles-ci au moment de l'accouchement, ce qui permet de stratifier certaines données selon l'âge maternel.

L'âge moyen des femmes avec grossesses issues de la procréation assistée se situe autour de 33 à 34 ans et est supérieur à l'âge moyen de celles ayant conçu spontanément, qui est de 29 à 30 ans. L'observation des intervalles révèle que l'âge inférieur est de 13 ou 14 ans, selon les années, pour les grossesses spontanées, alors que pour les grossesses issues de la procréation assistée, il est passé de 16 ans en 2009-2010 à 20 ans en 2012-2013. L'âge supérieur est toujours de 55 ans en 2012-2013 pour les grossesses issues de la procréation assistée⁴³. Le tableau 21 indique aussi que la proportion des femmes de 40 ans et plus parmi les femmes ayant conçu spontanément est stable, autour de 2,5 % à 2,8 %, alors que cette proportion parmi les femmes ayant conçu par procréation assistée semble en hausse : elle est passée d'environ 11 % à 14 % en 4 ans.

Tableau 21

Âge maternel moyen et proportion des femmes de 40 ans et plus dans chacun des groupes

Années	Femmes avec grossesses issues de la procréation assistée			Femmes avec grossesses issues de conceptions spontanées		
	Nombre de femmes	Âge moyen et intervalle	Nombre et pourcentage de femmes de 40 ans et plus	Nombre de femmes	Âge moyen et intervalle	Nombre et pourcentage de femmes de 40 ans et plus
2009-2010	906	33,5 (16-51)	104 (11,47 %)	83 469	29,3 (13-50)	2 141 (2,57 %)
2010-2011	889	33,7 (17-56)	110 (12,37 %)	83 247	29,4 (13-55)	2 174 (2,61 %)
2011-2012	1 160	34,3 (19-53)	186 (16,03 %)	83 228	29,6 (13-49)	2 315 (2,78 %)
2012-2013	1 746	34,1 (20-55)	248 (14,20 %)	82 530	29,7 (14-49)	2 278 (2,76 %)

Source : Données tirées de MED-ÉCHO.

43. Une grossesse spontanée a également été rapportée à l'âge de 55 ans en 2010-2011, à moins qu'il ne s'agisse d'une erreur de classification.

Considérant seulement les femmes ayant conçu au moyen de la procréation assistée, les tableaux 22 et 23 montrent les taux de prématurité observés en fonction de l'âge maternel. La réduction du taux de prématurité est observée essentiellement chez les femmes de moins de 40 ans, puisque le taux de naissances avant 37 semaines de gestation passe de 22,32 % en 2009-2010 à 15,42 % en 2012-2013. Une diminution aussi évidente n'est pas observée chez les femmes de 40 ans et plus⁴⁴. Il faut bien entendu garder à l'esprit que les tailles d'échantillon par strates sont nettement plus petites quand cet âge est dépassé, mais force est de constater que le nombre absolu de naissances prématurées croît plus rapidement chez les femmes de 40 ans et plus que chez les plus jeunes. Cette situation mérite d'être suivie de près, surtout avec la tendance à la hausse de la proportion des femmes de plus de 40 ans recourant à la procréation assistée. De surcroît, l'âge maternel avancé est associé à davantage de complications pour les mères comme pour les enfants⁴⁵ (ICIS, 2011). Le Québec se distingue en particulier par un taux élevé de diabète gestationnel et un taux élevé de malformations congénitales chez les enfants lorsque l'âge maternel dépasse les 34 ans (ICIS, 2011).

Tableau 22

Nombre et proportion de femmes de moins de 40 ans ayant conçu au moyen de la procréation assistée et donnant naissance prématurément

Années	Naissance avant 32 semaines de gestation		Naissance avant 37 semaines de gestation		Nombre total de femmes de moins de 40 ans
	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage	
2009-2010	31	3,87	179	22,32	802
2010-2011	45	5,78	174	22,34	779
2011-2012	39	4,00	160	16,43	974
2012-2013	54	3,60	231	15,42	1498

Source : Données tirées de MED-ÉCHO.

44. Il convient de rappeler qu'il est permis, selon la qualité des embryons, d'implanter plus de deux embryons à 37 ans et plus d'après le Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée (Québec, 2010b).

45. Les risques concernent notamment l'incidence du diabète gestationnel, du placenta prævia, du décollement prématuré du placenta, des anomalies congénitales, des naissances prématurées et des nouveau-nés petits pour l'âge gestationnel. Les taux de césariennes sont plus élevés, de même que les coûts d'hospitalisation pour les mères et les nouveau-nés.

Tableau 23

**Nombre et proportion de femmes de 40 ans et plus ayant conçu
au moyen de la procréation assistée et donnant naissance prématurément**

Années	Naissance avant 32 semaines de gestation		Naissance avant 37 semaines de gestation		Nombre total de femmes de 40 ans et plus
	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage	
2009-2010	4	3,85	20	19,23	104
2010-2011	2	1,82	22	20,00	110
2011-2012	9	4,84	41	22,04	186
2012-2013	11	4,44	47	18,95	248

Source: Données tirées de MED-ÉCHO.

Hospitalisations anténatales

L'un des indicateurs reflétant la consommation de services par les femmes en période anténatale – utilisé à des fins d'évaluation de la performance du système de santé et de services sociaux – est la proportion des femmes hospitalisées en cours de grossesse (CSBE, 2012a).

Le nombre absolu de femmes ayant été hospitalisées en période anténatale a crû de façon importante de 2009-2010 à 2012-2013, aussi bien parmi les femmes dont les grossesses étaient issues de la procréation assistée que celles ayant conçu spontanément. La proportion des femmes hospitalisées avant l'accouchement est systématiquement plus élevée chez les femmes ayant conçu au moyen de la procréation assistée : elle s'échelonne de 32,2 % à 37,4 %, comparativement à 20,9 à 23,7 % après une conception spontanée. De plus, ces proportions sont en augmentation dans les deux cas (tableau 24). Ces observations mériteraient de mener à des investigations supplémentaires, d'autant plus que l'écart entre les grossesses issues ou non de la procréation assistée se creuse avec le temps.

Tableau 24**Nombre et pourcentage de femmes hospitalisées en période anténatale dans chacun des groupes**

Années	Grossesses issues de la procréation assistée		Grossesses issues de conceptions spontanées	
	Nombre de femmes hospitalisées	%	Nombre de femmes hospitalisées	%
2009-2010	292	32,19	17 440	20,89
2010-2011	306	34,42	17 649	21,20
2011-2012	418	36,03	18 338	22,03
2012-2013	653	37,40	19 548	23,69

Source : Données tirées de MED-ÉCHO.

Parmi les femmes hospitalisées en période anténatale, la proportion de celles ayant des grossesses multiples a baissé de 26 % en 2009-2010 à 14 % en 2012-2013. Par contre, les durées de séjour moyennes sont restées stables autour de 4 jours pour les femmes ayant des grossesses simples, alors qu'elles fluctuent selon les années de 6 à 9 jours pour les femmes ayant des grossesses multiples. Les intervalles observés sont cependant très variables, s'échelonnant d'une journée à plus de 100 jours. Pour ce qui est des principales raisons motivant les hospitalisations anténatales⁴⁶, la surveillance des primipares âgées occupe une place prépondérante pour les grossesses issues de la procréation assistée, ce qui n'est pas le cas pour les grossesses de conceptions spontanées.

46. La surveillance d'une primipare âgée représente 30 % des codes diagnostiques associés aux hospitalisations anténatales des femmes ayant eu recours à la procréation assistée, suivie de la surveillance d'une multigeste âgée, qui compte pour 19 % des codes diagnostiques. Cette dernière catégorie figure dans presque 14 % des dossiers de femmes n'ayant pas eu recours à la procréation assistée hospitalisées en période anténatale, alors que le suivi d'une grossesse normale compte pour un autre 14 %.

Distribution régionale

Pour terminer ce tour d'horizon des analyses basées sur la banque MED-ÉCHO, le Commissaire jette un regard sur la distribution régionale des lieux de résidence des femmes ayant accouché. Les centres de soins de troisième ligne en procréation assistée sont essentiellement concentrés à Montréal. Le seul autre centre se situe à Québec. Les critiques exprimées à propos de l'accessibilité régionale ont été nombreuses.

La comparaison de la répartition régionale des lieux de résidence des femmes ayant accouché après une procréation assistée ou une conception spontanée donne un portrait indirect de l'accessibilité régionale (tableau 25). En 2009-2010, la proportion des femmes des deux groupes résidant à Québec était identique, alors qu'une différence mineure s'observe en 2012-2013. La surreprésentation des femmes résidant à Montréal parmi les femmes ayant recours à la procréation assistée, atteignant presque 10 % en 2009-2010, tend à se réduire progressivement. Par contre, la sous-représentation des femmes venant des régions autres que Montréal, Québec et les régions limitrophes de Laval et de la Montérégie persiste.

Tableau 25

Répartition régionale des lieux de résidence des femmes ayant accouché à la suite d'une procréation assistée ou d'une conception spontanée

Années	Montréal		Québec		Montréal, Québec, Laval et Montérégie		Ailleurs	
	Procréation assistée (%)	Conception spontanée (%)	Procréation assistée (%)	Conception spontanée (%)	Procréation assistée (%)	Conception spontanée (%)	Procréation assistée (%)	Conception spontanée (%)
2009-2010	35,7	26,1	8,2	8,3	67,8	58,1	32,1	41,9
2010-2011	40,1	26,3	10,0	8,6	65,2	58,7	34,8	41,3
2011-2012	30,3	26,3	5,2	8,5	66,4	58,6	33,6	41,4
2012-2013	31,7	26,7	6,4	8,6	66,5	58,8	33,5	41,2

Source: Données tirées de MED-ÉCHO.

Analyse des actes médicaux et pharmaceutiques

Les analyses effectuées portent tout d'abord sur l'ensemble des actes liés à la procréation assistée⁴⁷ qui ont été facturés et sur les coûts qui y sont associés, par catégorie d'acte et globalement. La plupart des actes sont inscrits au nom des femmes, conformément aux instructions données dans les manuels de facturation de la RAMQ, mais un petit nombre d'actes concernent les hommes. La fréquence et les coûts associés à certains actes témoignant de services rendus en aval de la procréation assistée, par exemple pour des complications, ont aussi été scrutés. Ils ont été analysés pour l'ensemble de la période considérée, en fonction de différents groupes de femmes selon qu'elles aient eu accès à une stimulation ovarienne hors FIV, à une insémination artificielle ou à une FIV. Enfin, la prescription de médicaments liés à la procréation assistée, et les coûts afférents, a été regardée par année et par groupe de femmes, selon les services de procréation assistée auxquels elles ont eu accès.

Caractéristiques de la clientèle en procréation assistée

Des 47 025 femmes que compte la cohorte sélectionnée sur la base des critères déjà énumérés, 46 057 ont reçu des services médicaux rémunérés à l'acte dont les codes sont liés à la procréation assistée. Ces codes couvrent les bilans d'infertilité, les consultations initiales en procréation assistée, la stimulation ovarienne hors FIV, l'insémination artificielle et la FIV. Aucun acte n'a été facturé pour le diagnostic préimplantatoire (DPI).

Un grand nombre de femmes ont eu accès à une visite en endocrinologie de la reproduction, à un bilan d'infertilité ou à une consultation initiale en procréation assistée seulement. Pour 17 249 femmes, seulement une visite en infertilité ou un bilan d'infertilité ont été facturés⁴⁸, tandis que 2 374 femmes ont eu une consultation initiale en procréation assistée (avec ou sans bilan d'infertilité préalable) sans franchir les étapes suivantes de stimulation ovarienne hors FIV, d'insémination artificielle ou de FIV.

47. Les codes des services médicaux facturés à l'acte utilisés pour les diverses analyses sont présentés à l'annexe XII.

48. Pour 7 161 d'entre elles, les codes d'évaluation de la fertilité par un obstétricien (codes 15197 et 15199) ou par un endocrinologue (codes 15194 et 15195) ont été facturés du 5 août 2010 au 31 mars 2013, alors que pour 10 088 d'entre elles, seuls des codes plus anciens de visite principale en infertilité (code 09064) et de visite de contrôle en infertilité (code 09065) ont été chargés.

Comme l'illustrent les tableaux 26 et 27, 13 864 femmes au total ont reçu une stimulation ovarienne hors FIV et 4 321 d'entre elles n'ont eu ni d'insémination artificielle ni de FIV. De la même façon, 15 044 femmes ont eu une insémination artificielle, dont 9 724 n'ont pas eu de FIV. Enfin, pour 12 389 femmes, les services offerts comprenaient au moins l'un des codes directement liés à la FIV. De celles-ci, environ 43 % auront eu accès à une insémination artificielle au cours de la période de temps couverte par la présente analyse. Il est probable qu'un certain nombre d'entre elles auront eu recours à l'insémination artificielle auparavant.

Tableau 26

Nombre total de femmes avec des codes d'actes liés aux principaux services de procréation assistée

Catégories d'actes	Nombre total de femmes ^a
Visite en endocrinologie de la reproduction ou en infertilité, bilan d'infertilité ou consultation initiale en procréation assistée	25 525
Stimulation ovarienne hors FIV	13 864
Insémination artificielle	15 044
FIV	12 389

^a Une femme peut être comptée dans plusieurs groupes.

Source : Données tirées des banques de la RAMQ.

Tableau 27

Nombre de femmes par catégorie d'actes, après exclusion de chaque groupe de celles qui ont eu recours à des consultations plus poussées ou à des actes plus complexes

Catégories d'actes	Nombre de femmes ^a
Visite en endocrinologie de la reproduction ou en infertilité (sans autre consultation ni intervention)	10 088
Bilan d'infertilité (sans consultation initiale en procréation assistée ni intervention)	7 161
Consultation initiale en procréation assistée (sans intervention subséquente)	2 374
Stimulation ovarienne seulement (sans insémination artificielle ni FIV)	4 321
Insémination artificielle seulement (sans FIV)	9 724
FIV	12 389

^a Une femme ne peut être comptée que dans un seul groupe.

Source : Données tirées des banques de la RAMQ.

Consultations et actes facturés pour les femmes

La plupart des codes d'actes liés à la procréation assistée ont été introduits en même temps que le programme, soit le 5 août 2010. Les données disponibles couvrent donc principalement les deux tiers de l'année 2010-2011, ainsi que les années 2011-2012 et 2012-2013. Dans l'interprétation des résultats et la comparaison d'une année à l'autre, il importe de tenir compte du fait que les données pour l'année 2010-2011 ne correspondent qu'à environ 8 mois de pratique. Quelques codes existaient déjà en 2009, soit un code pour l'insémination artificielle et deux codes liés à une consultation pour infertilité.

Le tableau 28 indique le nombre d'actes facturés pour les consultations initiales en procréation assistée, pour la stimulation ovarienne hors FIV par des agents oraux ou par des gonadotropines, c'est-à-dire des médicaments injectables, et pour l'insémination artificielle. Ces chiffres dénotent une augmentation importante au cours des deux dernières années des actes facturés pour les consultations initiales en procréation assistée et les stimulations ovariennes hors FIV, avec des hausses de l'ordre de 19,2% et de 13,5%, respectivement. Des données pour l'insémination artificielle sont disponibles pour l'année 2009-2010, puisqu'un code d'acte avait été introduit en 2009⁴⁹. Le recours à l'insémination artificielle connaît également une progression régulière, avec une croissance de 28,7 % en 4 ans.

La part de l'offre de services en cabinet tend à diminuer au profit des milieux hospitaliers : de 2010-2011 à 2012-2013, elle est passée de 55 % à 44 % pour la stimulation ovarienne hors FIV par des agents oraux, de 54 % à 43 % pour la stimulation ovarienne hors FIV par gonadotropines et de 65 % à 58 % pour l'insémination artificielle. Cependant, une légère hausse, de 66 % à 69 %, de la proportion des consultations initiales en procréation assistée effectuées en cabinet est notée. Les actes liés à la stimulation ovarienne hors FIV et à l'insémination artificielle sont facturés principalement par des obstétriciens-gynécologues; les endocrinologues n'y participent qu'à raison de 0,3 % à 2,0 % selon les actes. La participation d'autres médecins est rare.

Tableau 28

Nombre de consultations initiales en procréation assistée et d'actes facturés en lien avec la stimulation ovarienne hors FIV et l'insémination artificielle

Années	Consultations initiales en procréation assistée	Stimulation ovarienne hors FIV par agents oraux	Stimulation ovarienne hors FIV par gonadotropines	Insémination artificielle
2009-2010	–	–	–	10 775
2010-2011	5 058	6 331	1 295	11 099
2011-2012	8 098	13 400	2 360	13 202
2012-2013	9 652	15 216	2 684	13 866

Source : Données tirées des banques de la RAMQ.

49. Depuis le lancement du programme de procréation assistée, le code d'acte attribué à l'insémination artificielle est le code 06973. Le code 00490 qui existait avant l'entrée en vigueur du programme est le seul à avoir été utilisé en 2009-2010. Il a encore été utilisé pendant l'année 2010-2011, à 3 854 reprises, pour être par la suite pratiquement abandonné.

La FIV, bien qu'elle débute généralement par une stimulation ovarienne, comporte essentiellement deux interventions : le prélèvement d'ovules et, quelques jours plus tard, si tout va bien, le transfert d'embryons. Le tableau 29 décrit le nombre d'actes facturés pour ces deux étapes centrales de la FIV. On y distingue les prélèvements d'ovules réalisés sur cycle stimulé de ceux effectués en cycle naturel ou naturel modifié, c'est-à-dire avec une utilisation moindre de médicaments. Pour ce qui est des transferts d'embryons, les interventions avec embryons frais et congelés sont comptabilisées séparément.

Tableau 29

Nombre d'actes facturés en lien avec la FIV pour les prélèvements d'ovules et les transferts d'embryons

Années	Prélèvements d'ovules			Transferts d'embryons		
	Cycle stimulé	Cycle naturel ou naturel modifié	Total	Embryons frais	Embryons congelés	Total
2010-2011	3 039	244	3 283	2 660	679	3 339
2011-2012	5 952	1 037	6 989	5 235	1 967	7 202
2012-2013	8 008	1 434	9 442	5 782	2 744	8 526

Source : Données tirées des banques de la RAMQ.

Le recours à la FIV a clairement connu une hausse importante au fil du temps, même si l'on tient compte de l'année incomplète de 2010-2011. L'augmentation du nombre de prélèvements d'ovules en cycle stimulé et surtout en cycle naturel ou naturel modifié est très rapide, avec une hausse globale de 35 % de 2011-2012 à 2012-2013. Le nombre de cycles stimulés demeure encore nettement supérieur à celui des cycles naturels ou naturels modifiés, puisque ces approches sont moins répandues. On observe également une croissance du nombre de transferts d'embryons frais et surtout congelés, même si le nombre total de ces derniers reste encore nettement inférieur à celui des transferts d'embryons frais. L'accroissement de 18,5 % est cependant moins important que celui pour les prélèvements d'ovules au cours de la même période.

Le transfert d'embryons congelés augmente au fil du temps⁵⁰ et le nombre total de transferts était légèrement supérieur au nombre de prélèvements en 2010-2011 et en 2011-2012. Ces observations sont cohérentes avec les dispositions des articles 34.4 et 34.5 du Règlement modifiant le Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie, qui prévoit l'obligation d'implanter d'abord les embryons congelés de bonne qualité résultant d'un prélèvement d'ovules avant de recommencer un autre cycle de

50. De 20 % en 2010-2011, la proportion des transferts avec embryons congelés est passée à 32 % en 2012-2013 (tableau 29). Au Royaume-Uni, cette proportion se situait autour de 19 % en 2010 et en 2011 (HFEA, 2011b).

FIV (Québec, 2010a). Toutefois, la tendance semble s'inverser en 2012-2013 avec une différence entre le nombre de prélèvements facturés et le nombre de transferts facturés de plus de 900 actes. Si l'on considère le fait que le tiers des transferts cette année-là étaient des transferts d'embryons congelés, il est possible que 39 % des cycles aient été interrompus après le prélèvement d'ovules⁵¹. Étant donné que cette proportion est plus importante de 20 % que celle de 2010-2011, il y a lieu de s'interroger sur le changement de pratique que ces modalités de facturation traduisent⁵². S'agit-il d'interruptions de cycles de FIV pour mieux tenir compte de l'état de l'endomètre et des probabilités d'implantation réussie ou les embryons sont-ils accumulés afin de procéder à un dépistage préimplantatoire, par exemple? Sans information sur les trajectoires de soins individuelles, comprenant le nombre d'ovules prélevés et d'embryons formés ainsi que la qualité de ces embryons, il n'est évidemment pas possible de déterminer dans quelle mesure les dispositions des articles 34.4 et 34.5 du Règlement modifiant le Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie sont suivies (Québec, 2010a).

En ce qui a trait à la répartition de l'offre de services de FIV entre les cabinets privés et les hôpitaux, l'évolution semble aller en sens inverse de ce qui était décrit précédemment pour la stimulation ovarienne hors FIV et l'insémination artificielle. En effet, de 2010-2011 à 2012-2013, la proportion des actes effectués en cabinet est passée de 65 % à 66 % pour les prélèvements d'ovules en cycle stimulé, de 65 % à 72 % pour les transferts d'embryons frais et de 69 % à 74 % pour les transferts d'embryons congelés.

51. En 2010, la proportion des cycles avec embryons frais qui ont été abandonnés entre le prélèvement d'ovules et le transfert d'embryons était de 5,31 % au Royaume-Uni et de 14,53 % en Australie et en Nouvelle-Zélande (Macaldowie et autres, 2012; HFEA, 2011a).

52. Au Royaume-Uni, la raison principale pour l'abandon des cycles entre le prélèvement d'ovules et le transfert d'embryons était le risque de syndrome d'hyperstimulation ovarienne, alors qu'un nombre nettement moins important d'abandons étaient liés à un développement embryonnaire anormal ou à un test génétique anormal (HFEA, 2011a).

Le tableau 30 montre la distribution de l'offre de services pour les deux interventions principales de la FIV selon les catégories d'âge maternel auxquelles le Commissaire avait accès dans la banque de la RAMQ. L'âge maternel était déterminé à la date du dernier acte de procréation assistée enregistré dans la banque pour chaque femme. La majorité des FIV est donc réalisée auprès de femmes âgées de 30 à 44 ans. Plus de 25 % des transferts d'embryons sont effectués chez des femmes de 40 ans et plus.

Tableau 30

**Distribution par tranche d'âge des prélèvements d'ovules
et des transferts d'embryons**

Âge maternel	Prélèvements d'ovules		Transferts d'embryons	
	Nombre	%	Nombre	%
< 25 ans	198	1,00	125	0,66
25-29 ans	1 845	9,36	1 762	9,24
30-34 ans	5 611	28,46	5 764	30,23
35-39 ans	6 719	34,08	6 560	34,40
40-44 ans	5 004	25,38	4 455	23,36
≥ 45 ans	337	1,71	401	2,10
Total	19 714		19 067	

Source : Données tirées des banques de la RAMQ.

Coûts liés aux services rémunérés à l'acte

Une estimation globale des coûts facturés pour les principaux actes de FIV est présentée au tableau 31. Elle comprend les actes liés à la stimulation ovarienne dans le cadre d'une FIV, aux prélèvements d'ovules et aux transferts d'embryons. Les paillettes de sperme, les prélèvements chirurgicaux de sperme, les médicaments et les frais techniques versés aux hôpitaux ne sont pas compris. Par contre, il s'agit des actes facturés et pas nécessairement des montants effectivement versés. En effet, les données de coûts dans la banque des services facturés à l'acte ne tiennent pas compte des plafonds salariaux, qui peuvent faire en sorte que certains actes ne seront pas remboursés. À l'inverse, certains médecins œuvrant en milieu hospitalier sont rémunérés à la vacation. Leurs honoraires ne seront dès lors pas comptabilisés dans cette banque de la RAMQ.

Tableau 31

Coûts facturés en lien avec la FIV pour les stimulations ovariennes, les prélèvements d'ovules et les transferts d'embryons

Années	Coûts facturés pour les stimulations ovariennes (\$)	Coûts facturés pour les prélèvements d'ovules (\$)	Coûts facturés pour les transferts d'embryons (\$)	Coûts globaux (\$)
2010-2011	3 475 720	10 198 458	2 739 450	16 413 628
2011-2012	7 327 547	19 638 904	6 711 449	33 677 900
2012-2013	8 416 861	13 498 993	8 890 308	30 806 162
Total	19 220 128	43 336 355	18 341 207	80 897 690

Source : Données tirées des banques de la RAMQ.

Pour chaque catégorie d'actes, les montants estimés augmentent d'année en année, à l'exception des coûts pour les prélèvements d'ovules, qui ont connu un pic en 2011-2012. Il est à noter que la tarification pour la FIV a été revue à la baisse le 1^{er} janvier 2012, passant de 7 100 \$ à 4 750 \$ pour un cycle complet, qui comprend, en plus des actes comptés ici, la consultation initiale en procréation assistée⁵³. En fait, cette réduction de la tarification s'appliquait principalement aux prélèvements d'ovules, pour lesquels le remboursement a été réduit de presque 55 %, tandis que la réduction était de presque 7 % pour la stimulation ovarienne dans le cadre de la FIV et qu'une hausse d'environ 18 % était accordée aux transferts d'embryons. Ces modifications expliquent donc que le montant global réclamé pour les prélèvements d'ovules ait diminué, malgré l'augmentation du nombre d'actes, alors que les montants pour la stimulation ovarienne et le transfert d'embryons ont continué à croître. Pour l'année 2012, les trois actes

53. Sans analyse détaillée de la trajectoire de chaque patiente, il était impossible de déterminer le nombre de consultations initiales en procréation assistée associées aux FIV plutôt qu'à d'autres interventions.

principaux qui contribuent à un cycle de FIV (stimulation ovarienne dans le cadre de la FIV, prélèvement d'ovules en cycle stimulé et transfert d'embryons frais) figurent toujours parmi les dix actes pour lesquels la RAMQ débourse le plus.

Les montants globaux pour la FIV sont repris dans le tableau 32, parallèlement aux coûts globaux facturés pour la stimulation ovarienne hors FIV, l'insémination artificielle ainsi que les consultations préalables. Il faut rappeler qu'il s'agit ici aussi d'actes facturés et pas nécessairement des montants versés. Les prélèvements chirurgicaux de sperme, les médicaments et les frais techniques versés aux hôpitaux n'y figurent toujours pas. Les coûts des paillettes de sperme utilisées pour une insémination artificielle ou une FIV y sont par contre présentés. Environ 4,0% des femmes ayant eu recours à la FIV ont utilisé des paillettes de sperme, comparativement à 9,9% des femmes ayant eu recours à une insémination artificielle, mais non à une FIV. Ces estimations font abstraction des paillettes de sperme non anonymisées que les parents d'intention peuvent acheter à leurs frais.

Tableau 32

**Estimation globale des coûts pour les actes facturés
en lien avec les bilans d'infertilité, les consultations initiales en procréation
assistée, les stimulations ovariennes hors FIV, les inséminations artificielles,
les paillettes de sperme ainsi que les FIV**

Années	Bilans d'infertilité (\$)	Consultations initiales en procréation assistée (\$)	Stimulations ovariennes hors FIV (\$)	Inséminations artificielles (\$)	Paillettes de sperme (\$)	FIV (\$)	Coût global (\$)
2009-2010	–	–	–	290 202	–	–	290 202
2010-2011	1 550 495	589 304	1 382 068	1 939 510	571 103	16 406 427	22 438 907
2011-2012	1 359 943	985 175	2 667 754	3 295 726	1 502 825	33 671 279	43 482 702
2012-2013	811 398	1 282 653	3 267 088	3 390 535	1 617 390	30 752 642	41 121 706
Total	3 721 836	2 857 132	7 316 910	8 915 973	3 691 318	80 830 348	107 333 517

Source : Données tirées des banques de la RAMQ.

Le tableau 32 illustre l'ampleur des déboursés associés au programme de procréation assistée et la progression des coûts au fil des ans depuis le lancement du programme. Pour chaque catégorie d'actes, les montants facturés augmentent d'année en année, à l'exception des montants pour la FIV, comme il a été expliqué précédemment, et de ceux pour les bilans d'infertilité. La FIV gruge la majorité du budget consacré à la procréation assistée en occasionnant approximativement les trois quarts des dépenses totales. La réduction des coûts de la FIV en 2012-2013 se traduit d'ailleurs par une diminution des coûts globaux. Le nombre de bilans d'infertilité facturés a diminué progressivement de

7 114 en 2010-2011 à 3 727 en 2012-2013, alors que le nombre de consultations initiales en procréation assistée a continué à augmenter (tableau 28). Par ailleurs, un nombre important de visites en infertilité⁵⁴ continuent à être chargées, autant pour des femmes que pour des hommes, comme le montre le tableau 33.

Tableau 33

Nombre de visites en clinique de soins ultraspécialisés en endocrinologie de la reproduction ou en infertilité et coûts pour les femmes et les hommes

Années	Femmes		Hommes		Total	
	Nombre d'actes	Coûts (\$)	Nombre d'actes	Coûts (\$)	Nombre d'actes	Coût global (\$)
2009-2010	31 674	706 854	7 184	186 130	38 858	892 985
2010-2011	20 758	470 159	4 453	120 379	25 211	590 538
2011-2012	13 409	311 848	2 111	53 277	15 520	365 125
2012-2013	20 794	561 979	2 500	74 363	23 294	636 342
Total	86 635	2 050 840	16 248	434 150	102 883	2 484 990

Source : Données tirées des banques de la RAMQ.

Procédures effectuées chez les hommes

La cohorte sélectionnée comptait 11 089 hommes, dont 8 081 pour lesquels des visites en infertilité ont été facturées, comme l'indique le tableau 33. En outre, des actes techniques liés à la procréation assistée ont été facturés pour 3 117 d'entre eux. Un prélèvement chirurgical de spermatozoïdes pour la FIV a été réalisé chez 1 173 hommes du 1^{er} avril 2010 au 31 mars 2013, par voie percutanée (PESA-TESE) ou sous microscope (MESA-TESE). Dans la majorité des cas, un diagnostic d'infertilité masculine figurait au dossier (87 % des cas). Le coût total pour les 1 593 prélèvements chirurgicaux de spermatozoïdes⁵⁵ réalisés s'élève à 2 552 651 \$.

54. La proportion des visites principales (code 09064), plutôt que des visites de suivi (code 09065), fluctue énormément d'année en année. En 2012-2013, plus de 12 400 visites principales ont été facturées pour les femmes et les hommes.

55. Si l'on compare le nombre de prélèvements chirurgicaux de spermatozoïdes au nombre de prélèvements d'ovules ou de transferts d'embryons réalisés depuis le lancement du programme, un peu plus de 8 % des cycles de FIV auraient été réalisés avec des spermatozoïdes prélevés chirurgicalement. Cette proportion est plus élevée que la moyenne rapportée pour 22 pays européens en 2009 (3,5 % des cycles de FIV) ou que la proportion correspondante pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande en 2010 (5,7 % des transferts d'embryons) (Ferraretti et autres, 2013; Macaldowie et autres, 2012).

Par ailleurs, 1 919 hommes ont subi une vasovasostomie, du 1^{er} avril 2009 au 31 mars 2013, pour un total de près de 6 838 actes et un coût de 1 279 945\$. Enfin, au cours de la même période, 71 hommes ont eu une épидидymo-vasostomie, pour 165 actes totalisant 29 687\$. Pour ces deux dernières interventions, il semble toutefois que les codes d'actes supplémentaires associant ces interventions à des prélèvements épидидymaires ou testiculaires de spermatozoïdes sous microscope pour cryopréservation de spermatozoïdes dans le cadre de la procréation assistée n'ont été que rarement utilisés.

Actes facturés en aval de la procréation assistée

Quelques analyses sommaires ont été réalisées au moyen de codes d'actes ayant trait à des soins en cours de grossesse ou en rapport avec l'accouchement. Pour ce faire, les analyses ont été menées pour trois groupes distincts de femmes, soit celles ayant eu une stimulation ovarienne hors FIV seulement (sans insémination artificielle ni FIV), celles ayant eu une insémination artificielle seulement (avec ou sans stimulation ovarienne, mais sans FIV) et celles ayant eu une FIV (quels que soient les soins préalables).

Tableau 34

Nombre de femmes dans chaque groupe pour lesquelles des soins liés à des complications de la procréation assistée ont été facturés

	Nombre total de femmes par groupe	Complications de la procréation assistée	Syndrome d'hyperstimulation ovarienne
Stimulation ovarienne seulement	4 321	33	3
Insémination artificielle seulement	9 724	97	2
FIV	12 389	221	26

Source : Données tirées des banques de la RAMQ.

En premier lieu, l'occurrence de complications de la procréation assistée a été examinée, dont celle du syndrome d'hyperstimulation ovarienne. Le tableau 34 présente le nombre de femmes pour lesquelles des soins ont été facturés en lien avec des complications de la procréation assistée en général et avec le syndrome d'hyperstimulation ovarienne en particulier⁵⁶. Le tableau 35, quant à lui, reprend le nombre d'actes facturés pour des complications et les coûts réclamés. Il est à noter que les périodes couvertes par ces données varient selon les groupes. Ces données tendent à suggérer un gradient de risque en fonction de la complexité des interventions. Elles indiquent aussi qu'une analyse exhaustive des coûts devrait prendre en compte les retombées des activités de procréation assistée sur les services en aval. Par ailleurs, les données présentées ne permettent pas de savoir combien de complications ont nécessité des hospitalisations. Des calculs valides sur l'incidence des complications requerraient des analyses plus poussées ainsi qu'un certain nombre de validations, par exemple l'analyse des dossiers médicaux.

Tableau 35

Nombre d'actes facturés pour des complications de la procréation assistée et pour le syndrome d'hyperstimulation ovarienne ainsi que coût total selon le groupe de femmes

	Complications de la procréation assistée		Syndrome d'hyperstimulation ovarienne		Total des coûts (\$)
	Nombre d'actes	Coûts (\$)	Nombre d'actes	Coûts (\$)	
Stimulation ovarienne seulement	43	6 232	12	908	7 141
Insémination artificielle seulement	117	17 117	3	765	17 882
FIV	281	48 376	77	10 444	58 820
Total					83 843

Source : Données tirées des banques de la RAMQ.

56. Le rapport de CARTR pour l'année 2011 présente les données relatives au syndrome d'hyperstimulation ovarienne de manière beaucoup plus précise. L'occurrence des syndromes modérés ou sévères est rapportée par cycle de FIV commencé (avec ou sans ICSI). Le taux global était de 1,5 % par cycle de FIV commencé (Gunby, 2011). Le taux rapporté en Europe en 2009 était de 0,8 % par cycle stimulé, alors qu'en Australie et en Nouvelle-Zélande, 0,6 % des cycles avec un prélèvement d'ovules ont été suivis d'un syndrome d'hyperstimulation ovarienne nécessitant une hospitalisation (Ferraretti et autres, 2013; Macaldowie et autres, 2012).

Ensuite, le Commissaire a dénombré les codes d'accouchement et de césarienne utilisés pour les femmes de chacun des groupes. Ces données peuvent être utilisées pour évaluer de manière approximative la proportion des femmes chez qui les services de procréation assistée ont été suivis d'un accouchement. Selon les données consignées dans le tableau 36, ces ratios pourraient être de l'ordre de 38 % pour les femmes ayant eu une ou plusieurs stimulations ovariennes hors FIV, de 43 % pour celles ayant eu un ou plusieurs essais d'insémination artificielle et de 31 % pour celles ayant eu recours à une ou plusieurs tentatives de FIV⁵⁷. Ce type d'analyse agrégée n'informe pas sur le nombre de traitements reçus par les femmes qui ont accouché, ni même si ces traitements ont précédé la grossesse, par exemple. Sans des analyses plus sophistiquées, qui prennent en compte les trajectoires individuelles de soins, ces résultats ne devraient pas se substituer à des taux de succès dûment vérifiés. Le nombre d'enfants nés à la suite de stimulations ovariennes ou d'inséminations artificielles ne peut pas être déterminé à partir de ces données, mais on peut présumer qu'il s'agirait globalement d'un nombre d'enfants aussi important, sinon plus, que le nombre d'enfants conçus par FIV.

Tableau 36

Nombre de femmes de chaque groupe avec des codes d'accouchement ou de césarienne

	Nombre total de femmes par groupe	Nombre de femmes avec des codes d'accouchement ou de césarienne	Taux d'accouchements par césarienne (%)
Stimulation ovarienne seulement	4 321	1 621	32,3
Insémination artificielle seulement	9 724	4 204	36,1
FIV	12 389	3 858	39,5

Source : Données tirées des banques de la RAMQ.

57. Il est à noter que le nombre de femmes pour qui des codes d'accouchement ou de césarienne ont été facturés dans le groupe des femmes ayant eu recours à la FIV selon la banque de la RAMQ diffère du nombre de femmes repérées par le code diagnostique Z37 dans la banque MED-ÉCHO qui ont donné naissance à la suite d'une FIV.

Les pourcentages d'accouchements par césarienne ainsi obtenus suggèrent que la consommation de services est également accrue pour les grossesses issues de stimulations ovariennes hors FIV et d'inséminations artificielles, puisque le taux global de césariennes est de l'ordre de 22 % à 23 % au Québec. Les codes d'actes supplémentaires pour l'accouchement d'un deuxième ou troisième enfant d'une même grossesse ne sont probablement pas utilisés systématiquement parce que les taux de naissances multiples obtenus en considérant ces codes sont bien en deçà des taux calculés au moyen des données de MED-ÉCHO pour le groupe des femmes ayant eu recours à la FIV.

Enfin, les codes d'actes supplémentaires pouvant être facturés par les obstétriciens-gynécologues pour des accouchements ou des césariennes pour des grossesses issues de la FIV n'ont été utilisés qu'un nombre limité de fois. Sur l'ensemble de la période considérée, 491 suppléments ont été réclamés pour des accouchements après une procréation assistée pour 488 femmes et 375, pour des césariennes après une procréation assistée, généralement pour les femmes ayant eu une FIV (85 %). Les coûts associés à ces codes s'élèvent à 274 943 \$ (tableau 37).

Tableau 37

Nombre d'actes facturés pour des accouchements ou des césariennes liés à une FIV et sommes allouées à ces actes

	Nombre total d'actes	Nombre d'actes consignés pour le groupe de femmes ayant eu recours à une FIV	Somme totale allouée à ces actes (\$)
Accouchements pour des grossesses issues de la FIV	491	419	169 732,4
Césariennes pour des grossesses issues de la FIV	375	312	105 210,3
Total			274 942,7

Source : Données tirées des banques de la RAMQ.

Prescriptions et coûts des médicaments liés à la procréation assistée

L'analyse des prescriptions et des coûts des médicaments repose sur les données contenues dans la banque des services pharmaceutiques de la RAMQ. Celle-ci contient les informations seulement pour les personnes couvertes par le régime public d'assurance médicaments. Les données sont de ce fait disponibles pour un échantillon de personnes nettement moins important que celles sur les services facturés à l'acte. Le tableau 38 indique le nombre de femmes de la cohorte qui ont eu accès aux différents types de services et qui sont également couvertes par le régime public d'assurance médicaments. Il est à noter que ces catégories sont mutuellement exclusives, puisque les femmes qui ont eu une FIV, par exemple, ne sont pas comptées dans les autres groupes, même si elles ont eu accès au préalable aux consultations ou à une insémination artificielle. En ce qui a trait au premier groupe de personnes n'ayant eu accès qu'à des consultations, mais à aucune technique de procréation assistée, les analyses sur les médicaments n'ont pas été poussées, faute de temps. Cependant, quelques données globales sont présentées pour l'ensemble des personnes inscrites au régime public d'assurance médicaments.

Tableau 38

Nombre de femmes de chaque groupe inscrites au régime public d'assurance médicaments

	Nombre total de femmes par groupe ^a	Nombre de femmes inscrites au régime public d'assurance médicaments
Bilan d'infertilité ou consultation initiale en procréation assistée	19 623	862
Stimulation ovarienne seulement	4 321	870
Insémination artificielle seulement	9 724	1 492
FIV	12 389	3 079

^a Les groupes de femmes sont définis comme au tableau 27 par les catégories d'actes auxquelles elles ont eu accès, après exclusion de chaque groupe de celles qui ont eu recours à des consultations plus poussées ou à des actes plus complexes. Une femme ne peut donc être comptée que dans un seul groupe.

Source : Données tirées des banques de la RAMQ.

La liste des médicaments pris en compte pour cette analyse est plus exhaustive que la liste des médicaments ayant servi à la sélection de la cohorte à l'étude. Elle comprend les médicaments les plus couramment prescrits dans le cadre des activités de procréation assistée, que ce soit pour la stimulation ovarienne hors FIV ou dans le cadre d'une FIV. Certains traitements prescrits lors des interventions subséquentes en FIV sont aussi inclus, comme les médicaments préparant l'utérus ou favorisant l'implantation de l'embryon. Enfin, quelques traitements liés à l'étiologie de l'infertilité ont également été pris en compte. Par contre, les antibiotiques, les contraceptifs oraux combinés et l'aspirine, également prescrits dans le cadre des FIV, n'ont pas été comptabilisés, puisque leur

usage peut être lié à de multiples autres motifs. Le Commissaire a aussi eu connaissance d'au moins un médicament fourni gratuitement par la compagnie. La liste complète des médicaments retenus, et les codes DIN qui y sont associés, est fournie en annexe XIII. Sont compris dans cette liste plusieurs médicaments d'exception, accessibles spécifiquement à des fins de procréation assistée, dont l'inscription sur cette liste date du 5 août 2010. Deux autres médicaments y ont été inscrits en 2011. L'interprétation des données doit, par conséquent, prendre en compte le fait qu'au cours des deux premières années analysées, l'accès aux médicaments était plus limité.

Le tableau 39 met en lumière le nombre de prescriptions consignées par la RAMQ pour tous les médicaments ciblés. Les prescriptions pour le groupe ayant eu accès à la stimulation ovarienne hors FIV seulement concernaient 868 femmes. Celles pour le groupe ayant eu accès à une insémination artificielle, mais non à une FIV, concernent 1 400 femmes. Enfin, 2 962 femmes ayant eu accès à une FIV ont obtenu une prescription d'avril 2009 à mars 2013⁵⁸.

Tableau 39

Nombre de prescriptions annuelles pour les femmes inscrites au régime public d'assurance médicaments ayant eu une stimulation ovarienne hors FIV seulement, une insémination artificielle (sans FIV) ou une FIV

Années	Stimulation ovarienne hors FIV	Insémination artificielle	FIV
2009-2010	348	1 063	1 706
2010-2011	866	2 112	8 574
2011-2012	1 600	3 572	17 488
2012-2013	2 307	4 746	20 944
Total	5 121	11 493	48 712

Source : Données tirées des banques de la RAMQ.

58. Les femmes de la cohorte pour lesquelles des médicaments liés à la procréation assistée ont seulement été prescrits de janvier à mars 2009 n'ont pas été prises en compte dans ces calculs, alors qu'elles figurent dans le tableau 38.

Les montants accordés par la RAMQ pour les prescriptions détaillées précédemment sont présentés dans le tableau 40. Les coûts globaux dépendent des soins auxquels les femmes ont accès et augmentent parallèlement à la complexité des interventions cliniques. Ainsi, les montants déboursés pour les médicaments associés à la FIV sont plus importants que ceux consacrés aux femmes ayant eu une insémination artificielle ou une stimulation ovarienne hors FIV. Ce gradient se maintient lorsque la moyenne des dépenses par femme pour chaque groupe est calculée. En effet, cette moyenne est de 325 \$ pour les femmes ayant eu accès à une stimulation ovarienne hors FIV, de 809 \$ pour celles ayant eu recours à l'insémination artificielle et de 5 728 \$ pour celles ayant eu une ou plusieurs FIV. Les montants ainsi obtenus prennent en compte toutes les prescriptions faites d'avril 2009 à mars 2013. C'est dire que les médicaments prescrits au cours de cette période lors d'une stimulation ovarienne hors FIV ou d'une insémination artificielle précédant une FIV sont inclus dans le calcul moyen des médicaments consommés par les femmes ayant eu accès à une FIV. Cependant, comme il ne s'agit pas de trajectoires individuelles complètes, mais tronquées dans le temps, ces moyennes sous-estiment probablement les coûts cumulatifs réels.

Tableau 40

Coûts des médicaments prescrits pour les femmes inscrites au régime public d'assurance médicaments ayant eu une stimulation ovarienne hors FIV seulement, une insémination artificielle (sans FIV) ou une FIV

Années	Stimulation ovarienne hors FIV (\$)	Insémination artificielle (\$)	FIV (\$)
2009-2010	8 780,42	43 878,33	85 376,47
2010-2011	36 687,27	171 301,49	2 618 805,02
2011-2012	85 807,00	370 922,75	6 319 455,18
2012-2013	151 079,69	547 170,88	7 942 762,60
Total	282 354,38	1 133 273,45	16 966 399,27

Source : Données tirées des banques de la RAMQ.

Chacun de ces postes de dépenses augmente d'année en année, y compris de 2011-2012 à 2012-2013, les deux seules années pour lesquelles des données complètes sont disponibles. Pour les trois groupes, un total de 65 326 prescriptions ont été remplies au coût de 18 382 027 \$. Si l'on tient compte de toutes les femmes de la cohorte inscrites au régime public d'assurance médicaments pour lesquelles un code d'acte lié à la procréation assistée a été facturé, 76 686 prescriptions sont recensées pour un budget de 18 975 299 \$. Par ailleurs, selon les groupes, de 15 % à 25 % des femmes recourant aux services sont inscrites au régime public d'assurance médicaments. Si l'on considère à la fois les dépenses publiques et celles des assurances et des individus eux-mêmes, les déboursés globaux pour les médicaments pourraient se chiffrer approximativement autour de 36 174 255 \$ pour la seule année 2012-2013, comparativement au montant de 8 641 013 \$ alloué par le régime public d'assurance médicaments.

Une étude récente sur les dépenses relatives aux médicaments, produite par l'Université de Colombie-Britannique, souligne que les sommes allouées par personne pour l'infertilité au Québec étaient nettement supérieures à la moyenne canadienne en 2012-2013, soit environ 3,7 fois plus élevées (Morgan et autres, 2013). Cette situation résulte à la fois d'un volume de prescriptions plus élevé et de choix thérapeutiques plus dispendieux. Avec une dépense moyenne de 6,40 \$ par femme, le montant global consacré aux médicaments considérés serait de l'ordre de 26 M\$. De ce montant, 22 % seraient assumés par le régime public d'assurance médicaments, 56 %, par les régimes collectifs privés d'assurance et 22 %, par les particuliers. Ce montant global est moins élevé que celui qui a été dérivé des données de la RAMQ, puisque seules quelques classes de médicaments ont été retenues pour cette analyse⁵⁹.

59. Le clomiphène, les gonadotropines et les antagonistes de l'hormone de libération des gonadotrophines hypophysaires ou gonadolibérine (GnRH) ont été pris en compte.

Le tableau 41 résume l'ensemble des déboursés de la RAMQ en reprenant les coûts des médicaments pour une fraction des femmes assurées par le régime public ainsi que les montants consacrés aux services rémunérés à l'acte. Ces derniers comprennent les données présentées dans le tableau 32; les dépenses pour les visites comptabilisées détaillées dans le tableau 33; les coûts des prélèvements chirurgicaux de spermatozoïdes, des suppléments accordés pour les accouchements et les césariennes après une FIV ainsi que les soins ambulatoires pour les complications de la procréation assistée. Globalement, plus de 51 M\$ ont donc été consacrés aux services liés à la procréation assistée au cours de chacune des deux dernières années et, au total, 131 111 970\$ ont été déboursés par la RAMQ et le régime public d'assurance médicaments depuis le 1^{er} avril 2009. Si cette estimation comporte un nombre important d'actes en lien avec les activités de procréation assistée, elle n'est cependant pas considérée comme exhaustive. Il est possible que l'analyse du Commissaire porte sur davantage d'actes que les données recensées par la RAMQ et le MSSS. C'est certainement le cas pour les services pharmaceutiques. Toutefois, les consultations complémentaires auprès d'autres spécialistes⁶⁰ ou professionnels de la santé, ainsi que les interventions en anesthésie, par exemple, n'ont pas été prises en compte dans les analyses décrites dans cette section.

Tableau 41

Coûts des services rémunérés à l'acte et des médicaments prescrits pour les femmes inscrites au régime public d'assurance médicaments en lien avec les activités de procréation assistée

Années	Coûts des services liés à la procréation assistée rémunérés à l'acte (\$)	Coûts des médicaments liés à la procréation assistée assumés par le régime public (\$)	Total (\$)
2009-2010	1 183 187	138 035	1 321 222
2010-2011	23 454 919	2 826 794	26 281 713
2011-2012	44 909 961	6 776 185	51 686 146
2012-2013	43 181 876	8 641 013	51 822 889
Total	112 729 942	18 382 027	131 111 970

Source : Données tirées des banques de la RAMQ.

60. Les consultations complémentaires en urologie et en endocrinologie sont relativement fréquentes selon l'un des mémoires reçus par le Commissaire.

Limites et conclusions

Discordances

Plusieurs discordances ont été notées entre des données de différentes sources. Il en est ainsi des chiffres sur le nombre de cycles de FIV réalisés par année depuis le lancement du programme. Le MSSS présente un nombre de cycles complets par année financière (tableau 5), alors que CARTR détaille le nombre de cycles commencés et le nombre de cycles avec transfert d'embryons par année civile⁶¹ (tableau 6). CARTR collige en principe tous les services rendus et comptabilise donc probablement les services pour les femmes hors RAMQ également. Des différences existent aussi entre ces données et les nombres de prélèvements d'ovules et de transferts d'embryons calculés à partir de la banque des services facturés à l'acte. Les données résumées dans le tableau 29 indiquent un nombre d'actes facturés nettement supérieur au nombre complet de cycles consignés dans le système ProAssis-L08. Les analyses effectuées à partir de la banque de la RAMQ ne permettent pas de comptabiliser le nombre de cycles complets de FIV au sens où l'entend le MSSS.

La comparaison des résultats obtenus par l'analyse de la banque MED-ÉCHO et de celle de la RAMQ révèle aussi des divergences. Ainsi, le nombre de femmes pour qui des codes d'accouchement ou de césarienne ont été facturés parmi celles ayant eu recours à la FIV (tableau 36) n'est pas superposable au nombre de femmes avec des grossesses issues de la procréation assistée selon la banque MED-ÉCHO (tableau 7). Ces disparités font en sorte que les comparaisons entre les résultats d'analyses du Commissaire et les autres sources d'information ne permettent pas de valider les données dérivées de MED-ÉCHO et de la banque de la RAMQ.

De plus, les données mises de l'avant dépendent non seulement des sources d'information disponibles, mais également des finalités des analyses et des perspectives adoptées. Les fertologues, par exemple, présentent des taux de grossesses objectivés par la présence d'un cœur fœtal à la 6^e semaine de gestation. Comme ils assurent le suivi des femmes ayant eu une FIV jusqu'à cette date, et pas nécessairement plus longtemps, cette approche leur permet d'avoir un taux de succès calculé sur l'ensemble de leur clientèle. Ces taux de succès, ainsi que les taux de multiplicité obtenus à la même date, ne tiennent cependant pas compte de l'évolution ultérieure de ces grossesses. Le tableau 42 illustre les divergences entre les données sur les grossesses multiples obtenues selon cette approche, comparativement aux données dérivées de la banque MED-ÉCHO. La proportion des femmes avec grossesses multiples ayant accouché d'enfants vivants ou mort-nés parmi celles ayant conçu par FIV est obtenue au moyen du code diagnostique Z37 consigné dans le dossier des femmes. Il faut tenir compte du décalage de plusieurs mois entre l'échographie à la 6^e semaine de gestation et l'accouchement, ce qui explique la discordance pour l'année 2010-2011.

61. Les chiffres par année civile obtenus du MSSS ne concordent pas non plus avec les données de CARTR.

Tableau 42

Multiplicité parmi les grossesses et les enfants nés vivants issus de la procréation assistée, selon diverses sources et différents modes de calcul

	MED-ÉCHO	MED-ÉCHO	CARTR ^a
Années	Proportion des nouveau-nés issus de grossesses multiples (%)	Proportion de grossesses multiples chez les femmes donnant naissance (%)	Proportion de grossesses multiples parmi les grossesses viables (%)
2009-2010	38,5	24,1	27,2
2010-2011	38,5	25,4	8,5
2011-2012	23,1	13,1	7,0
2012-2013	17,2	9,4	6,8

^a Les données de CARTR correspondent aux années civiles.

Sources : Données tirées de MED-ÉCHO et de CARTR.

Enfin, la proportion des enfants nés vivants de grossesses multiples parmi les enfants conçus par FIV a été obtenue à l'aide du code diagnostique Z38 figurant au dossier des nouveau-nés. De toute évidence, le portrait ainsi obtenu est moins favorable. Adopter la perspective des enfants dans le calcul de la multiplicité, et plus particulièrement celle des enfants nés vivants, relève d'une logique différente, davantage tournée vers la planification des services pour les enfants. Elle permet d'anticiper la proportion des enfants qui auront éventuellement besoin de services de santé ou d'éducation additionnels.

Limites des données

Le recul limité dont dispose le Commissaire depuis le lancement du programme de procréation assistée doit être gardé à l'esprit pour l'interprétation des données présentées dans ce chapitre, particulièrement lorsqu'il est question de tendances temporelles. En effet, le Commissaire dispose au plus de deux années complètes d'informations relatives aux accouchements et aux nouveau-nés issus de la FIV, alors que les données sur les coûts d'hospitalisation sont manquantes pour l'année 2012-2013. Par contre, certaines données relatives aux actes de procréation assistée sont disponibles depuis août 2010, et parfois avant.

Les femmes et les enfants dont les données figurant dans la banque MED-ÉCHO ont été analysées sont ceux ayant été hospitalisés en période périnatale. En sont exclus les femmes ayant accouché en maison de naissance ou à domicile et leurs enfants, qui n'ont pas dû être transférés en milieu hospitalier. Les variables qui ont permis de distinguer les grossesses et les nouveau-nés issus de la procréation assistée de ceux issus de conceptions spontanées sont des codes diagnostiques (Z37 et Z38, respectivement) et

non des codes d'actes. Ces codes n'ont pas été validés. De plus, comme il a déjà été décrit, la comparaison entre diverses sources de données n'a pas permis de compenser cette lacune. Enfin, l'estimation des coûts liés aux séjours hospitaliers est approximative, puisqu'elle repose sur la classification des épisodes de soins dans des groupes de patients homogènes sur le plan de la consommation des ressources hospitalières⁶². Une pondération peut alors être appliquée aux hospitalisations analysées en fonction d'un indice mesurant la lourdeur de la clientèle. Cette approche présuppose que les interventions déployées auprès des patients appartenant à un même groupe sont identiques d'un hôpital à l'autre.

Les analyses des données de la RAMQ ont porté essentiellement sur le nombre d'actes liés à la procréation assistée qui ont été facturés et sur les montants afférents. Il ne faut pas perdre de vue que les actes liés à la procréation assistée facturés ne reflètent que grossièrement les procédures de procréation assistée. Toutefois, les seules données détaillées sur les procédures de procréation assistée au Québec sont versées au registre CARTR et ne sont pas du domaine public. Certaines analyses ont porté sur les complications ou les médicaments prescrits pour des groupes de femmes définis sur la base du type d'actes de procréation assistée prodigués. Par contre, aucune analyse n'a tiré profit de la séquence des actes ou des médicaments prescrits dans une optique d'analyse des trajectoires individuelles. Certains codes se sont révélés peu fiables, ce qui a limité les analyses concernant les femmes ayant eu recours à la stimulation ovarienne ou à l'insémination artificielle. De plus, toutes les variables disponibles n'ont pas été considérées et il aurait été intéressant, par exemple, d'examiner les proportions de malformations congénitales enregistrées pour les enfants issus de la procréation assistée ou de conceptions spontanées. Les informations sur les activités de procréation assistée reflètent bien entendu les classifications retenues à des fins de remboursement, qui évoluent parfois moins rapidement que les pratiques, et les données sont tributaires des modes de facturation adoptés par les médecins. Certains compromis ont dû être faits pour avoir accès aux données en temps opportun. Ainsi, l'âge maternel n'a été rendu disponible que par tranches de 5 ans, alors que des distinctions plus fines auraient été d'intérêt après l'âge de 40 ans. Les données sur la prescription de médicaments sont seulement accessibles pour une fraction de la population, comme il a été mentionné précédemment. L'estimation des coûts doit aussi composer avec des montants facturés qui ne reflètent pas exactement les montants déboursés, puisque les informations relatives aux vacations et aux plafonds salariaux ne sont pas intégrées à la banque. En outre, les montants facturés peuvent être refusés s'il s'avère que la patiente a déjà obtenu les trois cycles de FIV couverts par le régime public dans une autre clinique.

Enfin, il importe de revenir sur l'absence de jumelage entre les données de la banque MED-ÉCHO et de celle de la RAMQ et sur l'absence de jumelage des données relatives aux mères et aux enfants. Il aurait en effet été souhaitable non seulement de disposer des données sur les services de procréation assistée facturés à l'acte et des données sur l'utilisation des services en aval, que ce soit en milieu ambulatoire ou en milieu hospitalier, autant pour les femmes et les hommes ayant recours aux services de procréation

62. Cette approche est basée sur le concept des DRG ou diagnostics regroupés pour la gestion (*diagnosis related groups*).

assistée que pour les enfants issus de ces procédures, mais aussi d'examiner les liens entre les divers services. Plusieurs processus de jumelage auraient cependant été requis. L'appariement des données relatives aux hommes et aux femmes entreprenant des démarches de procréation assistée est, en pratique, impossible à l'heure actuelle, puisque seules les cliniques disposent de ces informations. Il est à noter que les demandes de remboursement de la majorité des actes de procréation assistée se font au moyen de la carte d'assurance maladie de la femme. Le numéro d'assurance maladie de la mère est généralement noté dans le dossier d'hospitalisation des nouveau-nés, de sorte qu'un appariement est en principe réalisable. En pratique, cependant, la procédure n'est pas si simple et elle n'est pas concluante en raison de données manquantes pour environ 5 % des nouveau-nés, particulièrement en cas de grossesse multiple. Étant donné que les services facturés à l'acte sont consignés dans une banque de la RAMQ et que les services hospitaliers sont enregistrés dans la banque MED-ÉCHO, le jumelage de ces deux banques aurait certainement été souhaitable pour étudier les retombées des pratiques en procréation assistée.

Portée de l'analyse

Les données présentées dans ce chapitre sont des données descriptives uniquement destinées à documenter les services rendus dans le cadre du programme de procréation assistée et les coûts assumés par le gouvernement. Il importe de garder à l'esprit non seulement les limites inhérentes aux données elles-mêmes, mais aussi le fait que les analyses réalisées par le Commissaire sont des analyses sommaires. En effet, les observations et les tendances décrites n'ont pas fait l'objet de tests statistiques ni d'analyses multivariées. Devant les contraintes de temps et l'impossibilité de valider certaines données, le Commissaire a jugé préférable de s'en tenir à des analyses descriptives, tout en soulignant le travail qui mériterait d'être accompli. Des analyses plus poussées pourraient, par exemple, être menées sur le recours aux services ambulatoires en cours de grossesse par les femmes ayant conçu spontanément ou au moyen de la procréation assistée, en tenant compte des diagnostics d'hypertension ou de diabète gestationnels.

La portée essentiellement administrative de l'analyse impose des balises sur le plan de l'interprétation et fait en sorte qu'il faut éviter de surinterpréter les résultats. En effet, la proportion des prématurés issus de la procréation assistée dont il est question dans le tableau 12, par exemple, n'équivaut pas à une fraction attribuable à la procréation assistée qui aurait pu être estimée dans le cadre d'une étude épidémiologique. En effet, même parmi les grossesses issues de la procréation assistée, la prématurité peut être liée à plusieurs facteurs, dont l'âge maternel ou le statut socioéconomique, et des analyses multivariées sont requises pour en examiner les contributions respectives. L'infertilité elle-même peut aussi être en cause dans l'occurrence de certaines complications. Au même titre, l'observation d'un écart qui se creuse entre les nouveau-nés issus de la procréation assistée et ceux issus de conceptions spontanées, notamment en ce qui a trait aux coûts moyens des hospitalisations en soins intensifs néonataux, mérite qu'on s'y intéresse davantage, en tenant compte des divers facteurs de risque ainsi que des diagnostics et des interventions pouvant être indicatifs de la gravité des cas.

Il n'en demeure pas moins que les données présentées ici sont informatives et constituent une plus-value par rapport aux données rendues publiques à ce jour. En effet, les données détenues par le MSSS et celles compilées dans CARTR concernent les services de FIV seulement. Les données du MSSS ne fournissent qu'une esquisse superficielle des activités de procréation assistée et ne permettent pas de juger du respect du règlement en matière du nombre d'embryons implantés, ni de l'atteinte des résultats en ce qui concerne le nombre de grossesses ou de naissances multiples, par exemple. Les données de CARTR pour le Québec ne sont pas systématiquement rendues publiques, de sorte que l'information des autorités et du public dépend du bon vouloir des professionnels. En effet, elles sont colligées sur une base volontaire et la participation de certaines cliniques québécoises a récemment fait défaut. De plus, les données sur les naissances et les complications obstétricales sont incomplètes. L'absence de suivi à long terme des enfants et l'impossibilité de procéder, dans les circonstances actuelles, au jumelage avec des données médico-administratives sur les issues à plus long terme en limitent considérablement l'utilité.

Portrait du programme de procréation assistée

Même si le nombre d'enfants conçus par procréation assistée a connu une nette progression, le poids démographique des enfants issus de la FIV reste modeste, avec 2 % des naissances consignées dans la banque MED-ÉCHO en 2012-2013. Cette situation est comparable à celle de la France et du Royaume-Uni en 2009. En Europe, le Danemark et la Slovénie se distinguent avec 4,5 % des naissances résultant d'une FIV, quelques autres pays⁶³ dépassant aussi les 2 % en 2009 (Ferraretti et autres, 2013). Aux États-Unis, 1,5 % des enfants ont été conçus par FIV en 2010 (Sunderam et autres, 2013).

En ce qui a trait à l'objectif de réduction des naissances multiples, les données disponibles confirment la contribution du programme – et de sa réglementation concernant le transfert d'embryons uniques – à la réduction des risques. Ainsi, parmi les grossesses issues de la FIV, la proportion des grossesses multiples a connu une réduction notable, tout comme la proportion des nouveau-nés issus de grossesses multiples. L'appréciation de cet impact dépend cependant de la perspective adoptée et des modalités de calcul (tableau 42). Les risques demeurent toutefois nettement plus élevés pour les nouveau-nés issus de la FIV que pour les nouveau-nés issus de conceptions spontanées. Néanmoins, les résultats obtenus au Québec en matière de réduction des naissances multiples sont excellents par rapport à ceux rapportés pour le reste du Canada et sur le plan international, exception faite de la Suède et de la Finlande⁶⁴, où les taux de naissances multiples après FIV (avec ou sans ICSI et avec embryons frais ou congelés) étaient de 5,8 % et de 8,7 % respectivement en 2009 (Ferraretti et autres, 2013). L'Australie et la Nouvelle-Zélande se démarquent aussi avec 7,9 % de naissances multiples en 2010 pour 69,6 % de transferts d'embryons uniques (Macaldowie et autres, 2012).

63. Il s'agit de la Belgique (3,9 %), de la Suède (3,5 %), de l'Islande et de la Macédoine (3,4 %), de la Finlande (3,2 %), de la Norvège (3,1 %) et des Pays-Bas (2,6 %) (Ferraretti et autres, 2013).

64. La Suède et la Finlande sont les pays rapportant également les taux les plus élevés de transferts d'embryons uniques, dans respectivement 70,7 % et 65,7 % des cycles de FIV (avec ou sans ICSI) avec transfert d'embryons frais (Ferraretti et autres, 2013).

Parallèlement à cette réduction de la proportion des grossesses multiples, on assiste à une diminution de la proportion des enfants issus de la FIV qui sont nés prématurément et qui sont hospitalisés en soins intensifs néonataux. En 4 ans, la proportion des prématurés est passée de presque 30 % à 19 % et la proportion des enfants hospitalisés en soins intensifs néonataux a baissé de presque 19 % à près de 12 %. Cependant, les nombres absolus d'enfants prématurés et hospitalisés en soins intensifs néonataux sont stables en raison de l'augmentation du nombre absolu de naissances issues de la procréation assistée. La réduction des risques n'a donc pas d'effet sur le taux global de prématurité, qui était toujours de 7,35 % en 2012-2013. Par ailleurs, une analyse stratifiée selon la multiplicité et le mode de conception indique que les risques de prématurité associés à la procréation assistée ne sont pas uniquement liés à la multiplicité. La réduction de la prématurité se fait d'ailleurs surtout sentir chez les femmes de moins de 40 ans. Les données sur les mortinaissances et les décès en période néonatale sont cohérentes avec les données de la littérature, qui indiquent des probabilités plus élevées d'issues défavorables parmi les enfants conçus par procréation assistée. Les données canadiennes rapportées pour 2011 indiquent un taux de mortalité périnatale⁶⁵ de 1,2 % pour les nouveau-nés uniques, de 2,2 % pour les jumeaux et de 8,3 % pour les triplés (Gunby, 2011). D'après les données de MED-ÉCHO analysées, le taux québécois pour la période de 2009-2013 est de 1,85 % pour tous les nouveau-nés issus de la procréation assistée.

Sur le plan de l'utilisation des services de santé, plusieurs variables témoignent d'une consommation accrue pour les femmes ayant recours à la procréation assistée et les enfants qui en sont issus. C'est le cas notamment pour les taux de césariennes, les hospitalisations anténatales des mères, les durées de séjour des nouveau-nés après l'accouchement et les hospitalisations des nouveau-nés en soins intensifs néonataux. Ces constats ne sont pas surprenants en soi. Plusieurs études ont montré des risques de césariennes accrus et des coûts en période prénatale et néonatale plus importants après une procréation assistée (Castonguay et Strubb, 2013). Plusieurs observations suggèrent par contre que l'écart entre les enfants issus de la FIV et les enfants issus de conceptions spontanées se creuse : taux de césariennes pour les naissances uniques, durées moyennes d'hospitalisation pour les enfants prématurés, durées de séjour moyennes en soins intensifs néonataux, coût moyen des hospitalisations pour les enfants ayant séjourné en soins intensifs néonataux et proportion des femmes hospitalisées en période anténatale. La signification statistique de ces différences ou tendances doit être confirmée, possiblement sur de plus longues périodes, mais la convergence de ces observations souligne la nécessité d'y accorder une attention particulière et d'approfondir les analyses. Des analyses multivariées prenant en compte notamment l'âge maternel et le statut socioéconomique devront impérativement être réalisées. La situation au regard des grands prématurés devra aussi être suivie de près.

65. La définition utilisée par CARTR pour les mortinaissances inclut tous les enfants mort-nés après 20 semaines de gestation, alors que la définition usuelle des mortinaissances, ainsi que la définition usuelle du taux de mortalité périnatale, fixe ce seuil à 28 semaines de gestation.

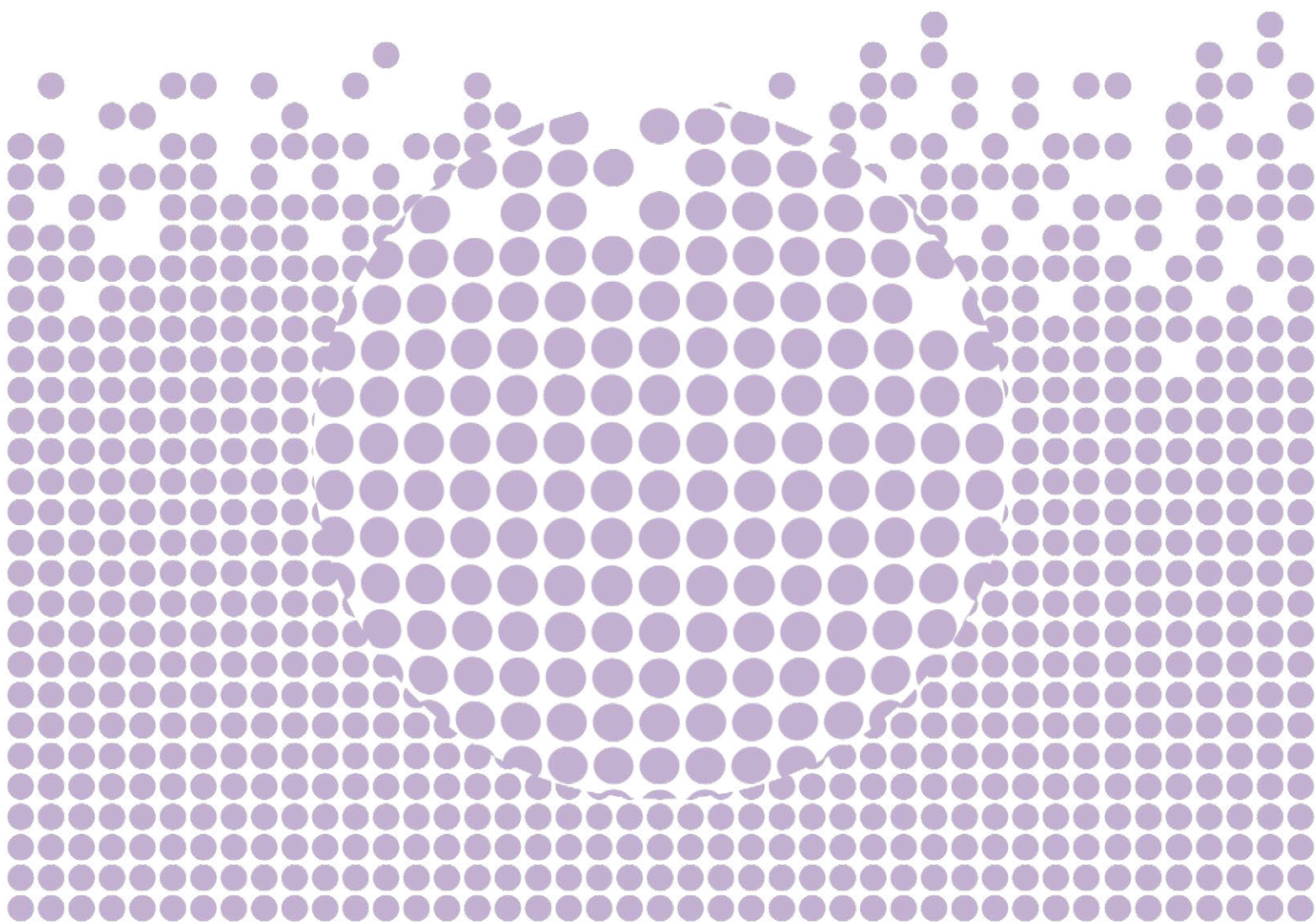
Le coût global des hospitalisations en soins intensifs néonataux des nouveau-nés issus de la FIV tend à augmenter plutôt qu'à diminuer, de sorte que la prédiction d'autofinancement du programme ne s'est pas concrétisée. Le nombre absolu d'enfants issus de la procréation assistée et hospitalisés en soins intensifs néonataux n'a pas diminué et les coûts moyens d'hospitalisation ont augmenté pour tous, mais plus rapidement pour les enfants issus de la procréation assistée. Les données permettant d'estimer les coûts pour les hospitalisations ne sont pas encore disponibles pour 2012-2013, ce qui donne peu de recul. Toutefois, la situation à cet égard mérite certainement un suivi serré.

L'analyse des services médicaux facturés à l'acte indique une croissance constante du nombre d'actes facturés. Plus de 12 000 femmes ont reçu des services liés à la FIV entre le lancement du programme et le 31 mars 2013, alors qu'un nombre plus important de femmes ont eu accès à l'insémination artificielle⁶⁶ ou à la stimulation ovarienne. Plus de 25 % des femmes ayant eu un transfert d'embryons avaient 40 ans et plus lors du dernier service de procréation assistée enregistré dans la banque. Ce chiffre contraste avec la proportion des femmes de 40 ans et plus ayant accouché à la suite d'une FIV, puisque cette valeur montait à 14 % environ en 2012-2013 selon les données de MED-ÉCHO. La différence est liée notamment aux taux d'implantation moins élevés et au risque plus important de fausses couches parmi les femmes plus âgées⁶⁷. L'analyse effectuée ne permet pas de déterminer de façon fiable le nombre de naissances à la suite d'inséminations artificielles ou de stimulations ovariennes hors FIV. Les coûts pour chaque type d'acte n'ont cessé de croître eux aussi, à l'exception de ceux pour les prélèvements d'ovules et les bilans d'infertilité. La modification de tarification entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2012 explique la réduction des coûts pour les prélèvements d'ovules pour l'année 2012-2013 et, par conséquent, pour la FIV. Les trois quarts des montants alloués à la procréation assistée sont consacrés à la FIV.

Les prescriptions et les coûts des médicaments déboursés en lien avec la procréation assistée par le régime public d'assurance médicaments augmentent d'année en année. Les coûts dépendent des soins auxquels les femmes ont accès : les montants déboursés pour les médicaments associés à la FIV sont plus importants que ceux consacrés aux groupes de femmes ayant eu accès à une insémination artificielle (sans FIV) ou à une stimulation ovarienne hors FIV (sans insémination artificielle ni FIV). La somme des montants alloués aux services rémunérés à l'acte et aux services pharmaceutiques indique que plus de 51 M\$ ont été dépensés au cours de chacune des deux dernières années financières étudiées. Toutefois, les coûts réels des médicaments, assumés autant par le secteur public que par les régimes collectifs privés d'assurances et les particuliers, pourraient être cinq fois plus importants que les chiffres dont dispose le Commissaire, puisqu'environ 20 % des femmes ayant eu recours aux services d'après la banque sur les services facturés à l'acte étaient inscrites au régime public d'assurance médicaments.

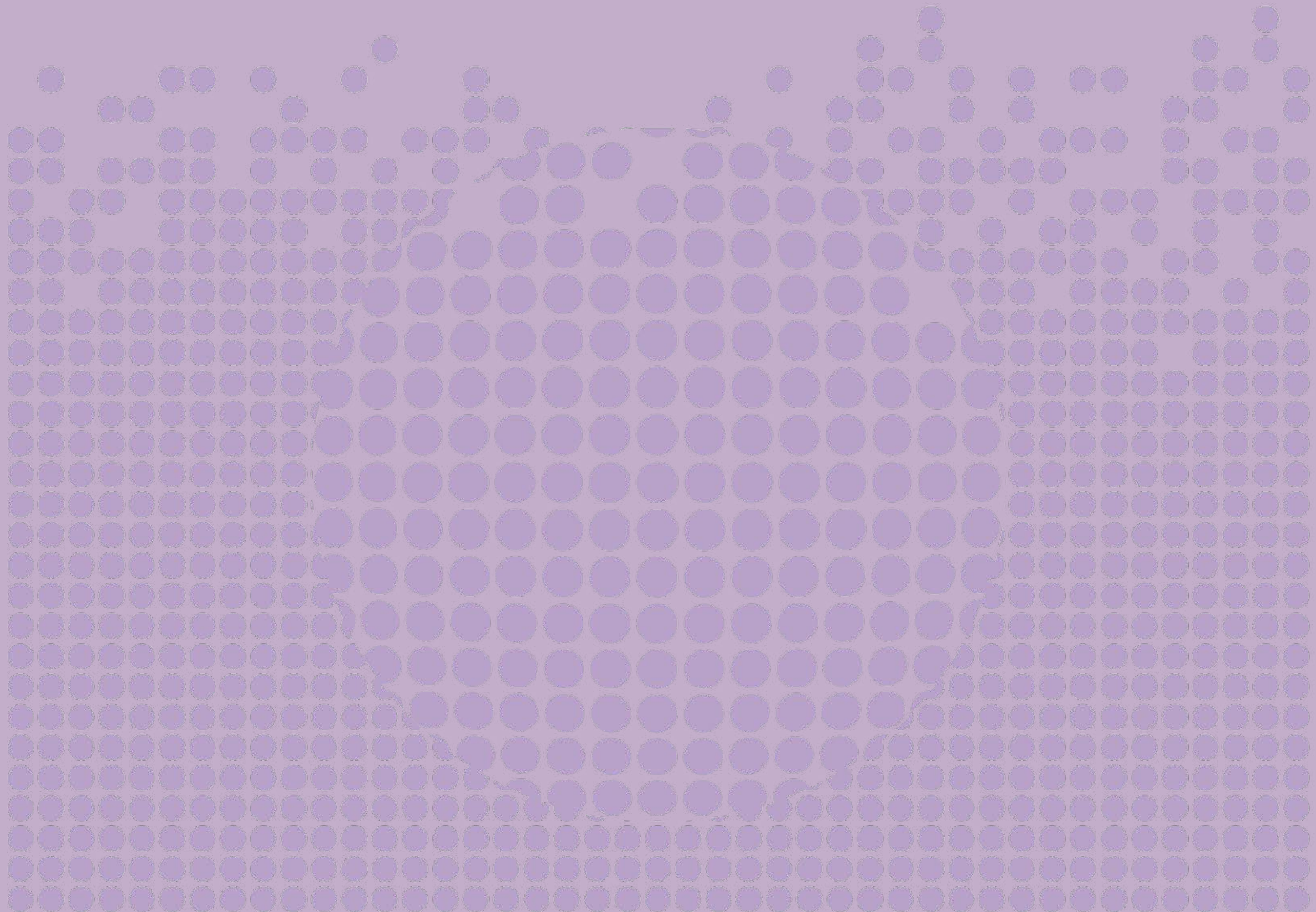
66. Les données s'échelonnant du 1^{er} janvier 2009 au 31 mars 2013 ont été considérées pour déterminer le nombre de femmes ayant eu accès à l'insémination artificielle.

67. Selon les données de CARTR de 2011 pour l'ensemble du Canada, des fausses couches sont survenues dans 12,7 % des grossesses intra-utérines après une FIV avec ou sans ICSI (avec embryons frais et sans don d'ovules) chez les femmes de moins de 35 ans, contre 20,3 % chez les femmes de 35 à 39 ans et 34,5 % chez les femmes de 40 ans et plus. Les taux d'implantation par embryon transféré étaient en moyenne de 38 %, de 27 % et de 11 % pour ces mêmes groupes d'âge (Gunby, 2011).



DEUXIÈME PARTIE
.....

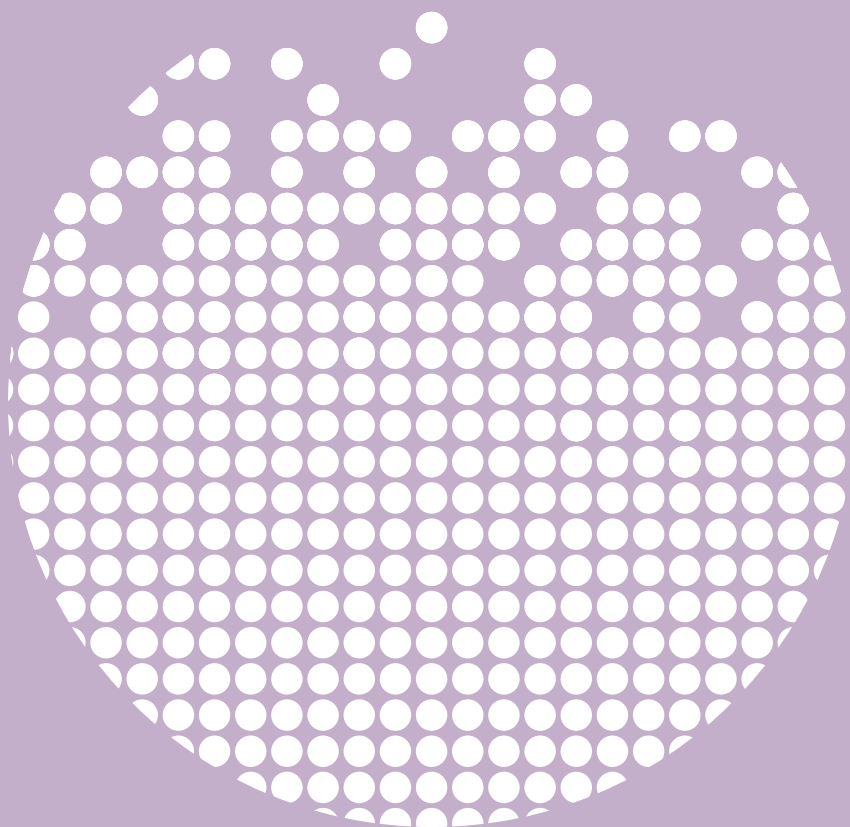
Constats et recommandations



Les recommandations du Commissaire à la santé et au bien-être visent à répondre à des questions de viabilité, d'acceptabilité et de qualité du programme. Elles sont divisées en cinq blocs qui visent les objectifs suivants :

- Assurer la viabilité et l'acceptabilité du programme en bonifiant son cadre de référence, en améliorant la planification des services et en contrôlant mieux les coûts;
- Doter le programme d'une capacité d'évaluation, de réflexion et d'action au moyen d'outils de gouvernance du programme et de suivi des activités cliniques et de recherche;
- Améliorer la qualité des soins et services, notamment en ce qui a trait à l'information fournie au public et aux professionnels, à la continuité des soins et à la collaboration entre les lignes de services;
- Répondre aux enjeux psychosociaux soulevés à l'égard des dérives rapportées, en privilégiant le bien-être des enfants nés de la procréation assistée;
- Délibérer sur les enjeux éthiques propres au domaine et se donner les moyens d'engager une réflexion collective sur les choix de société.

Le Commissaire estime que la mise en œuvre des 5 premières recommandations est incontournable à court terme si l'intention est de maintenir le programme de procréation assistée au Québec. En effet, elles constituent des éléments essentiels d'un cadre de référence du programme et permettraient d'exercer une vigie à l'égard de l'évolution des pratiques et des enjeux que celles-ci posent.



SECTION I

Assurer la viabilité et l'acceptabilité sociale du programme de procréation assistée

Recommandation 1

Établir des limites d'accès au programme et prioriser le recours aux techniques les moins invasives

Les critères d'accès sont centraux à tout cadre de référence d'un programme de santé, quel qu'il soit. En ce qui a trait au programme de procréation assistée québécois, l'absence d'un cadre de référence clair et les annonces multiples du gouvernement concernant des objectifs différents ont eu pour effet de semer la confusion et de permettre à chacun des acteurs concernés d'articuler ses propres interprétations quant aux conditions d'accès au programme. Ainsi, il est important de clarifier ces objectifs, puisque le fait d'avoir des objectifs ambigus entraîne des dérives, des tensions et des conflits, alors que des objectifs clairs aident à définir des balises, de même qu'à les faire comprendre, accepter et respecter.

« La première question qu'un législateur doit se poser est si la procréation assistée doit être considérée comme un mode de conception offert au choix de la personne sur la base de motivations libres et personnelles, ou si elle doit au contraire être réservée à des fins médicales seulement. En bref, s'il s'agit d'une question de santé ou d'une question sociale. »

Mémoire de M^{me} L'Espérance, p. 2

Clarifier les objectifs du programme de procréation assistée

Les différents objectifs annoncés pour le programme sont de réduire les grossesses multiples, de pallier l'infertilité médicale et de promouvoir la natalité. L'objectif de réduire les iniquités d'accès socioéconomique aux soins de procréation assistée a aussi été souligné et peut être associé aux autres objectifs. Chacun des objectifs est discuté ci-après afin d'examiner leur impact sur les critères d'accès.

Réduire les grossesses multiples

L'objectif de réduction des grossesses multiples est de protéger la santé des femmes et des enfants. En effet, les grossesses multiples correspondent au risque le plus important de la procréation assistée. Elles sont associées à une probabilité plus élevée de prématurité, qui elle-même entraîne des conséquences pour la santé et le développement des enfants. Par ailleurs, les grossesses multiples sont associées à davantage de risques obstétricaux pour la mère et à une consommation plus importante de services pendant la grossesse, lors de l'accouchement et en période postnatale.

Dans le cadre des consultations menées par le Commissaire, certains acteurs ont remis en question la nécessité de rembourser la procréation assistée pour atteindre cet objectif. Aux dires de ces acteurs, cette question relèverait tout simplement de la bonne pratique médicale. Ainsi, ils estiment qu'il aurait suffi d'édicter des normes relatives au nombre d'embryons à implanter plutôt que de lancer un tel programme. À l'inverse, il a été porté à l'attention du Commissaire que lorsque les patients assumaient eux-mêmes les frais de la procréation assistée, ils exerçaient des pressions importantes sur les professionnels afin que ceux-ci maximisent le taux de réussite en implantant plusieurs embryons. Il est à noter qu'avec les développements récents par rapport à la congélation des embryons, il est maintenant possible de congeler les embryons de manière à les implanter lors de cycles successifs, sans devoir reprendre l'ensemble de la procédure de FIV, et d'atteindre des taux de succès cumulatifs intéressants.

Néanmoins, cette approche exige une éducation des parents prospectifs quant aux conséquences des grossesses multiples et de la prématurité pour les motiver à renoncer à l'implantation de multiples embryons. Cette avenue est privilégiée au Royaume-Uni, où un site Internet intitulé «One at a time» a été mis en ligne pour sensibiliser les couples à l'intérêt de procéder à l'implantation d'un embryon à la fois. Cette initiative s'inscrit dans une politique de la Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) visant la réduction des naissances multiples, déployée progressivement depuis 2007. Des cibles ont été fixées par la HFEA⁶⁸ et, depuis 2009, chaque clinique se doit d'avoir une stratégie de minimisation des naissances multiples. Des prises de position sur le sujet faisant consensus parmi un grand nombre d'associations et d'organisations, autant professionnelles que de la société civile, ont été publiées en 2007 et en 2011 (One at a time,

68. Les cibles pour les taux de naissances multiples ont été progressivement réduites : elles sont passées de 24 % en 2009 à 15 % en 2011 et à 10 % en 2013.

2011). Le taux de grossesses multiples a baissé de 26,6 % en 2008 à 20,1 % en 2011⁶⁹ (HFEA, 2011b), mais l'atteinte des objectifs s'avère plus difficile que prévu. Le financement public est considéré comme un frein majeur et le respect des lignes directrices émises à cet égard par le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) en 2004 est vu comme essentiel⁷⁰.

D'autres pays ayant réussi à réduire les taux de grossesses multiples, les pays scandinaves et la Belgique, entre autres, sont des pays où les activités de procréation assistée ont été couvertes financièrement par l'État et assorties à des politiques concernant les transferts d'embryons uniques⁷¹. En Amérique du Nord, des lignes directrices ont été élaborées par les associations professionnelles, mais à une époque plus tardive, après l'implantation du programme québécois (CFAS, 2013; ASRM & SART Practice Committee, 2013; Min et autres, 2010). De telles recommandations sont toutefois moins contraignantes qu'une réglementation et plusieurs sont moins strictes sur le nombre d'embryons à planter. Aux États-Unis, l'effet des lignes directrices s'est fait sentir essentiellement sur la réduction du nombre de triplés et quadruplés, alors que la proportion de jumeaux est restée stable⁷². Le même phénomène a été observé en Suède avant l'introduction en 2003 des recommandations de l'Agence nationale de la santé (Castonguay et Strubb, 2013).

Les moyens mis en œuvre au Québec pour réduire les grossesses multiples concernent principalement la FIV, alors que d'autres interventions, telles que la stimulation ovarienne et l'insémination artificielle, peuvent participer à l'occurrence des grossesses multiples et mériteraient, selon plusieurs acteurs, qu'une attention y soit accordée. Par ailleurs, la volonté des professionnels d'atteindre l'objectif de réduction des grossesses multiples aurait encouragé les cliniciens à recourir davantage à la FIV, puisque celle-ci permet de mieux contrôler les grossesses multiples que la stimulation ovarienne et l'insémination artificielle. Plusieurs acteurs ont exprimé des inquiétudes relativement au fait que les

69. En 2010, le taux de naissances multiples était de 19,8 % pour les FIV avec transfert d'embryons frais sans don d'ovules et de 16,8 % pour les FIV avec transfert d'embryons congelés sans don d'ovules. Le transfert sélectif d'embryons uniques est passé de 4,8 % en 2008 à 16,8 % en 2011, avec en outre 18,7 % de transferts d'embryons uniques non sélectifs (HFEA, 2011b).

70. En 2004 et à nouveau en 2013, le NICE recommandait le financement de trois cycles de FIV (NICE, 2013). Il est en outre souhaité qu'un cycle complet soit considéré, ce qui comprend le transfert de tous les embryons congelés provenant du même prélèvement d'ovules, et que le monitoring de la politique de minimisation des naissances multiples repose sur la publication des taux cumulatifs de grossesses (One at a time, 2011).

71. En Suède, une recommandation émise en 2003 par l'Agence nationale de la santé limitait le transfert à un seul embryon, sauf en cas de mauvais pronostic. Le taux de naissances multiples serait passé de 19,4 % en 2002 à 5,0 % en 2004 (Castonguay et Strubb, 2013). En Belgique, au Danemark et en Australie, le nombre d'embryons pouvant être implantés est fonction de l'âge (ministère des Services à l'enfance et à la jeunesse, 2009). En Australie et en Nouvelle-Zélande, le taux de naissances multiples était de 7,9 % en 2010 pour un transfert d'un seul embryon dans 69,6 % des cycles sans don d'ovules (Macaldowie et autres, 2012). En Suède, en Belgique et au Danemark, les taux de naissances multiples en 2009 étaient de 6,1 %, de 10,5 % et de 16,0 %, respectivement, avec 70,7 %, 48,9 % et 53,4 % de transferts d'embryons uniques dans les cycles de FIV avec embryons frais et sans don d'ovules (Ferraretti et autres, 2013).

72. De 2000 à 2010, la proportion de triplés et quadruplés est passée de 9 % à 3 % parmi les nouveau-nés issus de la FIV, alors que la proportion de jumeaux est passée de 44 % à 43 %. Le rôle joué par les exigences de certains États à l'égard de la couverture des services de procréation assistée par les assurances de santé est moins évident. Les études initiales suggéraient un lien avec le nombre d'embryons transférés et les taux de multiplicité (Castonguay et Strubb, 2013), mais les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ont émis des doutes sur la base des données agrégées par État plus récentes (Sunderam et autres, 2013).

techniques de procréation assistée n'étaient pas toutes encadrées par le programme et que cela pouvait avoir un impact sur l'atteinte de l'objectif de réduction des grossesses multiples. De plus, les coûts associés à la FIV sont plus élevés que ceux des autres techniques de procréation assistée.

Un autre argument, de nature économique, a été énoncé pour soutenir l'objectif de réduction des grossesses multiples. Il a en effet été prédit que le programme s'autofinancerait par la réduction des coûts d'hospitalisation des enfants prématurés en soins intensifs, puisque moins de grossesses multiples résulteraient de la procréation assistée (Radio-Canada, 2010; Canada Newswire, 2010). Plusieurs études ont fait des projections sur les économies réalisables par la réduction des grossesses multiples (Castonguay et Strubb, 2013). Cependant, certaines limites ont été associées à ces études économiques, notamment l'absence de considération des coûts à plus long terme. De plus, les études réalisées au Canada suggéraient des économies substantielles advenant un financement public de la procréation assistée, de même qu'une réduction du nombre de grossesses multiples, mais elles ont omis de tenir compte de l'augmentation potentielle de la demande pour ces services⁷³ (Castonguay et Strubb, 2013).

Selon les analyses menées par le Commissaire, si l'objectif de réduire la proportion des grossesses multiples a clairement été atteint, celui de l'autofinancement du programme ne l'a pas été, en raison de l'augmentation du nombre de naissances issues de la procréation assistée. En effet, comme il a été mentionné dans le chapitre 3, le nombre d'enfants prématurés issus de la procréation assistée et le nombre d'entre eux qui ont été hospitalisés en soins intensifs néonataux étaient plus élevés en 2012-2013 qu'en 2009-2010. De plus, le coût moyen de ces hospitalisations tend à augmenter plus rapidement que le coût moyen pour les enfants de conceptions spontanées.

En conclusion, la réduction des grossesses multiples correspond à un objectif technique qui peut se combiner à d'autres objectifs. En effet, alors que cet objectif a motivé la décision d'encadrer et de rembourser les activités de procréation assistée, il ne permet pas, une fois la décision de remboursement prise, de définir les limites du programme et de fixer des critères d'accessibilité. Dans ces circonstances, il n'est pas souhaitable que cet objectif soit énoncé comme l'objectif premier du programme.

Pallier l'infertilité médicale

Le développement des techniques de procréation assistée résulte d'efforts pour traiter des problèmes d'infertilité, initialement l'obstruction des trompes de Fallope (commission Baird, 1993). L'infertilité a été reconnue comme une maladie par l'OMS et plusieurs acteurs au Québec se sont mobilisés pour faire valoir cette perspective auprès du gouvernement dans les années qui ont précédé l'implantation du programme.

73. Les économies en services hospitaliers et médicaux pour l'Alberta auraient été de l'ordre de 3,5 M\$ pour l'année 2004-2005 si toutes les naissances multiples issues de la procréation assistée étaient remplacées par des naissances uniques. Celles pour l'Ontario étaient chiffrées à plus de 402 M\$ sur une période de 10 ans si le taux de grossesses multiples issues de la procréation assistée passait de 32 % à 10 % (Chuck et Yan, 2009; ministère des Services à l'enfance et à la jeunesse, 2009).

Même si l'infertilité est reconnue comme une maladie, cela ne sous-entend pas pour autant que les traitements pour l'infertilité sont considérés comme médicalement requis. Les encadrés ci-après illustrent des situations qui témoignent d'une interprétation différente de ce qui est médicalement requis.

La décision du gouvernement ontarien en 1994

L'Ontario a déjà financé publiquement la FIV dans le cadre de son régime public d'assurance santé. En 1994, les soins de procréation assistée ont cessé d'être couverts par le gouvernement ontarien, sauf dans le cas du blocage complet des trompes de Fallope. Cette décision était justifiée sur la base de 2 des 293 recommandations de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, dans le rapport intitulé *Un virage à prendre en douceur* (commission Baird, 1993). Aux dires du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'époque, la FIV était une technologie extrêmement coûteuse, son efficacité était débattue dans la communauté médicale et elle n'était pas médicalement nécessaire.

Le jugement *Cameron c. Nouvelle-Écosse* (1999)

Dans le jugement *Cameron c. Nouvelle-Écosse*⁷⁴, un couple marié, dont l'homme souffrait d'infertilité sévère, avait eu recours à des services de procréation assistée dans des cliniques privées de Toronto et de Calgary et réclamait le remboursement de ses dépenses pour l'obtention de ces services. Le gouvernement de la Nouvelle-Écosse lui avait refusé le remboursement en prétextant que les services de procréation assistée n'étaient pas couverts par le régime d'assurance maladie de la province. Les traitements de procréation assistée ont été considérés comme médicalement requis par la Cour d'appel de la Nouvelle-Écosse et l'absence de couverture par les fonds publics a été jugée discriminatoire vis-à-vis des personnes infertiles (en vertu de l'article 15 de la Charte). La décision de ne pas les couvrir par des fonds publics a tout de même été jugée valide et justifiable dans le cadre d'une société libre et démocratique (en vertu de l'article 1 de la Charte), en particulier dans un contexte de ressources limitées. Ainsi, aussi longtemps que des motifs jugés rationnels et raisonnables sont évoqués par l'État, notamment dans un contexte de ressources limitées et de besoins croissants de la population, le pouvoir discrétionnaire de l'État demeure très vaste en matière de décisions politiques de couverture des soins et services (Bourassa Forcier et Savard, 2013).

74. *Cameron c. Nova Scotia* (Attorney General) (1999), 177 D.L.R.(4th) 611.

Les provinces peuvent en outre choisir d'exclure certains services pour des raisons de contraintes budgétaires (Bourassa Forcier et Savard, 2013). Plusieurs acteurs soulèvent par ailleurs l'incohérence posée par le remboursement de divers services dans le domaine de la reproduction, qui ne se qualifient pas nécessairement comme médicalement requis, dont la stérilisation chirurgicale et la pilule contraceptive.

Une difficulté additionnelle réside dans le fait que la définition de l'infertilité médicale est complexe. En effet, selon certains, la définition qui repose sur la durée des relations sexuelles non protégées correspond à une définition sociale et non médicale. Habituellement, un couple ayant eu des relations sexuelles non protégées durant 12 mois sans avoir d'enfant est considéré comme infertile. Toutefois, faire reposer la définition d'infertilité médicale sur un seuil de durée est jusqu'à un certain point arbitraire. De plus, les probabilités d'enfanter dépendent de l'âge de la femme et des habitudes de vie des parents prospectifs. La raison d'une infertilité médicale n'est pas objectivable dans tous les cas. Après un bilan complet, il persistera à peu près 10 % de couples dont l'infertilité demeure inexpliquée (Miron, Provençal et Gingras, 2013). En pratique, les décisions d'aller de l'avant avec un traitement d'infertilité dépendent de la durée des relations non protégées, de l'âge et des habitudes de vie.

Certains acteurs consultés par le Commissaire ont manifesté un soutien sans réserve à l'option voulant que le programme s'en tienne à un objectif de traitement de l'infertilité médicale. Plusieurs professionnels des cliniques de procréation assistée et des associations professionnelles privilégient cette voie, étant donné que celle-ci serait, à leurs yeux, associée à moins de dérives potentielles et serait plus cohérente avec une gestion saine des ressources, financières et humaines, propres au domaine de la santé.

Retenir l'infertilité médicale comme objectif du programme de procréation assistée amènerait à refuser l'accès au programme aux clientèles dont l'infertilité est de nature sociale plutôt que médicale. Cependant, l'existence de zones grises relatives à la définition de l'infertilité et à son caractère médical rend difficile l'applicabilité des critères découlant de cet objectif. De plus, l'utilisation de tels critères pourrait soulever des revendications pour des raisons de discrimination de la part de clientèles exclues du programme, comme les femmes seules ou les couples de même sexe.

Promouvoir la natalité

L'objectif de promouvoir la natalité a été évoqué par plusieurs acteurs lors du lancement du programme, en lien avec les problèmes de dénatalité et de vieillissement de la population au Québec. Un autre lien fréquemment fait relativement à cet objectif est celui de permettre à tous les citoyens de fonder une famille. Alors que la première formulation de promotion de la natalité s'inscrit dans une perspective populationnelle, la seconde, soit de permettre à chacun de fonder une famille, répond à des considérations individuelles.

« bien qu' imparfait, le programme répond à un besoin pour certains individus et même dans la collectivité, puisqu'il mise sur la famille en tant que valeur étroitement associée à la société québécoise; les efforts investis par ces êtres désireux de devenir parents et prêts à se soumettre à l'exigeant processus de procréation assistée en témoignent à eux seuls. »

Délibérations du Forum de consultation, séance de septembre 2013.

Dans certains pays, l'effet des activités de procréation assistée remboursées par l'État sur le taux de natalité fait partie du discours sur le succès de leur programme, notamment au Danemark⁷⁵. De plus, quelques études, réalisées notamment dans le contexte britannique et suédois, soulignent l'effet bénéfique sur le plan économique d'investir en procréation assistée à cause des revenus générés à long terme par les enfants issus de la procréation assistée (Castonguay et Strubb, 2013). Une étude avance que l'investissement en procréation assistée pourrait être un moyen économiquement viable pour accroître le taux de natalité, à condition de ne pas accentuer indirectement l'avancement de l'âge maternel (Castonguay et Strubb, 2013).

Au cours des consultations menées par le Commissaire, plusieurs acteurs ont manifesté leur réticence par rapport au fait de considérer la promotion de la natalité comme l'objectif premier du programme de procréation assistée, étant donné l'existence d'autres moyens possiblement plus efficaces pour soutenir la natalité et la possibilité d'agir en prévention de l'infertilité. Ces autres moyens ne sont pas nécessairement du ressort du système de santé et de services sociaux et, par conséquent, ne relèvent pas uniquement du ministre de la Santé et des Services sociaux. De plus, la procréation assistée est vue comme une réponse technologique à un problème en grande partie social, particulièrement en ce qui a trait à l'avancement de l'âge maternel à l'accouchement.

Les résultats du sondage mené par le Commissaire auprès de la population semblent confirmer que la promotion de la natalité, sous l'angle populationnel, comme objectif primaire du programme de procréation assistée ne recueille pas un niveau d'acceptation sociale élevé (Léger, 2013). En réponse à des questions posées isolément, 57 % des répondants pensent que la promotion de la natalité devrait faire partie des priorités de l'État (question omnibus 1, annexe IX), mais la majorité estime que le gouvernement devrait privilégier d'autres moyens que la procréation assistée pour promouvoir la natalité. En effet, les mesures de conciliation travail-famille, les mesures fiscales destinées aux familles avec de jeunes enfants et l'accès aux centres de la petite enfance et aux garderies sont priorisés par un plus grand nombre de répondants que les services de procréation assistée (question omnibus 2, annexe IX). Par contre, dans le cadre d'un sondage portant explicitement sur la procréation assistée, 63 % des répondants pensent que les services de procréation assistée sont un moyen acceptable pour favoriser la natalité au Québec.

75. Au Danemark, 4,6 % des enfants ont été conçus par FIV et ce chiffre monterait à 8 % si l'on prenait en compte les enfants issus de la stimulation ovarienne et de l'insémination artificielle (Perreault, 2012). Au Québec, environ 2 % des enfants nés en 2012-2013 ont été conçus par FIV, ce qui représente 1 723 enfants selon les données de MED-ÉCHO (chapitre 3).

(question 8 du sondage, annexe VII). Enfin, les membres du Forum de consultation du Commissaire sont d'avis que cette option ne devrait pas être retenue comme un objectif du programme de procréation assistée.

« [...] plusieurs précisent que les orientations proposées devraient explicitement exclure la hausse du taux de natalité au Québec comme objectif du programme; selon eux, la poursuite de cet objectif par le passé, qu'elle ait été officialisée ou non, a entraîné toutes sortes de dérives qui ne doivent absolument pas se reproduire. »

Délibérations du Forum de consultation, séance de novembre 2013

Alors que le fait de permettre à tous les citoyens de fonder une famille peut ultimement se traduire par un effet sur la natalité, cela n'équivaut pas à hisser la promotion de la natalité comme objectif du programme de procréation assistée. En effet, cette perspective tend à répondre à la souffrance exprimée par les individus de ne pas pouvoir avoir d'enfants. La détresse liée au deuil de la capacité de procréer naturellement pour les couples infertiles est une réalité reconnue, dont les conséquences sur la trajectoire de vie et la santé mentale ont été documentées. Les Québécois reconnaissent aussi la difficulté de renoncer au fait de pouvoir fonder une famille, difficulté à laquelle doivent faire face les personnes seules et les couples de même sexe.

Tandis que 90 % des répondants au sondage sont totalement ou plutôt en accord avec le fait que les couples avec un diagnostic d'infertilité peuvent avoir accès aux services de procréation assistée défrayés par le gouvernement, autour de 50 % sont également ouverts à l'utilisation de ces services dans d'autres circonstances. En effet, le pourcentage global d'accord était de 53 % pour les couples de même sexe féminins, 48 % pour les couples de même sexe masculins et 46 % pour les personnes seules (question 10 du sondage, annexe VII). Les femmes, les personnes plus jeunes et sans enfants ainsi que celles qui vivraient mal de ne pas pouvoir avoir d'enfants sont davantage enclines à rendre les services accessibles (Léger, 2013, p. 26).

Par ailleurs, certaines personnes ont témoigné de leur fierté quant à l'image d'ouverture du Québec que projette le programme de procréation assistée à l'échelle internationale dans la mesure où le programme actuel n'introduit pas de discrimination relativement aux différentes formes de famille, de sorte que tous sont égaux quant au fait de pouvoir avoir des enfants. Cette position s'accorde avec le cadre légal du Québec en matière de droit familial et de politiques de non-discrimination.

« Je suis fier que le gouvernement soit aussi avant-gardiste et bien de son temps. Les réalités de notre époque, les familles de toutes sortes et le choix de vie des personnes sont les raisons qui font que notre Québec doit demeurer le chef de file et montrer l'exemple à tous. »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

En conclusion, l'objectif de permettre à tous les citoyens de fonder une famille recueille un soutien plus important que celui de promouvoir la natalité. La promotion de la natalité n'est donc pas retenue comme objectif du programme de procréation assistée par le Commissaire. Il faut rappeler que plusieurs pays ont choisi de ne pas restreindre l'accès de leur programme de procréation assistée à certaines clientèles (tableaux 3 et 4). Cependant, l'objectif de permettre à tous les citoyens de fonder une famille ne mène pas directement à l'établissement de limites d'accès au programme ou de moyens pour en contenir les coûts, deux objectifs justifiables dans un contexte de ressources limitées et de nombreux besoins dans le domaine de la santé.

Un programme en harmonie avec les valeurs sociétales?

Un programme tel que le programme de procréation assistée devrait être en harmonie avec les valeurs sociétales dans la mesure où de nombreux enjeux éthiques et sociaux sont soulevés par les activités de procréation assistée. Certains de ces enjeux sont liés à l'absence de limites d'accès au programme de procréation assistée et aux possibilités qu'offrent certaines techniques actuelles. Outre les dérives rapportées dans les médias, le Commissaire a été informé de plusieurs situations problématiques dans le cadre de ses consultations⁷⁶.

Il importe d'élucider le sens accordé à la procréation assistée par les Québécois et la façon dont il peut guider les orientations à privilégier. À l'origine, les techniques de procréation assistée ont été développées afin de pallier les problèmes d'infertilité médicale. Avec l'évolution de la société québécoise, une combinaison d'éléments contextuels ont mené à ce qu'un sens nouveau, d'ordre plus social, soit accordé à ces technologies. Aujourd'hui, la procréation assistée est en effet vue par certains comme un moyen d'atteindre une égalité de fait relativement à la possibilité d'avoir des enfants. Cette égalité de fait est souvent assimilée à une équivalence du droit d'avoir des enfants, ce qui, dans les faits, n'est pas un droit positif reconnu.

Quelques-uns des éléments contextuels qui ont participé à cette évolution du sens des technologies de procréation assistée sont la présence accrue de mouvements en faveur de l'égalité des droits dans une société. Ces mouvements mettent l'accent de plus en plus sur les droits, comparativement aux responsabilités, et favorisent ainsi une perception grandissante selon laquelle toutes les possibilités offertes par les nouvelles technologies devraient pouvoir être exploitées.

Le fait qu'il s'agisse du domaine de la procréation a également eu son rôle à jouer dans cette modification du sens des technologies et des revendications qui y sont associées. En effet, la fertilité et la capacité d'avoir des enfants sont liées à la réalisation de soi pour beaucoup d'individus et revêtent un caractère qui participe à la définition de la place qu'un individu joue dans la société. De plus, la procréation a traditionnellement été perçue comme relevant de la sphère privée et elle ne devait pas être soumise au regard d'autrui.

76. Pour soutenir les délibérations du Forum de consultation, le Commissaire a créé des histoires de cas sur la base de situations réelles (voir l'annexe XIV).

Le rôle social que jouent les techniques de procréation assistée et la souffrance qui résulte du fait de ne pouvoir procréer rendent les débats sur la question très émotifs, même irrationnels. Pour certains individus, le désir d'enfants est tel qu'il est non négociable. Il peut arriver que certains individus perdent de vue d'autres considérations, telles que les risques associés aux interventions, que ce soit pour la femme ou l'enfant.

Les deux objectifs principaux du programme de procréation assistée, soit de pallier un problème d'infertilité médicale et de permettre à chaque personne de fonder une famille, sont directement associés aux sens accordés aux techniques de procréation assistée décrits précédemment. De fait, la confrontation entre les positions divergentes relativement aux objectifs énoncés du programme est révélatrice des tensions entre ces deux visions, sans que celles-ci aient été explicitées.

Ainsi s'opposent la perspective médicale «d'adéquation de moyens» pour pallier un problème de santé et la perspective sociale «d'égalité de résultats» quant au fait de pouvoir avoir des enfants. Ces deux visions, fondées sur les valeurs fondamentales des personnes, peuvent sembler irréconciliables : chacune ne peut être rejetée du revers de la main par l'autre, car toutes deux sont légitimes au sein de la société québécoise. Les résultats des consultations menées par le Commissaire témoignent du fait que la société est réellement partagée par rapport à ces valeurs.

Les débats cherchant à opposer ces deux perspectives s'avèrent stériles, parce que le cadre de référence de chacune d'entre elles demeure distinct. Ainsi, une discussion tentant de distinguer les différentes formes d'infertilité médicale, biologique et sociale pour justifier des conditions d'accès au programme de procréation assistée ne peut être reçue autrement que comme discriminatoire par les tenants de la perspective sociale, puisque cette classification est perçue comme une façon de légitimer un rejet de la personne et de ses droits. Inversement, les arguments axés sur l'égalité vis-à-vis du fait de pouvoir ou non concevoir des enfants n'invalident pas la distinction entre les formes d'infertilité basée sur leur étiologie, étant donné que cette distinction se fonde sur une autre logique argumentaire. Il en résulte un dialogue de sourds.

«plusieurs membres ont exprimé le souhait que l'argumentaire du Commissaire, au-delà des orientations proposées, traduise bien les tensions soulevées par les différents enjeux de la procréation assistée...»

Délibérations du Forum de consultation, séance de novembre 2013

Position retenue

Dans ce contexte, le Commissaire considère qu'il est important de chercher à atteindre un équilibre entre les deux visions, médicale et sociale, qui sont à la base de deux objectifs principaux du programme, soit de pallier l'infertilité médicale et de permettre à toute personne d'avoir un enfant, en donnant accès au programme à tous les citoyens.

Toutefois, il juge qu'il faut établir des limites d'accès applicables à tous de manière transversale dans un esprit d'utilisation juste et équitable des ressources et prioriser les techniques les moins invasives en fonction de ce qui est médicalement indiqué.

En effet, le gouvernement est en droit d'établir certaines limites au remboursement de certains services dans un contexte de ressources limitées, alors que d'autres priorités se font clairement sentir et qu'elles ne sont pas toutes répondues (Bourassa Forcier et Savard, 2013). D'autres gouvernements l'ont fait par le passé, de manière très restrictive, comme celui de l'Ontario, qui finance uniquement la FIV si les deux trompes de Fallope sont bloquées.

Plutôt que de limiter aux seules causes d'infertilité médicale, le Commissaire propose de reconnaître officiellement un accès pour tous aux services de procréation assistée, mais en imposant des balises claires et reconnues. Ces balises sont présentées dans les pages suivantes et sont de deux ordres : d'une part, des critères applicables à tous, par exemple en fonction de l'âge, afin d'éviter des dépenses inconsidérées avec de faibles taux de succès; d'autre part, un choix rationnel des techniques utilisées, en fonction de ce qui est médicalement indiqué et non de ce qui est désiré par les individus. Ainsi, la FIV devrait être réservée aux situations dans lesquelles une grossesse ne peut être obtenue autrement.

Spécifier les limites d'accès au programme

Le seul critère d'accès au programme de procréation assistée actuellement en vigueur est mentionné à l'article 10 de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée : il concerne l'exclusion des femmes qui ne sont plus en âge de procréer. Aucune limite d'âge n'est cependant précisée. Comme il a été décrit précédemment, de nombreux critères ont été utilisés dans d'autres pays. De tels critères peuvent être retenus pour une question d'efficacité, de protection de la santé ou encore d'intérêt de l'enfant à naître. L'âge maternel figure parmi les critères cliniques les plus fréquemment utilisés, avec des limites variant considérablement⁷⁷. Parmi les autres conditions figurent le nombre d'enfants préalables, la stérilisation chirurgicale, le tabagisme, l'obésité et la consommation d'alcool ou de drogues.

De multiples positions sur cette question ont été mises de l'avant lors des consultations menées par le Commissaire. De nombreux citoyens et acteurs du monde politique ont exprimé la volonté de resserrer l'encadrement du programme pour éviter les dérives et réduire les coûts en vue d'une allocation plus juste et équitable des ressources et d'une plus grande efficacité.

77. D'après la revue effectuée par l'Agence de la biomédecine en 2012, 10 États européens ont inscrit un âge maximal dans la loi : Grèce et Estonie (50 ans); Belgique, Bulgarie, Danemark et Irlande (45 ans); Slovaquie et Luxembourg (43 ans); Finlande et Pays-Bas (40 ans). Dans 7 autres États, l'âge d'accès à la procréation assistée pour les femmes est défini comme « l'âge naturel de reproduction », sans définition plus précise : Allemagne, Espagne, France, Portugal, Royaume-Uni, République tchèque et Suède (Agence de la biomédecine, 2012).

« Les objectifs du programme sont louables, dans la mesure où ils peuvent être conciliés avec d'autres objectifs sociétaux, tels que de sauvegarder l'accessibilité à des soins et des services adéquats dans le système de santé, pour tous – ce qui est loin d'être gagné! Mais je pense aussi, comme citoyenne, qu'il gagnerait à être mieux encadré. [...] Cela dit, il ne faut pas jeter le bébé avec l'eau du bain : fondamentalement, il existe des gens pour qui ce programme sera la seule planche de salut. »

Témoignage d'une personne n'ayant pas eu recours à la procréation assistée

« Les antécédents des patients devraient être pris en compte pour décider de l'accès à la gratuité des services. Pour en citer quelques-uns importants : nombre d'enfants déjà conçus, vasectomie et ligature des trompes (procédures volontaires), historique avec la DPJ. »

Témoignage d'une personne n'ayant pas eu recours à la procréation assistée

Les professionnels œuvrant en procréation assistée, pour leur part, ont observé un changement de la clientèle avec un engagement parental parfois moins fort après la mise en place du programme, de même qu'une compréhension et une adhérence aux traitements moins bonnes, par exemple par le non-respect de la prise d'hormones à des heures précises ou une demande d'avortement après la FIV. Eux aussi estiment que des limites doivent être imposées afin de réduire les risques de dérives et d'optimiser les chances de réussite des interventions. De manière plus large, les professionnels de la santé ont exprimé des préoccupations relatives aux implications sur la santé des mères et des enfants en lien avec l'absence de critères clairs. D'autres groupes pensent toutefois que les critères actuels sont satisfaisants et privilégient le statu quo, de crainte de porter préjudice à des droits durement acquis.

Le Commissaire a recensé un certain nombre de critères qui permettraient de mieux baliser le programme. Ces critères ne visent pas à limiter l'accès à certaines clientèles, mais bien à mettre en place des mesures transversales pouvant s'appliquer à toutes les clientèles et visant à optimiser le programme. Tous les critères sont liés à des considérations d'acceptabilité sociale et la majorité peut être mise en application rapidement. Quelques-uns, comme les limites d'âge parental, qui sont acceptables d'un point de vue social, mériteraient l'établissement d'un consensus social. D'autres critères fondamentaux, comme la prise en compte des facteurs de risque et des taux de succès (notamment en fonction de l'âge maternel), nécessiteront l'élaboration de lignes directrices.

Critères d'accès fondés sur des considérations d'acceptabilité sociale

ADMISSIBILITÉ

Avec les modalités actuelles de facturation, la plupart des actes médicaux sont chargés au moyen de la carte d'assurance maladie de la femme⁷⁸. Seules les situations exigeant l'intervention d'un urologue, comme le prélèvement chirurgical des spermatozoïdes, nécessitent la présentation de la carte du partenaire. Ainsi, si la cause de l'infertilité est d'origine masculine et qu'il y a recours à la FIV, les services peuvent être couverts même si le partenaire ne réside pas au Québec et qu'il n'est pas admissible aux services de la RAMQ. Par ailleurs, les hommes peuvent avoir accès à un nombre illimité de cycles de FIV s'ils changent de conjointe. Le Commissaire préconise de s'assurer que les deux partenaires disposent d'une carte d'assurance maladie et d'enregistrer systématiquement les données des deux partenaires lors d'une demande de services de procréation assistée (voir la recommandation 10). L'enregistrement des deux partenaires n'implique pas de changement aux modalités de remboursement, mais il constitue un critère d'accès permettant de limiter le tourisme procréatif.

STÉRILISATION VOLONTAIRE

La situation des personnes qui ont choisi de procéder à une stérilisation volontaire, dans une optique de contraception et non en raison d'indications médicales, et qui désirent par la suite avoir recours à la procréation assistée a suscité beaucoup de réactions. Parmi les répondants au sondage mené par le Commissaire, 43 % étaient d'accord avec le fait que les services de procréation assistée puissent être utilisés par des couples infertiles à la suite d'une stérilisation chirurgicale volontaire (question 10 du sondage, annexe VII). Il s'agit de la plus faible proportion d'acceptation obtenue aux différentes options de réponse (Léger, 2013). Ailleurs, comme dans la plupart des régions d'Angleterre, la stérilisation chirurgicale volontaire est un motif d'exclusion par rapport au remboursement de la FIV (tableau 4). Par ailleurs, il a été porté à l'attention du Commissaire que la FIV est proposée dans certains cas à ces personnes avant une chirurgie correctrice de réanastomose tubaire ou de renversement de vasectomie. Ces interventions sont pourtant moins coûteuses que la FIV et elles ne sont pas associées à un risque de grossesse multiple.

78. Comme il a été décrit dans le chapitre 3, les visites en clinique de soins ultraspécialisés en endocrinologie de la reproduction ou en infertilité, auxquelles correspondent des codes de facturation en vigueur avant le programme de procréation assistée, peuvent être chargées aussi bien pour les hommes que pour les femmes.

Selon certains professionnels, une telle chirurgie devrait être tentée en premier. D'autres personnes estiment pour leur part que ce n'est pas à la société de payer pour des choix individuels préalables concernant la parentalité.

« Il est temps que les individus se responsabilisent face à leur décision. Est-ce à la société de payer pour des choix individuels? Si une femme décide de se faire ligaturer ou un homme de se faire vasectomiser, à même les fonds publics, est-ce encore aux fonds publics de financer pour renverser leur choix? Il s'agit d'un désir personnel de mettre un terme à sa capacité de reproduction. Ces gens ne sont pas malades. Ils doivent être conséquents dans leurs demandes. »

Mémoire de M^{me} Viau, p. 13

Dans le contexte actuel de ressources limitées, le Commissaire estime que les personnes ayant fait le choix d'une stérilisation volontaire dans une optique de contraception devraient assumer elles-mêmes les frais associés à la procréation assistée.

PRÉSERVATION DE LA FERTILITÉ POUR DES RAISONS SOCIALES

La FIV est de plus en plus utilisée pour la conservation de la fertilité dans des circonstances où celle-ci peut être compromise par des maladies graves ou les traitements requis. Alors que cette situation ne soulève pas d'objections, le recours à la FIV pour une préservation de la fertilité pour des raisons sociales, comme repousser la maternité pour des raisons professionnelles, fait réagir. Plusieurs acteurs s'opposent en effet au remboursement des procédures dans ces circonstances parce qu'il s'agit de choix personnels et parce que les objectifs visés ne sont pas ceux du programme. En effet, la préservation de la fertilité pour des raisons sociales vise à différer la reproduction plutôt qu'à poursuivre un projet parental à court terme. De ce fait, elle risque de créer un cercle vicieux en augmentant ultimement la demande de FIV, tout en ayant un effet pervers sur l'âge moyen à la reproduction.

Le Commissaire est d'avis que les fonds publics ne devraient pas être alloués pour le prélèvement et la conservation des gamètes dans le but de préserver la fertilité pour des raisons sociales. Cette position devrait être connue et adoptée par toutes les cliniques.

CAPACITÉ PARENTALE

De nombreux acteurs se sont prononcés en faveur d'une évaluation de la capacité parentale en vue de limiter les dérives décrites dans les médias dans l'intérêt de l'enfant à naître. La question de l'évaluation psychosociale des parents d'intention lorsque survient un doute sérieux quant aux risques pour l'enfant à naître sera traitée dans la recommandation 9.

LIMITE SUPÉRIEURE DE L'ÂGE PARENTAL

Depuis plusieurs décennies, les développements médicaux ont permis une dissociation entre la sexualité et la reproduction. Ces nouvelles possibilités, ainsi que l'évolution du contexte social, ont fait que nombre de femmes retardent le moment d'avoir des enfants afin de poursuivre leur éducation et de se réaliser sur le plan professionnel. L'une des conséquences est l'augmentation de l'âge moyen des femmes lors de leur première grossesse et un recours accru aux techniques de procréation assistée, étant donné la diminution naturelle de la fertilité avec l'âge. Pour certains, cette situation implique une responsabilité sociale partagée, alors que d'autres évoquent surtout une responsabilité individuelle.

« Mais ce problème me semble étroitement lié avec nos sociétés modernes, leurs impacts et les choix qu'elles nous imposent. Par exemple, nous étudions parfois longtemps, nous entrons sur le marché du travail et ce n'est qu'à 30 ans qu'il nous est possible de fonder une famille, mais ce n'est plus l'âge idéal biologiquement parlant. De plus, le stress et l'exposition à la pollution que nous imposent nos sociétés modernes viennent affecter notre capacité de reproduction. »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

La procréation assistée ne permet cependant pas de compenser pour la perte de la fertilité causée par l'âge chez toutes les femmes, puisque les chances de succès baissent rapidement passé la quarantaine. Le seul recours lorsqu'une femme subit des échecs lors de tentatives de FIV avec ses propres ovules est de procéder à la FIV avec un don d'ovules. La probabilité de réussite dépend alors jusqu'à un certain point de l'âge de la femme dont proviennent les ovules⁷⁹. Jusqu'à présent, le défi pour les femmes dont la réserve ovarienne a diminué au point de devoir recourir à un don d'ovules est de trouver une femme acceptant de s'engager dans le processus de FIV, en même temps que la mère d'intention, afin de faire don de ses ovules. En 2011, 5,17 % de tous les cycles de FIV rapportés à CARTR comportaient un don d'ovules et 67 % d'entre eux étaient destinés à des femmes de 40 ans et plus (Gunby, 2011). Ces cycles ne représentaient toutefois qu'un cinquième environ des cycles effectués chez la clientèle de cette tranche d'âge.

Par contre, avec les nouvelles techniques de cryoconservation des ovules et la tendance à la constitution de banques d'ovules, davantage de femmes auront la possibilité à l'avenir d'accéder à la procréation assistée à un âge avancé. Ainsi, la question de l'âge maximal acceptable pour recourir à la procréation assistée se posera avec plus d'acuité et il faudra probablement en arriver à établir une limite d'âge, non pas biologique, mais sociale.

79. En 2011, le taux de naissances vivantes par cycle commencé était de 38,5 % au Canada pour les femmes de 40 ans et plus après un cycle de FIV avec embryons frais et don d'ovules, comparativement à 10,2 % sans don d'ovules (Gunby, 2011). En Australie et en Nouvelle-Zélande, ce taux était de l'ordre de 16 % à 17 % en 2010 (Macaldowie et autres, 2012).

Deux raisons sont invoquées pour limiter l'âge d'un point de vue social. D'une part, l'intérêt de l'enfant est en jeu si le décalage d'âge entre l'enfant et les parents est tel que ceux-ci ne seront pas en mesure d'assumer pleinement leurs responsabilités vis-à-vis de l'enfant pour une période de temps jugée adéquate.

« Sur la question de l'âge, la majorité des membres sont d'avis que l'établissement de limites s'impose [...] Certains ajoutent que l'établissement d'une limite uniforme pourrait entraîner des effets pervers : si la limite maximale d'âge était fixée à 43 ans, par exemple, cela signifierait-il qu'une personne âgée de 44 ans serait automatiquement déclassée comme bon parent? [...] certains suggèrent que l'âge soit analysé en conjonction avec les autres caractéristiques des futurs parents lors de l'évaluation de la capacité psychoparentale, ce qui permettrait aussi d'examiner la question de leur santé et de la différence d'âge avec l'enfant à venir. »

Délibérations du Forum de consultation, séance de septembre 2013

D'autre part, la transgression des générations est un interdit culturel important dans nos sociétés. L'ordre des générations n'est pas seulement défini par l'âge biologique, mais aussi par le rôle social de mère et de grand-mère assumé par les femmes.

« À ce sujet, les chercheurs en sciences sociales (démographes, sociologues et anthropologues) ont démontré que la ménopause des femmes ("la nature") n'était jamais le seul critère retenu dans les sociétés pour qu'une mère cesse de faire des enfants, mais qu'intervenait un autre critère : celui de l'ordre des générations et leur succession. Ainsi, il n'était pas bien vu en France qu'une mère et sa fille accouchent en même temps et les mères devaient cesser leur carrière procréative quand leurs filles commençaient la leur. Cet interdit culturel a été démontré historiquement sur de longues cohortes de femmes. »

Mémoire de M^{mes} Collard et Tahon, p. 8

Dans le sondage mené pour le compte du Commissaire, 70 % des répondants estimaient que l'âge parental pourrait justifier l'imposition d'une limite d'accès au programme (question 20 du sondage, annexe VII) (Léger, 2013). À notre connaissance, l'acceptabilité sociale de telles limites imposées au financement des services de procréation assistée n'a pas été examinée au Québec, mais une étude récente pancanadienne apporte un éclairage intéressant sur la question. Les adultes sans enfants interrogés étaient d'avis que l'âge limite pour le recours à la procréation assistée devrait être d'environ 45 ans pour les femmes, alors que cet âge limite pouvait être repoussé de quelques années encore pour

les hommes⁸⁰ (Daniluk et Koert, 2012). Il est à noter que la France et la Suède autorisent les services de procréation assistée pour les femmes jusqu'à « l'âge naturel de reproduction », mais qu'elles limitent également la prise en charge de l'homme sur la base d'un critère lié à son âge (Agence de la biomédecine, 2012).

Compte tenu de l'essor probable de la demande pour les services de procréation assistée de la part des femmes ayant dépassé l'âge leur permettant de procéder avec leurs propres ovules⁸¹, la question de l'imposition d'une limite d'âge socialement acceptable se pose.

LIMITE INFÉRIEURE DE L'ÂGE PARENTAL

Certains acteurs consultés ont soulevé une préoccupation à l'égard de l'âge minimal d'accès pour les femmes célibataires, car ils ont été confrontés à des demandes de services de la part de jeunes femmes, âgées de 18 à 20 ans, sans conjoint et sans problème d'infertilité. Aux yeux des professionnels, ces jeunes femmes disposent de temps avant d'opter pour des interventions techniques lourdes à porter. Les pratiques divergent. Certaines cliniques ont fixé une limite d'âge de 30 ans et ont imposé de ce fait un délai de réflexion aux femmes plus jeunes. Les probabilités d'enfanter et les taux de succès escomptés en cas de procréation assistée restent encore bons pendant plusieurs années. Une question d'allocation des ressources juste et équitable se pose par conséquent. Par ailleurs, selon les professionnels consultés, la motivation derrière le projet parental mérite d'être regardée dans certains cas. Plusieurs options pourraient être envisagées pour encadrer l'accès au programme pour les jeunes femmes célibataires sans infertilité : fixer une limite inférieure d'âge, imposer un délai de réflexion et demander une évaluation psychosociale.

Étant donné que cette question se présente et que les professionnels ne savent pas comment répondre à ces demandes, le Commissaire estime qu'il pourrait être justifié de mener une réflexion à ce sujet. Celle-ci pourrait être menée par la Table de concertation en éthique de la procréation assistée, dont il sera question à la recommandation 5. En effet, il a été porté à l'attention du Commissaire que certains professionnels ont reçu des pressions de la part de la clientèle ainsi que des conseils de la part de leurs assureurs pour répondre positivement à ce type de requêtes pour éviter les poursuites judiciaires. Prendre position collectivement par rapport à la marche à suivre est susceptible de diminuer la fréquence et la portée de ces pressions.

NOMBRE D'ENFANTS PAR FAMILLE

Le programme en vigueur n'impose aucune limite, ni au nombre d'enfants que les parents d'intention ont déjà, ni au nombre d'enfants nés par procréation assistée. En effet, chaque naissance vivante redonne au couple sa pleine admissibilité à trois cycles

80. Les réponses concernant l'âge limite pour le recours des femmes à la procréation assistée variaient peu selon le genre des répondants. Par contre, les femmes considéraient que l'âge limite pour les hommes était de 47 ans en moyenne, alors que les réponses fournies par les hommes étaient en moyenne de près de 51 ans. Dans tous les cas, ces âges limites dépassaient de loin l'âge idéal de procréation ainsi que les limites considérées comme appropriées pour une conception spontanée (Daniluk et Koert, 2012).

81. Pour les femmes utilisant leurs propres ovules, le critère lié au taux de succès, abordé plus loin, s'appliquera.

de FIV. Différentes politiques sont en vigueur ailleurs. En Angleterre, en Écosse et au Danemark, les personnes ayant déjà des enfants ne sont pas admissibles. En France et en Belgique, de telles limites n'existent pas. Dans le cadre du sondage mené pour le Commissaire, 46 % des répondants acceptaient que des couples ayant déjà des enfants puissent accéder aux services de procréation assistée payés par le gouvernement (question 10 du sondage, annexe VII) (Léger, 2013).

De plus, 49 % des répondants étaient favorables à l'idée de limiter le nombre d'enfants issus de la procréation assistée par famille afin de réduire les coûts du programme : cette option arrivait en deuxième place après le fait de demander une contribution financière aux personnes desservies en fonction de leur revenu (question 11 du sondage, annexe VII). Ces résultats démontrent que les répondants étaient fort partagés en ce qui concerne à la fois le nombre d'enfants préalables dans la famille et le nombre d'enfants pour lesquels les services de procréation assistée devraient être assumés par l'État. Les membres du Forum de consultation du Commissaire, pour leur part, étaient d'accord avec le fait de limiter le remboursement de la procréation assistée à un nombre donné d'enfants et de prendre en considération le nombre d'enfants préexistants pour l'accès au programme. Ils n'ont toutefois pas atteint de consensus sur des modalités précises. Enfin, certains répondants à l'appel de témoignages se sont prononcés en faveur d'une limitation du nombre d'enfants issus de la procréation assistée par famille.

« Je crois aussi que si on devait réévaluer les frais, je ferais une différence entre le premier enfant et les suivants. Bien que j'aimerais en avoir un 2^e. Je comprends le désir du 2^e, mais je crois que c'est peut-être important d'en offrir au moins un par famille que plusieurs (dans le sens de contribution de la société). [...] Socialement, on aurait de l'avenir, humainement, les parents auraient quelqu'un à chérir, et on toucherait plusieurs familles par le programme. »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

Le Commissaire préconise le remboursement des services de procréation assistée jusqu'à concurrence de trois cycles de FIV pour un enfant seulement et à condition qu'un des deux parents d'intention n'ait pas d'enfant au préalable. Cependant, si une personne a déjà bénéficié de trois cycles de FIV, elle ne devrait pas pouvoir s'en prévaloir à nouveau, même avec un autre partenaire. Pour éviter le contournement de ces dispositions, les deux partenaires doivent être inscrits lors d'une demande de services de procréation assistée dans une banque de données sur les trajectoires des clientèles. Celle-ci sera décrite dans la recommandation 10.

Pour être en mesure d'estimer les économies potentielles découlant des mesures proposées, il aurait fallu disposer de données démographiques concernant la clientèle recevant des services de procréation assistée au Québec. Comme ces informations ne sont pas colligées dans le cadre du programme, les projections réalisables ne peuvent reposer que sur des hypothèses soutenues par quelques données issues de la littérature et des données limitées qui peuvent être extraites des banques médico-administratives

à ce sujet. En Australie et en Nouvelle-Zélande, 25 % des cycles effectués en 2010 étaient destinés à des femmes ayant déjà des enfants (Macaldowie et autres, 2012). Une enquête réalisée auprès de 3 573 couples hétérosexuels recourant aux services de procréation assistée dans deux cliniques de Montréal montrait que la proportion d'entre eux consultant pour une infertilité secondaire était passée de 14 % avant le lancement du programme en 2010 à 30 % en 2011. Les auteurs concluaient que le financement public permettait à davantage de familles de tenter une seconde grossesse (Tulandi, King et Zekowitz, 2013). D'après les données de la RAMQ analysées, 250 femmes ayant accouché après avoir reçu des services de FIV après le 5 août 2010 ont de nouveau eu recours à des services de FIV avant la fin de mars 2013, soit près de 6,5 % de celles qui ont donné naissance après une FIV. De plus, 704 femmes ayant accouché de mars 2010 à mars 2013 sans avoir eu recours à la FIV ont obtenu des services de FIV par la suite⁸². Au total, un accouchement préalable était donc consigné dans la banque de données pour 7,7 % des femmes ayant eu recours à la FIV depuis le lancement du programme. Compte tenu du recul très limité dont dispose le Commissaire, tout porte à croire que ces chiffres sous-estiment le nombre de femmes ayant déjà des enfants. Ce chiffre pourrait se situer entre 15 % et 20 % des femmes si l'on se fie aux données de la littérature. Même en étant conservateur, on peut donc penser qu'avec des mesures limitant le nombre d'enfants préalables et le nombre d'enfants pour lesquels la FIV serait financée par l'État, des économies considérables pourraient être réalisées.

Critères d'accès exigeant l'élaboration de lignes directrices

TAUX DE SUCCÈS

Le taux de succès des activités de procréation assistée dépend de plusieurs facteurs, dont l'âge maternel, la réserve ovarienne, les habitudes de vie et l'état de santé de la femme. Il est important de prendre en considération le taux de succès dans toute décision relative à la pertinence de procéder ou non à une intervention médicale. Ainsi, si l'objectif est d'accroître la performance d'un programme, on ne peut faire abstraction du taux de succès des interventions. L'efficacité comparative des interventions est le critère habituel pour déterminer le taux de succès dans le domaine de l'évaluation des technologies. Dans le domaine de la procréation assistée, le taux de grossesses représente le critère usuel d'appréciation du succès des techniques. Les taux de grossesses sont évalués de diverses façons : taux de grossesses par cycle de traitement entrepris, taux de grossesses par transfert d'embryons ou par embryon transféré, taux de naissances vivantes, taux de naissances vivantes uniques, etc. Étant donné que l'âge maternel avancé est aussi associé à de plus nombreuses pertes fœtales, il serait souhaitable de retenir comme indicateur de succès un taux de naissances vivantes⁸³ plutôt qu'un taux de grossesses cliniquement décelables à six semaines de gestation.

82. Certaines femmes ont eu recours à une insémination artificielle ou à une stimulation ovarienne ou ont consulté en procréation assistée sans autre forme de services.

83. Cet indicateur est également privilégié au Royaume-Uni par le consensus multipartite sur la politique de minimisation des grossesses multiples (One at a time, 2011). La Société canadienne de fertologie et d'andrologie estime aussi que le succès de la procréation assistée devrait être apprécié par le taux de naissances de nouveau-nés uniques en santé (CFAS, 2012).

« Bien que ces femmes infertiles subissant un traitement de fertilisation in vitro ont un taux de grossesse biochimique plus élevé, le nombre de grossesses vivantes n'est pas plus élevé que chez les femmes de plus de 42 ans infertiles n'ayant pas reçu de traitement de fertilisation in vitro. Ce nombre de grossesses n'évoluant pas adéquatement augmente la détresse de ces femmes qui vivent leur avortement spontané de façon encore plus intense de par l'espoir que leur avait suscité leur test de grossesse positif. Cette pratique, exercée par de nombreux médecins sous la pression des patientes en âge reproducteur plus avancé, rend le programme beaucoup plus cher et n'augmente pas le taux de natalité au Québec. »

Mémoire du CHUS, p. 2

Par ailleurs, la performance est aussi liée aux ressources allouées pour obtenir un gain d'efficacité ou un taux de grossesses déterminé. Lorsque les gains escomptés sont faibles, les dépenses peuvent être considérées comme injustifiées au regard des autres priorités sociales ou de santé. Dans le cas de la procréation assistée, plusieurs acteurs ont suggéré un seuil minimal de 5 % à 10 % pour le taux de grossesses, car les interventions sont généralement jugées futiles sous un seuil de 5 %.

« Nos ressources ne sont pas illimitées et nous devrions les dédier aux individus qui ont des chances de réussite raisonnables. Ceci représente un enjeu de justice et d'équité dans l'allocation des ressources en matière de santé publique. [...] Nous estimons que l'état ne devrait pas rembourser la PMA [procréation médicalement assistée] quand celle-ci a un taux de réussite anticipé de moins de 10 % de naissances vivantes, et ceci, quelle que soit la raison médicale (réserve ovarienne basse ou âge avancé sans don d'ovule, condition médicale, etc.). »

Mémoire de la SNQ et de l'APQ, p. 8-14

Pour l'évaluation du taux de succès pour chaque femme ou couple qui désire se prévaloir des services de FIV, il faut tenir compte d'une combinaison de facteurs qui contribuent à la probabilité de réussite de la procréation assistée : l'âge maternel des femmes utilisant leurs propres ovules, l'état de santé de la femme, la qualité et la quantité des gamètes disponibles pour les deux partenaires, les essais préalables de procréation assistée et leurs résultats, le tabagisme⁸⁴ et un indice de masse corporelle (IMC) élevé chez la femme, qui traduit une obésité importante. Une évaluation médicale et un bilan approprié de la fertilité doivent donc avoir été réalisés autant pour la femme que pour l'homme. Parmi les facteurs limitant le taux de succès, l'âge ressort comme un élément incontournable,

84. L'ASRM estime qu'un couple de fumeurs requiert deux fois plus de tentatives de FIV qu'un couple de non-fumeurs pour obtenir une grossesse (ASRM Practice Committee, 2012).

mais son effet doit tout de même être modulé en fonction des autres facteurs. En effet, une femme de plus de 40 ans avec une réserve ovarienne et un utérus normaux a de meilleures chances de grossesse qu'une femme plus jeune avec une réserve ovarienne diminuée et de multiples fibromes, par exemple.

« Le gouvernement aurait dû, selon nous, préciser un âge limite ou tout au moins définir quels sont les critères qui déterminent qu'une femme a dépassé l'âge de procréer. Est-ce parce qu'elle est ménopausée (or, certaines femmes le sont avant 40 ans)? Est-ce en regard d'une moyenne d'âge nationale de femmes ayant donné naissance de façon naturelle? Est-ce en fonction de risques estimés de transmettre une malformation génétique, plus fréquente à partir d'un certain âge? À noter que le Comité d'experts en matière d'infertilité et d'adoption de l'Ontario, dans son rapport, propose l'âge de 42 ans, car les femmes de cette province âgées de plus de 42 ans avaient moins de 7 % de chances de tomber enceinte. »

Mémoire de M^{mes} Boels et Côté-Fleury, p. 13-14

Les probabilités de succès de la procréation assistée, tout comme la fertilité, commencent à diminuer dès l'âge de 35 ans et connaissent une diminution importante passé 40 ans, plus particulièrement après 42 ou 43 ans. Selon les données canadiennes pour 2011, environ 33 % des femmes de moins de 35 ans donnent naissance à au moins un enfant né vivant à la suite d'un cycle de FIV avec embryons frais, comparativement à 24 % pour les femmes de 35 à 39 ans et à 10 % après 40 ans (Gunby, 2011). Ces taux sont plus bas pour les cycles de FIV avec embryons congelés, toujours avec un gradient selon l'âge maternel, alors qu'ils sont plus élevés pour les cycles avec un don d'ovules. Les données britanniques permettent d'apprécier le déclin des taux de succès avec l'âge de façon plus nuancée. En 2011, les taux de naissances vivantes par cycle de FIV avec transfert d'embryons frais et sans don d'ovules étaient de 13,6 % pour les femmes de 40 à 42 ans, de 5,0 % pour les femmes de 43 à 44 ans et de 1,9 % pour les femmes de 45 ans et plus⁸⁵ (HFEA, 2011b).

Quelques études se sont penchées sur les variations des coûts de la FIV en fonction de l'âge des femmes (Castonguay et Strubb, 2013). Une étude australienne a estimé le coût incrémental moyen par naissance vivante issue de la FIV, comparativement aux naissances vivantes de conceptions spontanées. Cette étude démontre que la différence de coût pour la FIV augmente très nettement avec l'âge. Pour le premier cycle de FIV (incluant autant de transferts que d'embryons congelés disponibles), le coût chez les femmes de 42 à 45 ans est 4,78 fois plus élevé que chez les femmes de 30 à 33 ans et 2,54 fois plus élevé que chez les femmes de 38 à 41 ans. Cet écart s'accroît pour les

85. En Australie et en Nouvelle-Zélande, les taux correspondants pour 2010 étaient de 6,9 % pour les femmes de 40 à 44 ans et de 0,1 % au-delà de cet âge (Macaldowie et autres, 2012). Pour qu'une naissance vivante y soit comptabilisée, l'âge gestationnel doit être d'au moins 20 semaines et le poids de naissance, d'au moins 400 g.

cycles subséquents. Selon une étude britannique, les coûts moyens par naissance vivante chez les femmes de 39 ans et plus seraient aussi environ 2,5 fois plus importants que chez les femmes de moins de 39 ans pour les deux premiers cycles de FIV, alors que le nombre cumulé de naissances demeure deux fois moins important au terme de deux cycles de FIV.

Depuis le lancement du programme, l'âge des femmes accouchant après une FIV a augmenté de 33,5 à 34,1 ans en moyenne et la proportion d'entre elles ayant 40 ans et plus est passée de 11,5 % à 14,2 %⁸⁶ (tableau 21). Parmi les femmes recevant un transfert d'embryons, plus de 25 % avaient 40 ans et plus selon les données de la RAMQ (tableau 30). Selon les données de CARTR, cette proportion serait plus élevée au Québec qu'ailleurs au Canada. Certaines cliniques admettent qu'un pourcentage élevé de leurs services s'adressent à une clientèle plus âgée (Champagne, 2012b). Selon les acteurs consultés, plusieurs personnes formulent des demandes de services à un âge plus avancé – même si celui-ci est associé à un taux de succès faible – parce qu'elles n'ont pas à déboursier les frais de la procréation assistée, alors qu'elles n'auraient pas accepté d'investir dans ces circonstances auparavant. À l'inverse, certains témoignages ont fait part de situations où les cliniques procédaient à la FIV malgré une évaluation de la fertilité ne prédisposant pas à des chances de succès raisonnables.

Les témoignages reçus par le Commissaire révélaient des positions aux antipodes les unes des autres. Certains insistaient sur le fait que le report de l'âge maternel est un choix personnel, alors que d'autres en appelaient à une solidarité vis-à-vis de ces situations, qui résultent aussi du contexte social. Dans le sondage mené pour le compte du Commissaire, les avis sont également partagés (question 10 du sondage, annexe VII) : 46 % des répondants acceptaient l'utilisation de services publics de procréation assistée par des couples infertiles en raison de l'âge avancé de la femme (Léger, 2013).

Le Commissaire considère que le taux de succès devrait être un critère d'accès au programme de procréation assistée. Aucune intervention ne devrait être entamée sous un seuil minimal, de 5 % à 10 %, par exemple, pour éviter des interventions futiles et coûteuses qui, de surcroît, comportent des risques. Chaque situation clinique demandera qu'un jugement professionnel soit porté sur la base des divers facteurs énoncés précédemment. Cependant, ce jugement devra être fondé sur des lignes directrices élaborées sur la base de données probantes à jour. Diverses organisations ont déjà établi des lignes directrices afin d'encadrer le recours à la FIV en fonction de l'âge maternel et d'autres facteurs de succès (ASRM & SART Practice Committee, 2013; NICE, 2013; Min et autres, 2010). Certaines modulent aussi leurs recommandations sur le nombre d'embryons à implanter selon l'âge, l'ordre des cycles et la qualité des embryons. Les lignes directrices basées de façon transparente sur des données probantes pourraient servir de point de départ à l'élaboration de lignes directrices propres au Québec. Celles-ci devront tenir compte de l'implantation préférentielle d'embryons uniques en conformité avec le Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée. Ces lignes directrices devront être mises à jour et peaufinées progressivement avec la collecte de données propres au Québec.

86. Ces tendances semblent également s'observer ailleurs (Macaldowie et autres, 2012; HFEA, 2011a).

« Pour des raisons médicales, la FMSQ jugeait important de fixer un âge limite au-delà duquel une femme ne pourrait se prévaloir du programme public. Le gouvernement a plutôt choisi de ne fixer aucune limite. La FMSQ demeure persuadée que cette balise est plus que nécessaire. Le gouvernement devrait s'inspirer de la littérature scientifique qui offre suffisamment d'indices pour réglementer cet aspect du programme. »

Mémoire de la Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ), p. 9

En attendant d'avoir des lignes directrices consensuelles, **le Commissaire estime que les cliniques devraient adopter unanimement un moratoire relativement à la FIV au-delà de 42 ans pour les femmes utilisant leurs propres ovules.** Il est à noter que, selon plusieurs professionnels consultés, cette limite d'âge a déjà été reconnue par la majorité des cliniques comme appropriée en regard des taux de succès, quoiqu'elle ne soit pas toujours appliquée.

Pour être en mesure de faire des projections précises des économies qui pourraient découler d'une telle mesure, la distribution de l'âge des femmes ayant recours aux services de procréation assistée devrait être connue pour le Québec. Idéalement, les résultats du bilan d'infertilité devraient aussi être connus en ce qui a trait aux principaux prédictors des taux de succès. En l'absence de telles données, on ne peut faire que des projections grossières. Par ailleurs, il est difficile de prévoir à quelle vitesse le recours au don d'ovules va se développer, pratique qui n'est pas de nature à diminuer les coûts.

La distribution de l'âge des femmes ayant eu un transfert d'embryons à 40 ans et plus depuis le lancement du programme est de 25,46 % (tableau 30). Ces données ont été fournies au Commissaire par tranches de 5 ans. Si l'on se fie aux données canadiennes pour 2011, environ 20 % de ces transferts d'embryons pourraient être associés à un don d'embryons. Par ailleurs, si l'on regarde la distribution d'âge décrite au Royaume-Uni, le groupe d'âge de 40 à 44 ans serait formé à 27 % de femmes de 43 et de 44 ans (HFEA, 2011b). En combinant ces données, on peut raisonnablement penser que de 5 % à 7 % des transferts d'embryons n'auraient pas lieu si une limite d'âge de 42 ans était adoptée et si le recours aux dons d'ovules n'augmentait pas.

D'autres acteurs entendus dans le cadre des consultations menées par le Commissaire ont souligné l'importance d'élaborer des lignes directrices pour les autres techniques que la FIV en se guidant sur les taux de succès. À titre d'exemple, à la suite d'échecs répétés d'insémination artificielle, il faut savoir réévaluer les chances de succès et mettre un terme aux interventions lorsque cela est indiqué. Cela est vrai autant en troisième ligne de soins qu'en deuxième ou en première ligne. Une telle approche a également été préconisée par un comité d'experts ontarien en 2009. En plus de limites relatives à l'âge pour le remboursement de la FIV (41 ans maximum) ainsi qu'au nombre de cycles de FIV (3) et d'insémination intra-utérine (4), ce comité recommandait de tenir compte des facteurs de risque pour les femmes et les enfants (ministère des Services à l'enfance et à la jeunesse, 2009).

RISQUES POUR LES MÈRES ET LES ENFANTS

Plusieurs facteurs influençant les taux de succès de la FIV et de l'insémination artificielle sont associés à des complications pour les mères et à des risques pour les enfants. C'est le cas notamment pour l'âge de la mère et certaines habitudes de vie. L'âge maternel avancé est associé à un risque plus élevé de prématurité et de certaines complications obstétricales (ICIS, 2011). Une obésité maternelle importante conduit également à davantage de prématurité, alors que le tabagisme prédispose à un retard de croissance intra-utérin, en plus de nuire à la fertilité autant féminine que masculine. La plupart des répondants au sondage (85 %) sont d'avis qu'il est justifié de restreindre l'accès aux services de procréation assistée dans l'intérêt de l'enfant dans des conditions entraînant des risques biologiques élevés pour sa santé (question 18 du sondage, annexe VII).

En ce qui a trait aux habitudes de vie, certaines régions du Royaume-Uni ont fixé des critères d'accès basés sur l'IMC et le tabagisme, alors que les acteurs du Québec privilégient une approche d'accompagnement en regard des facteurs de risque. Le Commissaire soutient cette perspective. L'imposition de certaines conditions pourrait toutefois être justifiée dans la mesure où ces conditions sont modifiables et que la responsabilité des parents d'intention est interpellée à cet égard.

« Bien que nous incitions les femmes qui fréquentent notre clinique à perdre du poids, nous croyons qu'il n'est pas approprié de restreindre l'admissibilité des femmes présentant un IMC élevé. En première ligne, ces femmes devraient faire l'objet d'une évaluation métabolique et être inscrites, au besoin, à un programme de réduction de poids. »

Mémoire du CUSM, p. 5

Enfin, certaines femmes atteintes de maladies chroniques sérieuses souhaitent recourir à la procréation assistée, alors que ces maladies ou les traitements administrés peuvent avoir des conséquences sur la grossesse. À l'inverse, la grossesse peut entraîner une dégradation de la santé de la mère. Ces situations sont relativement rares, mais elles requièrent une évaluation multidisciplinaire de la pertinence d'aller de l'avant avec la procréation assistée. Si celle-ci n'est pas contre-indiquée, un suivi plus intensif et une prise en charge globale en milieu universitaire seraient à privilégier dans une optique de gestion des risques.

DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE

Le DPI nécessite le prélèvement de quelques cellules embryonnaires afin de les soumettre à une analyse génétique. Le recours à la FIV est indispensable pour procéder à ce prélèvement. Le besoin d'un DPI représente donc déjà un critère d'accès au programme de procréation assistée. L'article 18 du Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée prévoit que le DPI ne peut être effectué qu'aux fins d'identification de maladies monogéniques graves et d'anomalies chromosomiques (Québec, 2010b). L'objectif est d'implanter, après analyse génétique, des embryons exempts de ces maladies⁸⁷.

En 2009, la CEST a considéré un certain nombre d'enjeux liés au DPI et a formulé plusieurs recommandations cherchant à encadrer la pratique du DPI (CEST, 2009). Parmi les préoccupations soulevées figure la question de la définition de la sévérité d'une maladie pouvant justifier le recours au DPI. Plusieurs mémoires reçus par le Commissaire affirment que ce problème de définition est toujours d'actualité. La CEST a proposé qu'une liste de maladies graves soit établie et que l'INESSS soit chargée de la dresser. D'autres acteurs sont d'avis que, compte tenu du nombre de maladies et de l'évolution rapide des connaissances scientifiques et cliniques, un examen cas par cas serait préférable. Une expertise pointue est requise pour circonscrire la nature des maladies, leurs conséquences et les possibilités techniques de recourir au DPI. Cependant, il ne faut pas négliger les enjeux éthiques posés par le recours à cette technique et par les autres options. En effet, lorsque le DPI n'est pas disponible ou réalisé, les familles aux prises avec ces maladies héréditaires doivent prendre des décisions difficiles concernant le recours au dépistage prénatal et le choix qui en découle, c'est-à-dire de poursuivre ou non une grossesse. Au-delà de la définition des maladies graves, d'autres enjeux peuvent être liés au recours au DPI, dont la sélection d'embryons à des fins thérapeutiques pour la fratrie (bébés médicaments) ou à des fins non médicales.

De l'avis du Commissaire, l'analyse cas par cas est une avenue qui permet de tenir compte des évolutions tant scientifiques que sociales, mais il est nécessaire de se doter de critères pour guider ce type d'analyses. Ces critères devront être déterminés par des intervenants de multiples disciplines ayant l'expertise requise. Cette responsabilité pourrait être dévolue au Comité sur l'évolution et le suivi des pratiques et à la Table de concertation en éthique de la procréation assistée (recommandation 5), en collaboration avec des médecins généticiens.

Les suggestions spécifiques concernant les critères pouvant être appliqués à tous sont résumées dans l'encadré ci-après.

87. Le DPI se distingue du dépistage préimplantatoire. Ce dernier vise essentiellement à améliorer les taux de succès de la FIV en procédant à la recherche d'embryons ne présentant pas d'anomalies chromosomiques, et ce, en l'absence de risque familial élevé d'anomalies génétiques ou chromosomiques. Cette question est brièvement abordée dans la recommandation 5.

Critères d'accès fondés sur des considérations d'acceptabilité sociale	
Admissibilité	Le Commissaire préconise d'enregistrer systématiquement les données des deux partenaires lors d'une demande de services de procréation assistée (recommandation 10) et de s'assurer que les deux partenaires disposent d'une carte d'assurance maladie de la RAMQ.
Stérilisation volontaire	Le Commissaire estime que, dans le contexte actuel de ressources limitées, les personnes ayant fait le choix d'une stérilisation volontaire dans une optique de contraception devraient assumer elles-mêmes les frais associés à la procréation assistée.
Préservation de la fertilité pour des raisons sociales	Le Commissaire est d'avis que les fonds publics ne devraient pas être alloués pour le prélèvement et la conservation de gamètes à des fins de préservation de la fertilité pour des raisons sociales.
Capacité parentale	En ce qui concerne l'évaluation psychosociale des parents d'intention lorsque survient un doute sérieux quant aux risques pour l'enfant à naître, se référer à la recommandation 9.
Limite supérieure de l'âge parental	Compte tenu de l'essor probable de la demande pour les services de FIV avec don d'ovules, une limite d'âge socialement acceptable devrait être établie dans l'intérêt des enfants à naître.
Limite inférieure de l'âge parental	Comme les demandes de services de procréation assistée provenant de jeunes femmes célibataires sans infertilité ne sont pas rares, le Commissaire estime qu'il serait justifié que la Table de concertation en éthique de la procréation assistée mène une réflexion à ce sujet.
Nombre d'enfants préalables et nombre d'enfants issus de la FIV	Le Commissaire préconise de rembourser les services de procréation assistée jusqu'à concurrence de trois cycles de FIV pour un enfant seulement et à condition qu'un des deux parents d'intention n'ait pas d'enfant au préalable. Toutefois, si une personne a déjà bénéficié de trois cycles de FIV, elle ne devrait pas pouvoir s'en prévaloir à nouveau, même avec un autre partenaire.
Critères d'accès exigeant l'élaboration de lignes directrices	
Taux de succès	Le Commissaire estime qu'aucune intervention de procréation assistée ne devrait être entamée si le taux de succès escompté se trouve sous un seuil minimal, de 5 % à 10 %, par exemple. Des lignes directrices propres au Québec devraient être élaborées sur la base des données probantes, aussi bien pour la FIV que pour l'insémination artificielle et la stimulation ovarienne. Ces lignes directrices devraient être mises à jour régulièrement en fonction des données colligées au Québec. En attendant d'avoir des lignes directrices consensuelles, le Commissaire estime que les cliniques devraient adopter unanimement un moratoire relativement à la FIV au-delà de 42 ans pour les femmes utilisant leurs propres ovules.
Risques pour les mères et les enfants	Le Commissaire privilégie une approche d'accompagnement ou de référence vers les ressources appropriées pour les personnes présentant des facteurs de risque modifiables. Les femmes atteintes de maladies chroniques sérieuses devraient avoir accès à une évaluation multidisciplinaire avant d'entamer des traitements de procréation assistée, de même qu'à une prise en charge globale en milieu universitaire.
Diagnostic préimplantatoire	À cause de l'évolution rapide tant scientifique que sociale, il faut se doter de critères pour guider l'analyse des conditions justifiant le recours au DPI. Ces critères pourraient être déterminés par le Comité sur l'évolution et le suivi des pratiques et la Table de concertation en éthique de la procréation assistée (recommandation 5), en collaboration avec des médecins généticiens.

Prioriser les techniques de procréation assistée

Outre la mise en place de critères transversaux, il est nécessaire de baliser le recours aux techniques de procréation assistée. En effet, le Commissaire a été mis au fait, aussi bien par les témoignages que les mémoires, du passage plus rapide vers la FIV depuis la mise en œuvre du programme de procréation assistée. Plusieurs facteurs concourent à cette situation. D'une part, l'objectif de diminution des grossesses multiples serait un incitatif à utiliser la FIV, puisque celle-ci offre un contrôle sur le nombre d'embryons implantés, alors que, pour la stimulation ovarienne et l'insémination artificielle, une surveillance minutieuse est requise et les moyens d'action pour éviter les grossesses multiples sont plus limités. Les fertologues désirant répondre à l'objectif énoncé par le programme ont donc modifié leurs pratiques en conséquence. D'autre part, la FIV est assortie de des taux de succès plus élevés que la stimulation ovarienne et l'insémination artificielle dans la plupart des circonstances: un tel glissement dans les pratiques était donc favorable à l'obtention de meilleurs taux de succès par les cliniques. Or, ces cliniques sont en compétition les unes avec les autres pour le recrutement de la clientèle. Ces changements étaient aussi possibles dans la mesure où la clientèle ne devait plus assumer les frais plus élevés de la FIV, comparativement à ceux de l'insémination artificielle. En outre, les fertologues se trouvent dans une situation potentielle de conflit d'intérêts, étant donné que les honoraires liés à un cycle de FIV sont nettement supérieurs à ceux associés à la stimulation ovarienne ou à l'insémination artificielle. D'après les témoignages, l'information sur ces options n'est pas toujours présentée de manière attrayante et exhaustive.

La gratuité des services de procréation assistée a également incité la clientèle à croire que l'accès à n'importe quelle technique de procréation assistée constituait un droit et la FIV fait figure d'approche optimale en procréation assistée dans l'imaginaire populaire. Certains acteurs ont ainsi rapporté que la clientèle exerçait des pressions pour l'obtention de la FIV. Enfin, le lien génétique est valorisé socialement, ce qui peut inciter les patients à réclamer un accès à la FIV, alors que d'autres approches pourraient leur permettre d'avoir un enfant en santé.

«La quête de grossesse ne peut être complète pour une femme tant qu'elle n'a pas épuisé toutes les possibilités offertes par la science. Elle ne peut plus se donner le droit d'adopter un enfant sans lien biologique avec elle ou son conjoint, ni le droit d'opter pour un autre projet de vie si elle n'a pas eu recours aux NTRH [nouvelles technologies de la reproduction humaine] et épuisé toutes les possibilités d'avoir un enfant avec ses propres gènes.»

Fédération du Québec pour le planning des naissances, 2006, p. 4

Selon le sondage populationnel réalisé pour le Commissaire, les opinions quant à l'importance à accorder au lien génétique dans le cadre de la procréation assistée sont très partagées. Interrogés sur les objectifs à prioriser dans le cadre d'un programme public de procréation assistée, les répondants sont divisés: chaque objectif récolte un appui du même ordre de grandeur (Léger, 2013). Cependant, «permettre aux personnes d'avoir

des enfants en santé» recueille un peu plus de soutien que «permettre aux personnes d'avoir des enfants» ou «permettre aux personnes d'avoir des enfants qui leur sont génétiquement liés» (question 9 du sondage, annexe VII).

En plus d'agir comme un incitatif et de favoriser un recours plus rapide aux techniques les plus invasives et risquées, qui sont associées à des taux de succès plus élevés, la gratuité semble aussi accélérer le recours à toutes les techniques de procréation assistée dès le moment où les personnes désireuses de s'en prévaloir se présentent en consultation. Certains déplorent même que les investigations diagnostiques soient parfois éludées, particulièrement en dehors des centres de procréation assistée. Or, comme il a été mentionné précédemment, la définition de l'infertilité repose sur une période de temps minimale, habituellement un an, de rapports sexuels réguliers non protégés. Chez environ 10% à 15% des couples, il n'y aura pas de grossesse au bout d'un an et cette proportion tombe à environ 5% au bout de deux ans de tentatives. Plusieurs acteurs ont souligné l'importance pour les couples d'être bien informés des fenêtres de fertilité et des moyens pour maximiser les chances de grossesse au cours de cette période afin d'éviter de recourir inutilement aux techniques de procréation assistée.

Le délai qui fait office de définition, et indirectement de critère d'accès aux services de procréation assistée, demeure jusqu'à un certain point arbitraire et il a également un impact non négligeable sur les coûts associés à un programme de procréation assistée. En effet, deux modélisations économiques ont montré qu'en imposant un délai d'attente, de l'ordre de 2,5 à 3 ans plutôt que d'un an, avant de commencer les cycles de FIV, on permet à nombre de couples de concevoir naturellement et on obtient des taux de naissances par couple quasi équivalents. La première étude estimait que les coûts moyens par naissance pouvaient être réduits de 20% de cette façon. La deuxième concluait à une réduction substantielle, de l'ordre de 50%, du nombre de cycles de FIV requis (Castonguay et Strubb, 2013). Il importe bien entendu de tenir compte de la cause de l'infertilité, puisqu'aucun gain ne peut être escompté dans certaines situations, comme une imperméabilité tubaire, même si la période d'essai de la conception naturelle est prolongée. Par ailleurs, compte tenu de la probabilité décroissante de succès des techniques de procréation assistée avec l'âge, il est coutume de moduler le délai d'attente en fonction de l'âge avant de procéder aux investigations diagnostiques d'infertilité. Ainsi, si la période usuelle conduisant au diagnostic ou à l'offre de services est d'un an, elle est souvent ramenée à 6 mois après l'âge de 36 ans. En présence d'un diagnostic confirmé d'infertilité, ces critères ne s'appliquent pas et les traitements appropriés sont entrepris d'emblée.

Il est à noter que les dernières lignes directrices émises par le NICE accordent beaucoup plus d'importance aux délais avant la mise en œuvre des investigations diagnostiques et des traitements: elles vont jusqu'à proposer un délai de 3 ans si l'infertilité est inexplicable (NICE, 2013). Pour le Commissaire, ces considérations montrent l'importance, dans une optique d'utilisation rationnelle des ressources humaines et financières, de prendre en compte non seulement la pertinence du recours aux techniques les plus invasives, mais aussi le bien-fondé du cheminement des patients potentiels depuis le contact initial en première ligne jusqu'à la référence vers les centres spécialisés en procréation assistée.

Aussi bien le choix des investigations et des techniques de procréation assistée que l'information fournie et les délais à respecter devraient être fondés sur des données probantes.

« Nous proposons de produire un algorithme de cheminement pour une femme qui entre dans le programme de façon à contrôler les coûts et à offrir le meilleur traitement à long terme. [...] L'AOGQ [Association des obstétriciens et gynécologues du Québec] recommande qu'un algorithme de cheminement basé sur des données probantes soit créé de façon à éviter de sauter des étapes dans l'offre de services. »

Mémoire de l'Association des obstétriciens et gynécologues du Québec, p. 7-8

Enjeux

Même si l'accès pour tous au programme de procréation assistée est retenu, le choix des techniques à privilégier dans le but d'avoir un enfant sain doit répondre à une logique d'adéquation des moyens. Cette logique d'allocation des ressources devient primordiale dans un contexte où de nombreuses autres priorités de santé ne sont pas répondues actuellement au sein du système de santé et de services sociaux. De manière générale, on n'a pas recours aux techniques les plus sophistiquées, qui comportent plus de risques et qui sont plus chères, sauf s'il y a une justification liée à une condition médicale.

« les travailleurs [...] veulent savoir que leur argent est dépensé adéquatement, selon moi, il s'agit de faire respecter le principe de cohérence des soins dans un contexte où les dépenses publiques excèdent la capacité de payer des travailleurs, qui voient augmenter leur fardeau fiscal année après année. »

Témoignage d'une personne n'ayant pas eu recours à la procréation assistée

Le Commissaire est d'avis que le gouvernement ne devrait pas rembourser des demandes qui ne cadrent pas avec cette logique, que ce soit pour des raisons de convenance ou pour répondre à d'autres désirs. Cette situation s'applique particulièrement à la FIV, compte tenu des constats décrits antérieurement. Ainsi, une insémination artificielle serait considérée comme suffisante pour une femme célibataire ou en couple de même sexe qui ne présente pas d'infertilité. De plus, un don d'ovules entre deux femmes fertiles ne serait pas remboursé. Il est à noter que cette approche devrait également s'appliquer au recours à d'autres techniques, comme les prélèvements chirurgicaux des spermatozoïdes. De telles interventions ne seraient pas remboursées après une stérilisation chirurgicale, que ce soit pour les besoins reproductifs de l'homme lui-même ou pour un don de sperme. Enfin, une rationalisation est aussi nécessaire pour la référence en procréation assistée elle-même, qui se fait parfois sans que les délais recommandés avant de poser un diagnostic d'infertilité ou d'offrir les services soient respectés, et sans que les explications requises soient données quant aux moyens favorisant une conception naturelle.

Pour déterminer quelles techniques sont appropriées dans les principaux cas de figure et dans quel ordre, il faut développer des lignes directrices sur la base des données probantes. Ces lignes directrices doivent inclure le cheminement thérapeutique et les délais à respecter avant de recourir aux techniques de procréation assistée de manière générale, et plus particulièrement à la FIV. L'élaboration des lignes directrices pourrait être pilotée par l'INESSS, en collaboration avec un comité constitué en partie d'experts du domaine. Ce comité sera décrit dans la recommandation 5. Même si certaines lignes directrices ont été élaborées ailleurs, cet exercice est requis pour favoriser l'obtention d'un consensus et l'adhésion de l'ensemble des professionnels au Québec. Enfin, une fois ces lignes directrices établies, il sera nécessaire d'en informer la population afin qu'elle puisse réaligner ses attentes.

Le Commissaire estime que le choix des techniques de procréation assistée, particulièrement la FIV, devrait être fondé sur des données probantes concernant les indications médicales et les délais à respecter.

Pour évaluer les retombées des mesures proposées par le Commissaire quant au choix des techniques de procréation assistée et aux délais à respecter avant d'y recourir, il aurait fallu disposer de données détaillées sur les trajectoires et les caractéristiques de la clientèle. Le respect de délais prolongés avant le recours à la FIV concerne les femmes de moins de 35 ans. Celles-ci représentent 40 % des femmes ayant eu un transfert d'embryons depuis le lancement du programme. Si l'on présume que, compte tenu des diagnostics d'infertilité, seulement la moitié d'entre elles peuvent retirer un bénéfice d'une telle mesure et que les économies potentielles sont de l'ordre de 25 %⁸⁸, le nombre total de cycles de FIV pourrait être réduit de 5 %. L'impact de la restriction de la FIV aux indications médicales dépend de la proportion de femmes célibataires ou en couple de même sexe qui obtiennent des services de FIV dans le cadre du programme. Les acteurs consultés ont émis des avis variables à cet égard, mais aucune statistique validée n'a été fournie au Commissaire⁸⁹. Plusieurs estimaient que les demandes de la part des femmes célibataires ou en couple de même sexe ont connu une forte progression et qu'elles représentent environ 20 % des personnes demandant des services. Si la moitié d'entre elles avaient accès à la FIV, les mesures proposées réduiraient le nombre de FIV d'au plus 10 %⁹⁰. Toutefois, comme les taux de succès sont meilleurs qu'en cas d'infertilité reconnue, les économies potentielles sont probablement moindres.

88. Le Commissaire a retenu ici une valeur intermédiaire entre celles rapportées par les études économiques citées précédemment (20 % à 50 %), tout en optant pour une approche conservatrice.

89. Au Royaume-Uni, moins de 1 % des cycles de FIV étaient effectués pour des couples de même sexe en 2010, alors que plus du quart des inséminations artificielles étaient effectuées chez des femmes en couple de même sexe (HFEA, 2011a et 2011b). Les données internationales sont relativement peu utiles, cependant, étant donné l'importance du contexte culturel, social et légal.

90. Au total, les femmes ayant eu recours aux services de FIV sont un peu moins nombreuses que celles qui ont eu recours à la stimulation ovarienne ou à l'insémination artificielle (12 389 contre 14 045). Par contre, il est difficile de savoir si une telle répartition s'applique aux femmes célibataires ou en couple de même sexe.

Ce que le Commissaire retient

Le Commissaire reconnaît qu'il y a deux objectifs principaux qui peuvent être associés au programme de procréation assistée : l'un consiste à pallier les problèmes d'infertilité et l'autre, à donner aux individus la possibilité de fonder une famille. Ces deux objectifs reflètent différents sens accordés à la finalité des techniques de procréation assistée. Ces finalités ont leur légitimité propre et sont toutes deux valorisées dans la société québécoise. Cependant, dans le contexte actuel, le gouvernement est en droit de poser des limites. De plus, il a été rapporté que la gratuité a souvent été interprétée comme un droit à n'importe quelle technique de procréation assistée, quelles que soient les circonstances. Le Commissaire est d'avis que le gouvernement devrait réaffirmer le principe selon lequel le programme est accessible à tous avec la finalité d'avoir un enfant sain, mais sous certaines conditions. Par ailleurs, compte tenu des rationalisations nécessaires, la logique de ce qui est médicalement indiqué devra prévaloir pour décider quelles techniques seront remboursées dans chaque situation. L'élaboration de lignes directrices concernant le choix des techniques appropriées pour chaque situation devra soutenir l'harmonisation des pratiques.

Recommandations du Commissaire

- 1.1 Imposer des limites d'accès applicables à tous sur la base des paramètres suivants :
 - l'admissibilité au régime d'assurance maladie du Québec pour les deux partenaires;
 - la stérilisation volontaire préalable;
 - la préservation de la fertilité pour des raisons sociales;
 - les résultats de l'évaluation psychosociale, le cas échéant;
 - l'âge de la mère (maximal et minimal);
 - le nombre d'enfants préalables et le nombre d'enfants issus de la FIV.
- 1.2 Établir des lignes directrices consensuelles sur la manière de prendre en compte les taux de succès escomptés (notamment en fonction de l'âge maternel) et les facteurs de risque pour la santé de la mère et de l'enfant (notamment les facteurs génétiques) en tant que critères d'accès au programme.
- 1.3 Utiliser les techniques les moins invasives possible en fonction de ce qui est médicalement indiqué.

Recommandation 2

Favoriser un accès plus équitable en région

Constats

Actuellement, la majorité des centres spécialisés en procréation assistée sont situés à Montréal. En effet, Montréal compte trois cliniques de procréation assistée en milieu hospitalier universitaire (CUSM, CHUM et CHU Ste-Justine), ainsi que quatre cliniques privées (ovo, Procréa, Originelle Clinique de fertilité et centre de santé de la femme ainsi que le Centre de reproduction de Montréal). Une autre clinique Procréa est située à Québec et la clinique Fertilys vient d'ouvrir ses portes à Laval. Toutes ces cliniques détiennent un permis du MSSS pour offrir un éventail de services spécialisés en procréation assistée, y compris la FIV. Elles sont donc considérées comme des cliniques de troisième ligne de soins et services.

Cette concentration de l'offre de services à Montréal s'explique par le développement de ce domaine d'activité dans le secteur privé. Le déploiement des services n'a par conséquent pas fait l'objet d'une planification et, lors de sa mise en œuvre, le programme de procréation assistée s'est fondé essentiellement sur les services existants. Dès l'annonce du programme, le gouvernement a néanmoins clairement énoncé son intention de développer les services dans le secteur public et de veiller à la transition d'une offre de services essentiellement privée vers une offre de services majoritairement publique. Alors qu'une offre de services répartie à parts égales entre le secteur public et privé était escomptée dès la première année du programme, l'objectif, énoncé à quelques reprises, était de rapatrier les deux tiers des cycles de FIV dans le secteur public d'ici 2015 ou 2016 (Mercure, 2011; Robillard, 2011a; Lévesque, 2010).

Pour répondre à la demande de services dès la mise en œuvre du programme, le MSSS a demandé aux cliniques privées d'assumer initialement l'offre de services et les a même incitées à investir si nécessaire pour répondre à une demande anticipée accrue de services à la suite de la gratuité. Le déploiement dans le secteur public a commencé à la clinique du CUSM avec le passage, du jour au lendemain, d'un *modus operandi* typique du secteur privé vers celui d'une clinique publique. Par la suite, les cliniques du CHUM et du CHU Ste-Justine ont été inaugurées le 21 décembre 2011 et le 24 mai 2013, respectivement. Le gouvernement a aussi travaillé avec les intervenants de certaines régions

pour établir des cliniques moins spécialisées. Deux d'entre elles sont fonctionnelles à ce jour, à Trois-Rivières et à Saguenay. Ces cliniques ne sont pas équipées pour réaliser des FIV, mais toute la préparation ainsi que les services de suivi après la FIV peuvent y être offerts.

La concentration des cliniques de troisième ligne à Montréal entraîne inévitablement des difficultés d'accès pour les personnes résidant ailleurs qui souhaiteraient se prévaloir de ces services. Dans les témoignages reçus par le Commissaire, l'enjeu de l'accessibilité en région revient fréquemment. Parmi les soins et services devant être améliorés, les éléments les plus souvent mentionnés sont le soutien psychologique, les services en région, les délais d'attente et l'information fournie à la clientèle. Plusieurs mémoires adressés au Commissaire soulignent également le problème de la disponibilité des services en région et les délais d'attente, qui seraient toujours de 6 à 9 mois pour les services de troisième ligne à Québec.

« Il y a une très grande disparité dans l'accessibilité entre les régions du Québec. Cela entraîne un impact majeur sur le quotidien des patients et leur absentéisme au travail. »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

« J'habite dans la région de Québec, où il n'y a qu'une seule clinique qui offre le service de FIV pour le moment. Nous avons été désavantagés par cette situation à cause du manque de place disponible et la longue attente (jusqu'à 7 mois) pour la FIV-ICSI. En comparaison, il n'y avait aucune liste d'attente dans les cliniques de Montréal. »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

Non seulement les délais avant d'accéder aux services sont plus longs, mais la participation même aux soins pose des problèmes d'ordre logistique pour les personnes des régions moins bien desservies. En effet, les traitements liés à la FIV s'échelonnent sur plusieurs semaines et nécessitent une interaction étroite avec les professionnels ainsi que plusieurs interventions et examens spécialisés à des moments précis du cycle. L'éloignement accentue les répercussions des traitements sur la vie professionnelle, en matière d'absentéisme au travail, et les coûts de déplacement.

« C'est aussi très difficile de concilier le travail et les nombreux rendez-vous. Mon conjoint et moi aurions aimé rester discrets sur nos démarches en clinique, mais nous avons dû nous ouvrir et tout expliquer à nos employeurs, qui trouvaient suspects nos nombreuses absences et retards au travail (les échographies et prises de sang étant faites le matin avant le travail). »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

« Mon expérience a été positive, le seul point négatif que je peux soulever est le fait que je dois me lever souvent à 5 h du matin pour me rendre à mon rendez-vous souvent plusieurs fois dans une même semaine. Je suis tout de même chanceuse de pouvoir me libérer de mon travail pour me rendre à mon rendez-vous. Je fais souvent 5 h de route avec le trafic pour un 30 minutes dans l'hôpital. On n'attend jamais très longtemps, mais je crois que mon hôpital dans ma région pourrait donner ce service. »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

Avant le lancement du programme de procréation assistée, le MSSS avait demandé que les besoins par régions soient estimés par les membres du Comité-conseil sur l'organisation des services de procréation assistée. Dans son rapport déposé à la fin de 2009, ce comité arrivait à la conclusion qu'environ 2 800 cycles de FIV répondraient à la demande sur l'île de Montréal, 1 000 pour la Capitale-Nationale, 2 100 pour la Montérégie et 2 100 pour les régions combinées de Laval, de Lanaudière et des Laurentides. Au total, la demande pourrait être de l'ordre de 11 600 cycles annuellement, pour un calcul basé sur 1 500 cycles de FIV par million de personnes (Comité-conseil sur l'organisation des services de procréation assistée, 2009). La projection des besoins n'est pas un exercice aisé. D'une part, la prévalence de l'infertilité semble augmenter au fil du temps⁹¹. D'autre part, la comparaison avec la demande dans d'autres pays est tributaire des modalités d'offre de services et des conditions de remboursement que l'on y trouve. En 2009, le nombre moyen de cycles de FIV réalisés par million de personnes dans 21 pays d'Europe ayant fourni l'ensemble de leurs données aux chercheurs de l'European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) était de 1 067 (Ferraretti et autres, 2013). Cette moyenne cache un assez large spectre de valeurs par pays, ce qui traduit sans doute à la fois la variabilité culturelle et des conditions d'offre de services hétérogènes. En Belgique et au Danemark, où les services sont financés publiquement et où peu de

91. Une étude réalisée au Canada suggère que 8,5% des couples n'arrivaient pas à concevoir après un an de relations sexuelles non protégées en 1992, contre 16% en 2009-2010 (Bushnik et autres, 2012). La demande pour les services a d'ailleurs beaucoup augmenté au cours de la même période: le nombre de cycles de FIV réalisés est passé de 7 784 en 2001 à 23 997 en 2011 selon les données de CARTR (Gunby, 2011).

restrictions à l'accès sont imposées, plus de 2 500 cycles par année pour 10 millions de personnes sont réalisés. Au Royaume-Uni et en France, les chiffres sont d'environ 875 et 1 150, respectivement.

Les données montrent que la plupart des services de FIV sont encore offerts dans les cliniques privées. Les prévisions initiales du gouvernement tablaient sur une diminution progressive de la proportion des cycles de FIV effectués en cabinet privé, qui devait passer de 51 % en 2010-2011 à 41 % en 2012-2013 (MSSS, 2013c). Les données recueillies par le MSSS révèlent que cette proportion est demeurée autour de 70 %, aussi bien en 2011-2012 qu'en 2012-2013. Selon les analyses menées par le Commissaire, la proportion des actes facturés en cabinet pour le prélèvement d'ovules et le transfert d'embryons tend même à augmenter depuis le lancement du programme (voir le chapitre 3). Le gouvernement continue à développer le secteur public, tant en troisième ligne de soins qu'en deuxième. Des investissements ont été annoncés en 2011, notamment pour des cliniques de troisième ligne au CHUS et au CHUQ, et leur ouverture était prévue pour 2012 et 2013, respectivement (Rioux-Souci, 2011; Radio-Canada, 2011). Des plans d'affaires ont été soumis au MSSS. Celui du CHUQ a été révisé à la suite de la demande du MSSS d'inclure au devis la construction d'un immeuble neuf pour abriter le centre de procréation assistée. Ces démarches ont entraîné des délais considérables et un contexte d'incertitude qui aggrave les difficultés de recrutement des fertologues et des embryologistes. À notre connaissance, le CHUQ attend toujours l'approbation du Conseil du trésor, alors que le ministre de la Santé et des Services sociaux annonçait le 16 décembre 2013 que le CHUS était autorisé à développer son offre de services pour la procréation assistée (MSSS, 2013d).

Le gouvernement a fixé un volume d'activité que les centres publics de procréation assistée devraient offrir lorsqu'ils auront atteint leur rythme de croisière. Les volumes ciblés pour les cliniques publiques sont de 2 500 cycles de FIV par année pour le CUSM; de 500 cycles pour le CHUS; de 1 500 cycles pour le CHU de Québec; de 1 500 cycles pour le CHUM; de 800 cycles pour le CHU Sainte-Justine (MSSS, 2013c). Une fois cette capacité d'offre de services atteinte, les centres publics de procréation assistée seraient donc en mesure de réaliser environ 850 cycles de FIV par million de personnes. Selon certains acteurs, la répartition des activités de procréation assistée en fonction de la localisation des CHU n'est pas la solution la plus propice à des services de proximité, compte tenu de la distribution des populations de desserte des réseaux universitaires intégrés de santé (RUIS).

Par ailleurs, des pourparlers sont en cours entre le MSSS et plusieurs acteurs régionaux en vue d'établir des cliniques de deuxième ligne, notamment à Baie-Comeau (Côte-Nord), à Rimouski (Bas-Saint-Laurent), à Lévis (Chaudière-Appalaches) et en Abitibi-Témiscamingue (MSSS, 2013c). D'autres régions ont également été approchées, notamment la Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine et la Montérégie. L'identification de porteurs de ballon n'est pas toujours aisée, dans la mesure où les professionnels en place peuvent déjà éprouver de la difficulté à pourvoir à l'offre des services d'obstétrique et de gynécologie de base. De plus, le développement de cliniques de deuxième ligne requiert des investissements, investissements qui n'auraient pas été adéquatement planifiés. À titre d'exemple, le CHUQ a bénéficié d'un soutien financier de plus de 1,5 M\$ de l'Agence de la santé et

des services sociaux de la Capitale-Nationale pour lui permettre de mettre à niveau son laboratoire d'andrologie et les services d'échographie spécialisés afin d'accroître sa capacité d'accueil en deuxième ligne en attendant de recevoir l'autorisation de monter son centre de troisième ligne. Comme les montants anticipés se sont révélés insuffisants, les déboursés effectués par le gouvernement pour les cliniques de deuxième ligne ont dû être revus à la hausse (FMSQ, 2013).

Selon les données obtenues du MSSS en ce qui a trait aux investissements consentis pour établir les centres de procréation assistée dans les milieux hospitaliers, un montant total de 15 153 247 \$ a été autorisé jusqu'à présent pour les centres de troisième et de deuxième ligne. Les centres de troisième ligne concernés sont le CHUM, le CHU Sainte-Justine et le CHUS. Selon les cas, les dépenses ont été accordées pour des dépenses d'immobilisation, d'équipement ou pour les deux. Ainsi, le montant précité ne comprend pas les coûts d'aménagement au CHUM, amortis dans le coût du loyer, ni certains équipements nécessaires à l'ouverture du centre au CHUS. Certains spécialistes du domaine ont critiqué les choix d'aménagement faits dans d'autres hôpitaux, choix qui étaient de nature à entraîner des dépenses importantes. De plus, une estimation globale des coûts d'installation et de démarrage pour l'installation d'une nouvelle clinique de troisième ligne, dont le Commissaire a pris connaissance, semble indiquer qu'il serait possible de monter un tel centre avec un investissement beaucoup moins important que ceux accordés au cours des dernières années. Depuis le lancement du programme, le gouvernement a donc investi des sommes considérables dans la mise sur pied de cliniques spécialisées en procréation assistée dans les centres universitaires et, dans une moindre mesure, dans les centres régionaux.

Certains acteurs manifestent leur désaccord quant aux montants investis pour ces centres et se questionnent sur la pertinence de continuer à ouvrir des centres publics, autant dans les mémoires que dans les médias (Duchaine, 2012a). Ils allèguent que l'accroissement de la demande de services auquel on a assisté depuis le lancement du programme connaît un ralentissement, ce qui leur fait dire que la demande plafonne déjà et que les cliniques existantes sont en mesure d'y répondre (Daoust-Boisvert, 2013). D'après les prévisions du MSSS, la croissance du nombre de cycles de FIV de 2012-2013 à 2013-2014 devrait être de l'ordre de 9,4 %, ce qui est comparable à l'augmentation de 9,9 % enregistrée l'année précédente (MSSS, 2013c). Selon les analyses du Commissaire, la demande pour le nombre de consultations en procréation assistée⁹² a connu une hausse importante de 2011-2012 à 2012-2013 et le nombre d'actes facturés pour la FIV a également continué à augmenter.

En plus du développement des services de procréation assistée dans le secteur public, d'autres avenues ont été envisagées par le gouvernement en vue d'accroître la part des services en procréation assistée assumée par les services hospitaliers. En août 2013, une directive a été adressée aux cliniques régionales de deuxième ligne afin de les inciter

92. Seul le nombre de bilans d'infertilité est en baisse. Le nombre de visites en clinique de soins ultraspecialisés en endocrinologie de la reproduction ou en infertilité a connu une décroissance, suivie d'une hausse en 2012-2013. Ces données ne suffisent pas à soutenir la thèse d'un plafonnement des demandes, puisque le nombre de consultations en procréation assistée continue à croître. Ces données seront à surveiller au cours des prochaines années.

à diriger leur clientèle vers les services de troisième ligne du secteur hospitalier (MSSS, 2013c). Une autre idée mise de l'avant par le ministre de la Santé et des Services sociaux au printemps 2013 était de mettre en place un guichet unique d'accès aux services de procréation assistée destiné à orienter la clientèle préférentiellement vers le secteur public (Québec Hebdo, 2013). Cette proposition a suscité des réactions partagées, allant d'un appui formel jusqu'à de vives critiques. Ces deux positions ont entre autres été exprimées dans les mémoires reçus par le Commissaire. Hormis l'effet potentiel d'un tel guichet sur la répartition de la clientèle, le guichet unique est vu par certains comme un moyen d'uniformiser les conditions d'accès au programme si une évaluation de l'admissibilité des patients y était effectuée selon des critères préétablis. Les critiques invoquent la Loi sur les services de santé et les services sociaux et, plus particulièrement, la disposition de l'article 6, qui stipule que « [t]oute personne a le droit de choisir le professionnel ou l'établissement duquel elle désire recevoir des services de santé ou des services sociaux » (Québec, 1991b).

Entre-temps, le secteur privé s'est développé davantage. Certaines cliniques ont investi des montants non négligeables pour accroître leur capacité d'accueil après le lancement du programme. Dans la mesure où il y a seulement une liste d'attente à Québec avec des délais de 6 à 9 mois pour la FIV, les services en place aujourd'hui semblent répondre à la demande actuelle en regard du volume, mais pas de l'accessibilité équitable sur le plan régional.

Par ailleurs, plusieurs cliniques privées s'activent à déployer des centres satellites offrant des services de deuxième ligne à différents endroits. Ces cliniques satellites ont notamment pignon sur rue à Québec, à Gatineau, à Granby et en périphérie de Montréal. Il ne fait aucun doute que cette stratégie vise à contrer la volonté affirmée par le gouvernement de diriger la clientèle davantage vers le secteur public. En recrutant la clientèle dès les investigations pour infertilité et en l'orientant ensuite vers les centres privés de troisième ligne, ceux-ci s'assurent d'un flux régulier de clientèle. Ces déploiements vont par conséquent tendre à maintenir la prépondérance de l'offre de services dans le secteur privé.

La distribution régionale de l'offre de services et sa répartition entre les secteurs public et privé peuvent paraître de prime abord comme deux questions indépendantes, mais il s'agit en réalité d'enjeux étroitement liés, du moins dans le contexte québécois actuel. L'absence de planification régionale des services en raison du développement initial de ces services dans le secteur privé a déjà été mentionnée. De plus, la concentration de l'expertise dans ce secteur a fait en sorte que la formation des fertologues a eu tendance à se dérouler principalement dans les cliniques privées au cours des dernières années, du moins en ce qui a trait au milieu francophone. Les milieux de stage acceptés par les universités doivent bien entendu compter des membres du corps professoral et répondre aux exigences de qualité des universités. De l'avis de plusieurs acteurs, il résulte de cette situation un recrutement préférentiel par ces mêmes cliniques des fertologues complétant leur formation, et ce, au détriment du secteur public, qui éprouve de sérieuses difficultés de recrutement.

Enfin, l'accessibilité géographique et l'accessibilité financière sont également liées. Les cliniques privées ont la possibilité de charger des frais accessoires pour les services qui ne sont pas couverts par la RAMQ et les patients se font souvent recommander une série de services connexes. Alors que la publicité entourant la gratuité du programme a fait grand bruit, les patients des cliniques privées sont surpris par l'ampleur des montants qu'ils sont amenés au bout du compte à investir et ils ne sont souvent pas bien informés des frais qui vont leur être chargés. En outre, ils ne sont pas nécessairement bien outillés pour déterminer quels services additionnels sont indiqués.

« Nous n'avons pas fait les tests de génétique que le médecin suggérerait parce que : 1) Nous ne savions pas si c'était vraiment nécessaire ou si le médecin pensait juste à son portefeuille. 2) Les tests de génétique coûtent près de 1 000 \$ au privé, mais prennent au moins 6 mois à faire au public. »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

Enjeux

Le Commissaire constate qu'il existe une iniquité d'accès tant sur le plan régional que sur le plan financier et que ces iniquités minent l'acceptabilité sociale du programme de procréation assistée. La distribution régionale de l'offre de services est liée à la répartition publique/privée des services. La plupart des services de FIV sont encore fournis par les cliniques privées et l'écart se creuse entre les secteurs public et privé. L'évolution ne va pas dans le sens souhaité par le gouvernement.

Le Commissaire est également témoin du questionnement qui a cours sur la pertinence de développer le secteur public, alors que les services existants semblent pour l'instant répondre à la demande. Il reconnaît qu'une part importante de l'expertise se trouve dans le secteur privé et qu'il est légitime pour les acteurs des cliniques privées de revendiquer une place significative dans l'offre de services, compte tenu des investissements qu'ils ont effectués à la demande du MSSS lors du lancement du programme. La question se pose dès lors de savoir quelle répartition entre les deux secteurs serait indiquée dans le domaine de la procréation assistée. Les conséquences d'opter pour la poursuite ou pour l'arrêt des investissements dans le secteur hospitalier doivent être examinées.

Les coûts d'opportunité des investissements dans le programme de procréation assistée ont suscité de nombreuses réactions, que ce soit lors de son lancement ou, plus récemment, lorsque le ministre a demandé au Commissaire de se pencher sur ce programme. Il est clair que les enjeux d'équité dans l'allocation des ressources par rapport aux autres programmes et services préoccupent beaucoup de personnes. Celles-ci seraient sans doute nombreuses à applaudir à l'idée de mettre un terme aux investissements dans les infrastructures liées à la procréation assistée. En outre, les acteurs œuvrant dans les cliniques privées y verraient clairement un intérêt.

Par contre, les inconvénients de la situation actuelle dépassent les enjeux d'équité d'accès selon les régions et les moyens financiers. En effet, dans le climat actuel de méfiance mutuelle, les cliniques tendent à opérer en vase clos et un manque de collaboration entre les secteurs public et privé a été porté à l'attention du Commissaire. Il en résulte un manque de continuité des soins et services, d'autant plus fréquent que la plupart des femmes passant par la procréation assistée seront suivies pendant leur grossesse par d'autres médecins. Il sera davantage question des enjeux de continuité dans la recommandation 7. Plusieurs acteurs ont également remarqué que certaines femmes atteintes de maladies chroniques ou d'autres conditions sévères souhaitent recourir à la procréation assistée. De telles conditions peuvent dans certains cas influencer la santé du fœtus, mais aussi influencer la tolérance des femmes aux traitements de procréation assistée et occasionner des complications en cas de grossesse. Ces femmes devraient pouvoir compter sur une évaluation rigoureuse des risques a priori et sur une prise en charge globale dans un milieu universitaire, où toute l'expertise requise est réunie si la procréation assistée est envisageable.

De plus, l'encadrement du secteur privé est plus limité que celui qui s'exerce en milieu hospitalier. Les cliniques privées doivent certes obtenir du MSSS un permis pour se conformer aux exigences de la Loi sur la procréation assistée et elles auront à se soumettre au processus d'agrément sur une base régulière. Cependant, en milieu hospitalier, une forme de contrôle supplémentaire est exercée par le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens et le directeur des services professionnels. Les questions de gouvernance seront abordées dans la recommandation 5.

Si la tendance se maintient à plus long terme, il faut craindre une mainmise du secteur privé sur l'offre de services, ce qui peut entraîner un moins bon potentiel de développement de l'expertise dans le secteur public, de même que le recrutement préférentiel des fertologues achevant leur formation par le secteur privé et, éventuellement, une capacité limitée du gouvernement à négocier et à contrôler les dépenses.

Le Commissaire conclut à l'importance de développer un secteur public fort et d'assurer un accès plus équitable aux services de procréation assistée en région.

Le secteur universitaire doit entre autres être consolidé afin de maintenir une expertise appropriée pour assumer son rôle dans la formation des professionnels, pour assurer les services surspécialisés et suprarégionaux, et pour soutenir les autres lignes de services dans le cadre des RUIS. Afin de garantir en tout temps une offre de services adéquate, une transition progressive est souhaitable entre la situation actuelle d'offre majoritairement privée et une répartition plus optimale des services avec un secteur public renforcé. Une transition progressive permettrait également au secteur privé d'engranger un retour sur l'investissement, retour qui est en soi légitime.

Options

Le développement de centres de procréation assistée de troisième ligne dans chacun des RUIS sera complété lorsque le CHUS et le CHUQ auront reçu les moyens et l'autorisation d'aller de l'avant. Pour que ces centres assument pleinement leur rôle de soutien vis-à-vis des services de deuxième et de première ligne à l'intérieur des territoires des RUIS, il faudra poursuivre la planification de l'offre de services en fonction des besoins régionaux et en fonction de l'équilibre souhaité entre les secteurs public et privé. En effet, pour favoriser l'accès en région, il faudra développer les services publics en région et leur donner une chance de prendre racine. Le déploiement des centres de troisième ligne est contrôlé par l'octroi de permis, prévus à l'article 15 de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée. Une approche comparable pourrait être utilisée pour gérer le déploiement des cliniques de deuxième ligne et s'assurer qu'un réseau de cliniques soit établi en région dans une optique de collaboration plutôt que de compétition. Jusqu'à présent, lors de la mise sur pied de nouvelles cliniques, un volume d'activité ciblé était annoncé. Pour les cliniques de troisième ligne, cela se traduisait par un nombre annuel de cycles de FIV, nombre qui pouvait être atteint au bout de quelques années. Une autre option serait de fixer une limite inférieure et une limite supérieure au volume d'activité ciblé. Ces limites pourraient être liées au remboursement pour un maximum d'activités cliniques, par exemple, et le respect des cibles pourrait être pris en compte pour le renouvellement des permis. Cette approche pourrait en outre être évolutive, ce qui permettrait d'ajuster la planification au fil du temps en fonction des besoins et des capacités d'offre de services dans les secteurs public et privé.

Il importe de reconnaître que le développement du secteur public pose des défis, particulièrement lorsqu'aucune expertise n'est présente au préalable dans un centre. La planification requiert la collaboration des gestionnaires et de différents professionnels. Elle pourrait être facilitée si les centres ayant établi des services au cours des trois dernières années acceptaient de partager leurs expériences. Au-delà des investissements, il faut prévoir l'aménagement des locaux, l'acquisition ou la mise à niveau des équipements, l'informatisation, l'élaboration des protocoles et des procédures. Une collaboration est souhaitée par plusieurs en ce qui a trait aux formulaires de consentement et au matériel d'information pour la clientèle. Il pourrait en être de même pour les formulaires sur les antécédents médicaux, sociaux et psychologiques, dont il sera question à la recommandation 8. Des précédents existent en matière de collaboration entre cliniques, privées ou publiques, pour ce qui est de la formation du personnel infirmier, entre autres.

Le recrutement des médecins et des embryologistes demeure difficile pour plusieurs nouveaux centres de procréation assistée, compte tenu de la pénurie actuelle et des possibilités limitées de formation au Québec. Le Collège des médecins du Québec (CMQ) ne reconnaît pas actuellement la fertologie comme une spécialité à part entière. Aux États-Unis, il existe une sous-spécialité reconnue en obstétrique-gynécologie consacrée à l'endocrinologie de la reproduction et à l'infertilité, qui demande une formation supplémentaire de 2 à 3 ans avec un processus de certification à la clé. En plus de l'octroi des permis, l'octroi des plans régionaux d'effectifs médicaux constitue un levier

qui permet de gérer la répartition régionale des services. L'octroi de «PREM-Fertilité» permet de tenir compte des activités en procréation assistée et de les distinguer des autres activités cliniques en obstétrique-gynécologie.

Par ailleurs, les qualifications requises pour les médecins œuvrant dans les centres de deuxième ligne de procréation assistée devraient être définies. Certains acteurs en appellent à une formation plus poussée en procréation assistée pour ces médecins dans le but de réduire les risques associés aux interventions comme l'insémination artificielle et la stimulation ovarienne hors FIV. Pour ce qui est des embryologistes, un programme de formation est prévu à l'Université Laval. Il aurait la capacité de mener à la qualification d'une douzaine d'embryologistes par année. Cependant, à notre connaissance, le financement n'a pas encore été octroyé pour la mise en œuvre du programme de formation. Le MSSS devra également prévoir un titre d'emploi pour les embryologistes. Le rattachement de cette profession à un ordre professionnel existant est aussi un enjeu non résolu. Au final, il importe de planifier les ressources humaines parallèlement et en cohérence avec la planification régionale des cliniques, ce qui va sans doute exiger une collaboration entre le secteur de la santé et de l'éducation.

Le Commissaire est d'avis que les services du secteur public doivent être consolidés. Une meilleure planification de l'offre de services est nécessaire en fonction des besoins régionaux et de l'équilibre souhaité entre les secteurs public et privé. Cet objectif peut être atteint par l'octroi de permis, tant pour la deuxième que pour la troisième ligne. Pour assurer une transition progressive, on pourrait assortir les permis de limites au remboursement pour un maximum de cycles de FIV ou d'autres activités par clinique et ces limites pourraient être ajustées en fonction des besoins. La planification des ressources humaines et de leur formation devrait être cohérente avec la planification régionale. L'avenue ainsi privilégiée revient à gérer l'offre de services plutôt qu'à contrôler ou à orienter la demande de services comme le ferait un guichet unique. Celui-ci n'aurait pas en soi résolu la question de l'offre en région.

Ce que le Commissaire retient

Le développement des services spécialisés en procréation assistée a fait en sorte que la plupart des services sont offerts à Montréal, ce qui pose un problème d'équité d'accès aux services. De plus, les services sont offerts principalement par le secteur privé et ce secteur se développe plus rapidement que le secteur public. Le Commissaire considère qu'il est important de développer un secteur public fort en assurant une transition progressive. L'offre de services devrait donc être mieux planifiée de manière à équilibrer la prestation de soins entre les deux secteurs et à améliorer l'accès aux services dans les différentes régions du Québec. Cette planification peut se traduire par l'octroi de permis pour des volumes d'activité déterminés en fonction des besoins régionaux.

Recommandation du Commissaire

2. Favoriser un accès plus équitable aux services de procréation assistée dans les différentes régions du Québec par l'octroi de permis en deuxième et en troisième ligne en fonction d'une planification régionale et de l'équilibre souhaité de l'offre de services dans les secteurs public et privé.

Recommandation 3

Mieux contrôler les coûts du programme

Constats

Le programme de procréation assistée constitue un investissement majeur pour le Québec. Lors de sa mise en place, le Conseil du trésor y a consacré un montant de 30,32 M\$ pour l'exercice financier 2010-2011. Selon les prévisions gouvernementales, les coûts totaux du programme passeraient à plus de 43 M\$ en 2011-2012 et à plus de 47 M\$ en 2012-2013 (MSSS, 2013c). Le fait que le programme pourrait s'autofinancer avait été annoncé lors du lancement du programme (Radio-Canada, 2010; Canada Newswire, 2010) et a été réitéré à plusieurs reprises par la suite (Daoust-Boisvert, 2012a; Bilodeau, 2011b; Saint-Arnaud, 2011).

La demande de services en procréation assistée s'est cependant avérée plus importante que prévu : le nombre de cycles réalisés en 2012-2013 dépassait de presque 50 % le nombre de cycles prévus⁹³. D'après le *Rapport sur la mise en œuvre de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée*, déposé par le ministre de la Santé et des Services sociaux à l'Assemblée nationale en octobre 2013, les budgets de fonctionnement du programme ont également dépassé les prévisions. Ils ont atteint plus de 60 M\$ en 2011-2012 et plus de 61 M\$ en 2012-2013. Les prévisions officielles pour 2013-2014 sont maintenant de près de 70 M\$ pour les coûts relatifs aux services de deuxième et de troisième ligne (MSSS, 2013c).

93. Selon le rapport déposé à l'Assemblée nationale, la demande était estimée à 5 400 cycles pour 2012-2013, alors que 8 054 cycles complets ont été réalisés (MSSS, 2013c).

La majoration des coûts a été abondamment décrite, autant dans les médias que dans les mémoires et témoignages reçus par le Commissaire (Champagne, 2012b). Certains acteurs ont fait le lien entre le dépassement des coûts et l'absence de critères et la gratuité, ces conditions étant propices à des abus, autant de la part de la clientèle que des médecins, qui se trouvent dans une situation de conflit d'intérêts potentiels. L'absence de quotas a aussi été relevée par les journalistes (Daoust-Boisvert, 2013). Plusieurs acteurs ont souligné que les estimations mises de l'avant ne comprennent pas toutes les sommes injectées dans le programme; d'autres ont avancé des estimations globales nettement plus élevées que les montants officiels⁹⁴. Il faut reconnaître que l'absence de budgets récurrents consacrés spécifiquement à ce programme, mis à part pour l'année financière 2010-2011, rend plus complexe la compilation de l'ensemble des dépenses.

Dans les mémoires adressés au Commissaire, on souligne que les dépassements des coûts sont liés à plusieurs facteurs. Ainsi, les montants alloués pour la FIV seraient 11 fois plus élevés que ceux qui étaient initialement prévus (passant de 3,8 M\$ à près de 43 M\$), ce qui ne peut s'expliquer seulement par la hausse de 50 % de la demande de services (FMSQ, 2013). Cette observation justifie que l'on se préoccupe des modalités de remboursement des actes et qu'on examine si les modalités de facturation concordent avec les modalités de remboursement initialement prévues. Comme il a été mentionné précédemment, les investissements consentis pour établir les centres de procréation assistée auraient aussi été plus importants que prévu.

Enjeux

De nombreux acteurs souhaiteraient une plus grande transparence par rapport aux coûts réels du programme, parce qu'ils estiment que le gouvernement est imputable devant la population de l'allocation des ressources. Un meilleur suivi des coûts – et des économies pouvant être imputées au programme, s'il y a lieu – est demandé dans certains témoignages et mémoires reçus par le Commissaire. Les estimations qui circulent, entre autres dans les médias, créent un climat d'incertitude quant aux montants investis collectivement dans ce programme, d'autant plus qu'il est généralement difficile de savoir ce qui est inclus dans chacune des estimations et de quelles sources sont tirées les informations.

Au-delà des incertitudes relatives aux coûts réels, de l'absence de ventilation des coûts et du manque de transparence perçu relativement aux dépenses gouvernementales, plusieurs préoccupations additionnelles ont été rapportées au Commissaire. Ainsi, les objections formulées lors du lancement du programme quant aux coûts d'opportunité d'investir dans ce programme plutôt que dans d'autres services ou programmes ont été réitérées (Gervais, 2010; Lacoursière, 2010; Seidman, 2010; Breton, 2010; Demers, 2010).

94. Des montants de l'ordre de 100 à 200 M\$ ont notamment circulé dans les médias en provenance de différentes sources (Perreault, 2012; Canada Newswire, 2011; Lévesque, 2010).

« La réponse aux besoins en termes de FIVETE [fertilisation in vitro et transfert d'embryons] concerne le groupe cible qui en bénéficie et l'ensemble de la population qui en défraie les coûts par ses impôts. Si l'ajout de la FIVETE aux dépenses de santé fait en sorte que d'autres services doivent être coupés ou restreints, ou encore que les services actuels sont insuffisants ou inadéquats, la décision de défrayer les coûts de la FIVETE n'était pas une décision équitable envers l'ensemble de la population qui participe aux dépenses de santé par ses impôts et les taxes prélevées. On connaît les problèmes des urgences, de la première ligne, des chirurgies électives, mais ce qui est moins connu et publicisé, c'est le manque de services spécialisés en ergothérapie, orthophonie et psychologie, les listes d'attente, qui s'étalent sur plusieurs années, pour les enfants qui ont un handicap physique ou mental, des troubles d'apprentissage ou d'autres problèmes qui se manifestent avant l'âge scolaire et qui ont des répercussions sur les capacités et la vie future des enfants et des parents aux prises avec ces problèmes. »

Mémoire de M^{me} Saint-Arnaud, p. 9

L'investissement dans ce programme est considéré comme excessif, compte tenu des autres besoins dans le système de santé et de services sociaux et dans d'autres secteurs. Dans l'opinion publique, la procréation assistée ne constitue pas une priorité en matière d'allocation des ressources, comme en témoignent les réactions à l'une des questions sondées isolément pour le compte du Commissaire (question omnibus 3, annexe IX). L'allocation de ressources financières pour améliorer l'accès aux soins palliatifs, aux services pour les enfants avec des problèmes de développement, au suivi des femmes enceintes, aux services de psychothérapie et d'optométrie recueille un niveau d'accord plus élevé que pour améliorer l'accès aux services de procréation assistée (Léger, 2013).

Dans plusieurs témoignages et mémoires, des lacunes sur le plan de l'offre de services sont pointées du doigt, entre autres dans le domaine des services en obstétrique-gynécologie, qui souffrirait du déplacement des ressources, à la fois financières et humaines, au profit des activités de procréation assistée.

Un questionnement en découle chez certains sur les façons dont les priorités sont établies, comme en témoigne l'extrait suivant des délibérations du Forum de consultation du Commissaire :

« Perçu comme une réponse rapide et pas forcément adéquate à un lobby très puissant, ce programme soulève aux yeux des membres de grandes questions en matière de choix de société : avons-nous, au Québec, les moyens de nos choix ? Et si nous offrons des services gratuits de procréation assistée, au détriment de quels autres services le fait-on ? Dans le contexte actuel de ressources limitées et d'affrontement de différents besoins, le tout se traduisant par de fortes tensions dans le réseau de la santé et des services sociaux, on se demande s'il s'agissait là du besoin le plus criant en 2010. Au regard de citoyens ordinaires, qu'on ait pu mettre sur pied un tel programme compte tenu d'un tel contexte, sans d'abord avoir mené une réflexion approfondie, est très inquiétant et même horrifant, selon certains membres. »

Délibérations du Forum de consultation, séance de septembre 2013

Des informations portées à la connaissance du Commissaire tendent à indiquer que les montants alloués pour couvrir les frais techniques, les honoraires ainsi que les investissements dans les infrastructures seraient excessifs. Plusieurs témoignages dénoncent des honoraires excessifs et ceux-ci ont également défrayé les manchettes (Giasson, 2013; Cameron, 2013), tout comme les dépassements des coûts d'infrastructure (Champagne, 2012a).

Dans le sondage réalisé pour le Commissaire, une question explorait la perception des citoyens quant aux sommes déboursées pour les activités de procréation assistée (Léger, 2013). Les répondants devaient dire s'il était raisonnable, à leurs yeux, de consacrer à 3 cycles de FIV un montant équivalent à celui déboursé pour divers soins ou services. Les items choisis étaient formulés de sorte que leurs coûts étaient approximativement comparables à ceux de 3 cycles de FIV : frais hospitaliers pour une chirurgie du genou pour 2 personnes; frais de 8 jours d'hospitalisation pour un bébé prématuré nécessitant des soins intensifs; suppléments alimentaires pour 40 femmes défavorisées pendant 28 semaines de grossesse; médicament contre le cancer du poumon avec métastases fourni pendant 1 mois à 6 ou 7 personnes. Une proportion non négligeable de répondants ont préféré ne pas répondre à ces questions, possiblement plus difficiles. Les réponses étaient mitigées : un peu plus de répondants jugeaient les montants octroyés à 3 cycles de FIV non raisonnables en comparaison d'autres soins ou services, sauf pour la chirurgie du genou (questions 12 à 15 du sondage, annexe VII).

Les montants alloués aux frais techniques ont constitué un enjeu dès le lancement du programme. En effet, les frais techniques, qui sont censés couvrir notamment les coûts de fonctionnement d'un laboratoire d'embryologie, ont été fixés au départ sur la base des frais que les cliniques privées réclamaient au préalable à leurs patients pour chacune des

procédures. Ces montants ont été établis dans le cadre des négociations entre le MSSS et la Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ), qui fixe les honoraires des médecins. En effet, les frais techniques sont inclus dans les tarifs associés aux services de procréation assistée, du moins pour les actes effectués en dehors des milieux hospitaliers. La FMSQ était cependant d'avis que ces montants attribués aux frais techniques étaient excessifs et elle a demandé qu'une révision soit menée par des évaluateurs indépendants dans un délai raisonnable. Une firme-conseil a été mandatée pour procéder à cette évaluation, conformément à la lettre d'entente n° 180 entre le ministre de la Santé et des Services sociaux et le président de la FMSQ (RAMQ, 2007). Cette réévaluation a mené à une révision à la baisse des tarifs. En effet, à partir du 1^{er} janvier 2012, le montant accordé pour un cycle complet de FIV (honoraires et frais techniques compris) est passé de 7 100 \$ à 4 750 \$.

Les préoccupations à l'égard de la justesse des coûts des frais techniques demeurent cependant d'actualité, d'autant plus que le *Rapport final sur l'analyse des règles de gouvernance et de la gestion financière du Centre universitaire de santé McGill (CUSM)*, le « rapport Baron », qui s'est penché sur la situation du CUSM, a révélé que des surplus importants ont été générés au centre de procréation assistée du CUSM et que ces surplus ont été utilisés à d'autres fins par le centre hospitalier. Pour les années 2010-2011 et 2011-2012, un surplus total de 6 214 194 \$ aurait été constaté, ce qui équivaut à un excédent de 1 961 \$ par cycle complet de FIV (MSSS, 2012).

Le Commissaire s'interroge sur la démarche adoptée par la firme-conseil et sur son utilité pour la prise de décision concernant les montants à allouer aux frais techniques (Raymond Chabot Grant Thornton, 2011). En effet, l'évaluation des coûts est basée sur des documents de nature différente provenant de deux centres de procréation assistée. La comparaison des coûts dérivés à partir des états financiers de la clinique privée au cours des 12 mois précédant et des 4 mois suivant le lancement du programme donne peu de recul pour apprécier l'effet de celui-ci, d'autant plus qu'un effet d'entraînement de la première période sur la seconde ne peut être exclu. La comparaison de coûts dérivés à partir des états financiers d'une seule clinique privée à des estimations d'un plan d'affaires, rédigé plus d'une année avant l'implantation du programme et pour lequel peu d'information est fournie quant aux sources de données et aux hypothèses sous-jacentes, ne repose pas sur des assises solides d'un point de vue méthodologique. Les investissements requis sur le plan des aménagements et des équipements dépendent des acquis préalables. L'intégration de ces frais d'immobilisation dans le calcul des coûts unitaires fragilise davantage la pertinence des comparaisons effectuées. Il aurait été préférable que les autorités puissent se fier à un recueil d'information provenant d'un plus grand nombre de cliniques, une plus grande transparence quant aux aspects méthodologiques, ainsi qu'une présentation des résultats plus détaillée par activité.

Les acteurs du milieu de la procréation assistée ont également exprimé une insatisfaction relative au fait que les modalités de financement en place prévoient des mécanismes différents pour les secteurs public et privé. Ils perçoivent ces façons de faire comme inéquitables. En pratique, un montant de 4 750 \$ par cycle complet de FIV est alloué aux médecins œuvrant dans le privé. Ce montant couvre à la fois les frais techniques et les honoraires des médecins. Le même montant est transmis aux gestionnaires des

cliniques de procréation assistée en milieu hospitalier, mais les médecins pourraient réclamer l'équivalent de la partie honoraire en plus ou encore être payés à la vacation, selon les institutions.

Le financement de la procréation assistée diffère en réalité à plusieurs égards entre les secteurs public et privé pour plusieurs raisons: les investissements sont assumés par les cliniques dans un cas et pas dans l'autre; les services des psychologues⁹⁵ peuvent être assumés par les institutions, alors qu'ils sont assumés par les patients au privé; les cliniques privées chargent des frais accessoires aux patients; les cliniques privées ont à payer tout leur personnel, alors que d'autres sources peuvent être utilisées dans les institutions hospitalières pour rémunérer les infirmières, par exemple. Les différences ne se situent donc pas seulement dans les mécanismes de financement, mais aussi dans les services qui sont couverts par les montants accordés pour la procréation assistée. Le Commissaire est d'avis qu'il est nécessaire de nuancer certains des propos qui ont été tenus à propos des budgets excédentaires et de ne pas conclure précipitamment quant aux surplus ou aux profits réalisés par les uns et les autres.

Les professionnels ont également fait valoir que les modalités de facturation ne sont pas tout à fait claires. Plusieurs ont dit éprouver de la difficulté à obtenir des clarifications relativement à ce qui est couvert par la RAMQ, notamment pour les services de procréation assistée dans les situations de gestation pour autrui. De plus, les modalités définies par la RAMQ se prêtent possiblement à des pratiques de facturation inappropriées⁹⁶ et elles rendent l'analyse des données de la RAMQ particulièrement difficile. Cette situation pourrait contribuer à l'escalade des honoraires. Elle fait aussi en sorte que le suivi des pratiques devient ardu, ce qui est particulièrement problématique dans ce domaine. Enfin, il y a aussi lieu d'examiner attentivement si les modalités de facturation ont une influence sur les pratiques elles-mêmes, autant en ce qui a trait aux trajectoires de la clientèle que des choix techniques. Des répondants à l'appel de témoignages qui travaillent dans le milieu clinique de la procréation assistée ont mentionné de tels enjeux en lien avec l'annulation des cycles qui ne produisent pas d'embryons de qualité afin que ces cycles ne soient pas comptés dans les trois cycles remboursés. Ces préoccupations soutiennent la nécessité de se doter d'outils et de mécanismes pour assurer un suivi des pratiques. Plus d'un citoyen a soulevé la même question, comme en témoigne la citation suivante :

« Le fait d'offrir 3 cycles couverts qui ne comptent que s'il y a transfert d'embryons laisse ouvrir un débat sur "quand est-ce qu'on devrait transférer un embryon?" Que signifie "embryon de qualité transférable"? S'il est transférable, mais qu'il n'y a pas d'embryons excédentaires, annule-t-on un cycle? »

Témoignage d'une personne n'ayant pas eu recours à la procréation assistée

95. Certaines cliniques en milieu hospitalier se sont aussi adjoint les services d'un pharmacien, d'un travailleur social ou d'une nutritionniste, par exemple.

96. À titre d'exemple, plusieurs personnes ayant eu recours à la procréation assistée s'interrogent sur la pertinence de reprendre les bilans d'infertilité annuellement plutôt que tous les deux à trois ans, une pratique qui serait le résultat des conditions de remboursement fixées par la RAMQ.

Le Commissaire a été en mesure d'analyser trois facettes des dépenses gouvernementales liées à la procréation assistée. Sur la base des données de la RAMQ, les montants facturés pour les actes médicaux directement liés à la procréation assistée ont été compilés. Les montants octroyés aux médicaments pour les personnes inscrites au régime public d'assurance médicaments ont été calculés. Enfin, les coûts des hospitalisations des nouveau-nés issus de la procréation assistée ont été estimés. Les estimations globales par année financière ont été présentées dans le chapitre 3, de même que les limites de l'exercice pour chacun des calculs. Pour la plupart des volets, les coûts ont connu une croissance nette au fil du temps.

En ce qui a trait aux services médicaux facturés à l'acte, la hausse marquée de 2010-2011 à 2011-2012 traduit une augmentation importante du nombre d'actes effectués et elle n'est pas explicable seulement par le fait que la plupart des actes n'ont été introduits que le 5 août 2010. Dans l'ensemble, le nombre d'actes facturés a continué à augmenter de 2011-2012 à 2012-2013, mais les dépenses globales ont connu une réduction de l'ordre de 3,85 %. Celle-ci est attribuable au changement de tarification introduit le 1^{er} janvier 2012 pour la FIV, qui représente à elle seule environ les trois quarts des dépenses. Le montant calculé par le Commissaire pour l'année 2012-2013, soit 43 181 876 \$ (tableau 41), se situe légèrement au-dessus du montant rapporté par le MSSS, soit 42 133 100 \$ (MSSS, communication personnelle du 7 janvier 2014). Ces montants ne comprennent pas les sommes octroyées aux centres de procréation assistée en milieu hospitalier de troisième et de deuxième ligne, que le MSSS estimait à 13 250 000 \$ pour la même année. Ce montant est appelé à croître de façon importante avec l'ouverture de nouveaux centres : les prévisions sont de l'ordre de 20 M\$ pour 2013-2014 (MSSS, communication personnelle du 7 janvier 2014).

Pour ce qui est des services pharmaceutiques, les données recensées par le Commissaire révèlent une nette progression d'année en année, avec une hausse de 27,52 % de 2011-2012 à 2012-2013. Le montant estimé pour 2012-2013 (8 641 013 \$) est presque le double du chiffre rapporté par le MSSS (4 345 000 \$) (MSSS, communication personnelle du 7 janvier 2014). Cette différence s'explique aisément par le fait que le relevé de la RAMQ dont dispose le MSSS recense un nombre plus limité de médicaments liés à la procréation assistée⁹⁷ que ceux inclus dans l'analyse du Commissaire (annexe XIII). Enfin, ces déboursés ne concernent qu'environ 20 % des femmes ayant recours à la procréation assistée, c'est-à-dire celles qui sont inscrites au régime public d'assurance médicaments. Le total des montants versés par la RAMQ pour les services médicaux facturés à l'acte et les services pharmaceutiques a donc dépassé 51 M\$, aussi bien en 2011-2012 qu'en 2012-2013. Si l'on tient compte des prévisions du MSSS concernant les sommes octroyées aux centres hospitaliers de deuxième et de troisième ligne pour l'année subséquente, des montants facturés pour les services médicaux et des montants alloués à l'ensemble des médicaments prescrits en lien avec la procréation assistée, les dépenses pour l'année 2013-2014 pourraient donc dépasser les 70 M\$.

97. Les médicaments ciblés semblent être essentiellement les médicaments d'exception inscrits depuis le lancement du programme de procréation assistée. Sont notamment inclus les médicaments suivants : gonadotrophines, gonadotrophine chorionique, choriogonadotropine alpha, follitropine bêta, urofollitropine, cétrorélix, ganirelix et progestérone.

Comme il a été décrit dans le chapitre 3, les économies potentielles en frais d'hospitalisation en soins intensifs néonataux invoquées lors de l'implantation du programme ne se sont pas réalisées, dans la mesure où le nombre de personnes se prévalant des services a dépassé les prévisions. En conséquence, même si les proportions de naissances multiples, de nouveau-nés prématurés et d'enfants hospitalisés en soins intensifs néonataux ont diminué parmi les enfants issus de la procréation assistée, le nombre absolu d'enfants requérant ces soins spécialisés n'a pas diminué. De plus, les coûts moyens par hospitalisation en soins intensifs néonataux ont connu une croissance rapide au cours des dernières années pour tous les enfants, mais plus particulièrement pour les enfants issus de la procréation assistée. Plusieurs autres indicateurs, comme les taux de césariennes ou d'hospitalisations anténatales, indiquent une utilisation accrue des services de santé par les femmes ayant recours à la procréation assistée et leurs enfants, ce qui est cohérent avec les résultats d'études menées ailleurs dans le monde (Castonguay et Strubb, 2013). Un suivi serré des pratiques, des risques et des coûts s'impose donc, d'autant plus que la procréation assistée est associée à un âge maternel plus avancé, un facteur de risque générateur de coûts en soi (ICIS, 2011).

Options

Des montants importants sont engagés dans le programme de procréation assistée. Interrogés sur les options à privilégier si l'on souhaitait réduire les coûts du programme (question 11 du sondage, annexe VII), les répondants au sondage effectué pour le compte du Commissaire ont retenu à 67 % le fait de demander une contribution financière des personnes desservies en fonction de leur revenu et à 45 % l'idée de revoir le mode de financement des services⁹⁸. Prioriser l'accès pour certains groupes de personnes ou exclure du programme certains groupes de personnes ont recueilli respectivement la faveur de 40 % et de 33 % des répondants (Léger, 2013). Le Commissaire n'a pas opté pour l'exclusion de certaines clientèles (recommandation 1), mais bien pour l'introduction de conditions d'accès transversales applicables à tous et pour une priorisation du choix des techniques en fonction des indications médicales. Parmi les conditions transversales, l'accès au programme en fonction du nombre d'enfants existants et la limitation à un seul enfant issu de la procréation assistée sont de celles qui pourraient engendrer des économies. Limiter le nombre d'enfants issus de la procréation assistée par famille a d'ailleurs eu la faveur de 49 % des répondants au sondage (Léger, 2013).

Par ailleurs, considérant les multiples enjeux soulevés à l'égard du financement du programme dans son ensemble et des modalités et mécanismes de financement, le Commissaire est d'avis qu'une plus grande transparence est nécessaire. Le gouvernement devrait se doter de moyens pour analyser et suivre périodiquement les dépenses pour les différents postes budgétaires. Un monitoring au niveau micro devrait faciliter la tâche de dresser des bilans globaux des budgets consacrés aux frais techniques, aux honoraires, aux médicaments et aux infrastructures. L'évaluation périodique des frais techniques est

98. Étant donné que les répondants avaient la possibilité de fournir trois réponses, le total des mentions dépasse 100 %.

plus particulièrement indiquée, puisque les coûts réels des aspects techniques peuvent dépendre du volume d'activité et évoluer rapidement. Le Commissaire considère que la tarification à cet égard devrait par conséquent être révisée périodiquement.

Le Commissaire a pris acte des récriminations formulées relativement aux honoraires des fertologues. Comme les frais techniques représentent une proportion de 80 % des montants alloués par cycle de FIV, le monitoring plus étroit des montants alloués aux frais techniques répond en partie à ces préoccupations. Par ailleurs, le fait de combiner les frais techniques avec les honoraires ne permet pas de discriminer la part allouée à chaque poste budgétaire et ne permet pas de juger de la justesse des allocations. On pourrait s'interroger sur le bien-fondé de procéder de la sorte. Par ailleurs, le fait de porter un regard sur la ventilation globale entre les différents postes budgétaires favorise une plus grande transparence et pourrait influencer sur les négociations des honoraires entre les associations professionnelles et le MSSS.

Les données disponibles ne permettent pas une analyse fine des dépenses en vue de déterminer les causes des dépassements de coûts, les endroits où il serait le plus avisé de réduire les coûts et les impacts financiers potentiels des ajustements qui pourraient être apportés au programme. Cependant, pour certaines recommandations concernant les limites d'accès au programme, les économies potentielles ont été estimées sur la base des pratiques documentées ailleurs ou de données de la littérature. La modulation de l'offre de services selon les taux de succès, notamment en fonction de l'âge de la femme, pourrait entraîner une réduction d'environ 5 % du nombre de cycles de FIV se qualifiant pour le remboursement public. Si le nombre d'enfants pour lesquels la FIV était remboursée était limité et si l'accès était déterminé en fonction du nombre d'enfants préexistants, approximativement 15 % à 20 % des cycles de FIV ne se qualifieraient plus.

De plus, si l'on adoptait et faisait respecter des lignes directrices quant à l'utilisation judicieuse des services de FIV, en fonction des indications médicales et de délais déterminés, 10 % des cycles de FIV seraient potentiellement remplacés par des services de stimulation ovarienne ou d'insémination artificielle. Comme les services de FIV représentent environ 75 % des dépenses et que certains des services seraient remplacés par d'autres services moins coûteux, il est raisonnable de penser, tout en étant conservateur sur le plan des estimations avancées, qu'une réduction des dépenses déboursées par la RAMQ de 20 % peut être escomptée grâce aux mesures proposées. Finalement, un meilleur suivi des coûts sera indispensable pour pouvoir rajuster le tir. Si l'on veut pouvoir apprécier l'effet de chaque mesure, un meilleur suivi des clientèles et des pratiques est toutefois nécessaire, en plus du suivi détaillé des coûts. Ce suivi fait l'objet de la recommandation 4 du Commissaire.

Dans un contexte de ressources budgétaires limitées, alors que de nombreux besoins de santé ne sont pas répondus et que le programme de procréation assistée ne répond pas à des besoins de santé vitaux, le Commissaire estime qu'il serait avisé de prévoir une participation financière des personnes requérant des services de FIV, établie en fonction du revenu familial. Par ailleurs, plusieurs intervenants des cliniques visitées ont souligné que le niveau d'adhésion des couples aux traitements requis aurait diminué depuis l'introduction de la gratuité, ce qui compromet les chances de succès. Demander

une contribution financière aux parents d'intention aurait ainsi l'avantage de favoriser leur engagement personnel vis-à-vis des soins et du projet parental. De plus, l'idée d'une contribution financière reçoit l'aval d'environ 67 % de la population, selon les résultats du sondage réalisé pour le compte du Commissaire. Cette position a aussi été défendue avec vigueur par les membres du Forum de consultation du Commissaire, qui voyaient là une question d'équité. Alors que les recommandations précédentes visaient à assurer la viabilité du programme, l'imposition d'une contribution financière raisonnable pour la FIV dans un contexte de contraintes budgétaires vise plutôt à en assurer l'acceptabilité sociale. En effet, la viabilité du programme de procréation assistée ne peut être assurée sans son acceptabilité sociale.

« Par ailleurs, plutôt que de maintenir la gratuité pour tous, plusieurs seraient favorables à l'établissement d'une modulation de l'aide financière de l'État en fonction de la capacité de payer des individus, ce qui répondrait mieux, selon eux, aux enjeux d'équité soulevés tant par les demandeurs que par la collectivité. À ce sujet, les membres se sont demandé si la gratuité universelle ne risquait pas d'entraîner des effets pervers sur le niveau d'engagement requis de la part des futurs parents, ce qui nécessite de documenter leurs caractéristiques socioéconomiques et milite en faveur d'une aide financière modulée en fonction de leurs revenus. »

Délibérations du Forum de consultation, séance de septembre 2013

Même si cette option comporte certains avantages, sa mise en œuvre présente des défis. En effet, des questions se posent quant aux modalités d'implantation d'une telle mesure, notamment au sujet des modalités de prélèvement et de gestion de cette contribution financière. Il faudrait aussi éviter que les coûts de gestion associés au prélèvement de la contribution financière excèdent les économies réalisables par cette mesure. Finalement, il est essentiel que cette contribution financière, si cela était retenu, ne nuise pas à l'accès au programme sur la seule base du revenu disponible.

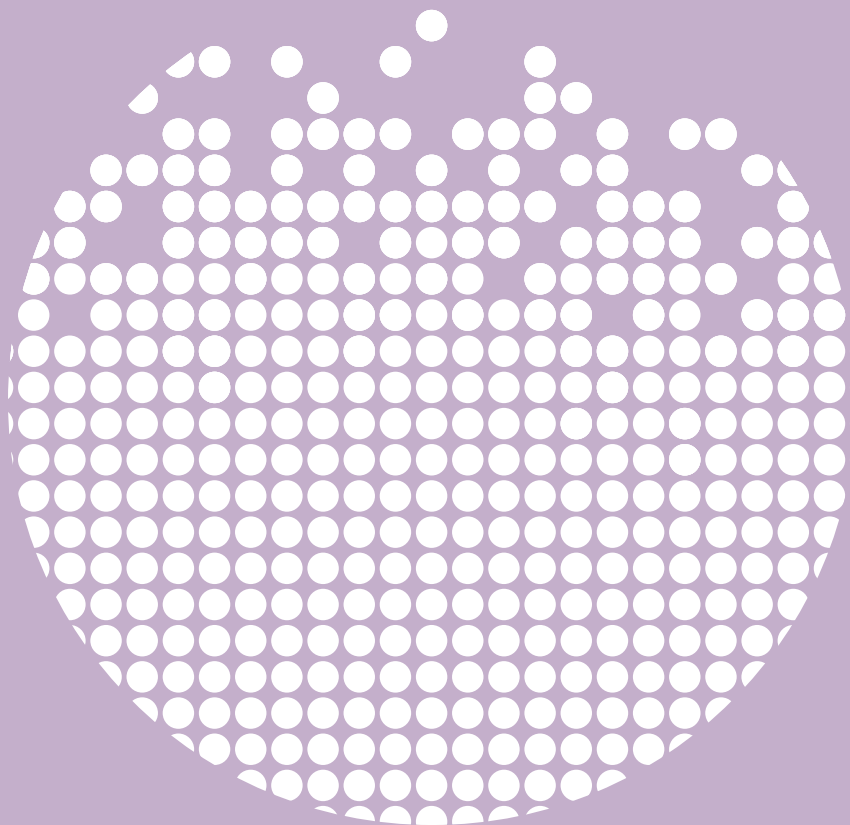
Malgré le travail de réflexion que nécessite la mise en œuvre d'une telle modalité, le Commissaire est convaincu de la pertinence de cette mesure dans le contexte actuel. Cependant, il faut s'assurer de sa faisabilité et veiller à ce que les modalités retenues n'aillent pas à l'encontre des valeurs sociétales et du cadre juridique québécois et canadien.

Ce que le Commissaire retient

Les coûts du programme de procréation assistée ont largement dépassé les prévisions gouvernementales et la prédiction selon laquelle le programme s'autofinancerait ne s'est pas concrétisée. De nombreux acteurs se questionnent sur les ressources octroyées au programme, compte tenu des autres priorités en santé. Même si le Commissaire prône de maintenir l'universalité du programme sous certaines conditions, il estime qu'il faut en contrôler les coûts. La recommandation 1 sur l'établissement de critères et la priorisation des techniques propose des avenues pour réduire les dépenses. Selon les données disponibles, seules des estimations approximatives des économies potentielles ont pu être réalisées et un suivi serré de ces mesures s'impose. De plus, plusieurs questions se posent à l'égard des modalités de remboursement, des sommes allouées aux infrastructures, des montants consacrés à certains frais techniques et des honoraires. Il est donc nécessaire de mieux documenter les coûts, de suivre leur évolution et d'être transparent à cet égard afin d'en rendre compte à la population et de permettre l'évaluation continue du programme.

Recommandations du Commissaire

- 3.1 Rendre public l'ensemble des coûts, ventilés selon les frais techniques, les honoraires, les médicaments et les infrastructures.
- 3.2 Réévaluer périodiquement les frais techniques et ajuster les montants alloués, si nécessaire, en fonction de l'évolution des pratiques et des coûts réels.
- 3.3 Établir les paramètres d'une contribution financière des parents d'intention basée sur leur revenu pour la FIV.



SECTION II

Se doter
d'une capacité
d'évaluation, de
réflexion et d'action

Recommandation 4

Évaluer les effets de la procréation assistée sur la santé des femmes et des enfants

Constats

L'idée de mettre sur pied un registre pour suivre les retombées du programme et des activités de procréation assistée sur la santé des femmes et des enfants était présente dans les discussions préliminaires entre le MSSS et les acteurs du milieu rencontrés avant le lancement du programme. Ce registre était déjà jugé essentiel, autant par les fertologues que par diverses associations médicales et le CMQ. Son importance sur le plan sociosanitaire et épidémiologique avait été soulignée, de même que la nécessité de pouvoir comparer les issues cliniques des enfants issus de la procréation assistée à celles de l'ensemble des nouveau-nés du Québec. Cette demande s'inscrit d'ailleurs dans un contexte où le Québec accuse un sérieux retard sur le plan de ses capacités de suivi en périnatalité, situation que le Commissaire à la santé et au bien-être relevait dans son rapport d'appréciation de la performance du système de santé et de services sociaux dans le domaine de la périnatalité et de la petite enfance (CSBE, 2012b).

Presque quatre ans après le lancement du programme de procréation assistée, aucun registre digne de ce nom n'a vu le jour. La plupart des personnes consultées par le Commissaire ont dénoncé cette situation et le besoin de constituer un registre pour suivre les données cliniques à long terme a été réitéré dans de nombreux mémoires, notamment ceux de la FMSQ, de l'Association des gynécologues et obstétriciens du Québec, de l'Association des médecins gériatres du Québec, de la Société des néonatalogistes du Québec et de l'Association des pédiatres du Québec, de la Société québécoise de fertologie et d'andrologie, des cliniques de procréation assistée de tous les centres hospitaliers universitaires, de l'Association canadienne de sensibilisation à l'infertilité, de l'Association des couples infertiles du Québec ainsi que plusieurs mémoires soumis à titre personnel. Les membres du Forum de consultation se sont indignés devant l'absence de moyens et d'outils consacrés à l'évaluation même du programme.

« Au chapitre du suivi et de l'évaluation du programme, les membres n'ont pas non plus mâché leurs mots : jugée "aberrante" ou "scandaleuse" par certains, l'absence de données et d'un registre de suivi des naissances est injustifiable à leur avis, surtout compte tenu des risques liés à la procréation assistée et aux grossesses qui en sont issues, pour l'enfant comme pour celle qui le porte. Or, comme on le souligne, l'implantation d'un programme – quel qu'il soit –, implique qu'on vise l'atteinte d'objectifs précis, prédéterminés, et qu'on se dote d'indicateurs visant à en mesurer l'atteinte. Cette absence de moyens d'évaluation et de suivi est jugée d'autant plus inquiétante par les membres que les impacts et les retombées du programme, eux, sont réels et doivent impérativement être documentés. »

Délibérations du Forum de consultation, séance de septembre 2013

Après le lancement du programme, le MSSS a mis en place le système ProAssis-L08. Selon le MSSS, cet outil devrait être utilisé par l'ensemble des cliniques de procréation assistée pour recenser « des données sur la clientèle desservie, quant au nombre de FIV par personne, au nombre d'embryons (frais ou congelés) implantés ainsi qu'au nombre de grossesses cliniques, en précisant le nombre de grossesses multiples » (MSSS, 2013c, p. 12). Le MSSS peut ainsi connaître le nombre de cycles de FIV réalisés, la répartition des cycles entre les cliniques privées et publiques, le nombre de femmes ayant commencé des cycles et le nombre de femmes ayant complété au moins un cycle. Le nombre d'enfants issus de la procréation assistée n'est toutefois pas connu du MSSS, même si l'article 26 du Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée prévoit l'obligation pour les centres de procréation assistée de recueillir les renseignements concernant les naissances et de les transmettre au ministre. Le système ProAssis-L08 devait aussi permettre aux cliniques de vérifier si les patientes se présentant pour une FIV avaient déjà obtenu le remboursement par la RAMQ de trois cycles. Cependant, le retard encouru par certaines cliniques dans l'enregistrement des données compromet la fiabilité de cette information. Dans les mémoires adressés au Commissaire, de nombreuses critiques ont été émises à propos du système ProAssis-L08. Il a été qualifié de registre dysfonctionnel, à vocation administrative et de reddition de compte. La portée limitée de ce système fait en sorte qu'il ne répond pas aux normes internationales, qu'il est inadéquat pour calculer les taux de succès et qu'il est déphasé par rapport aux techniques actuelles de procréation assistée. L'une des failles importantes est l'absence de standardisation de la saisie des données.

En parallèle au système ProAssis-L08, les cliniques de procréation assistée colligent l'information de leurs patients dans un système qui leur permet de les transférer au registre CARTR, le *Canadian ART Registry*. Les cliniques contribuent sur une base volontaire à cette banque de données, qui existe depuis 12 ans et qui était gérée jusqu'à récemment par la Société canadienne de fertologie et d'andrologie (SCFA). Elles contribuent financièrement à cet effort, à raison de 5 \$ par cycle de FIV. Aux dires des cliniciens, la plupart des patients acceptent que les informations les concernant y soient transférées. La SCFA procède annuellement à une analyse des données canadiennes, en calculant les taux de succès selon l'âge des femmes et plusieurs caractéristiques des procédures de procréation assistée. Les dernières données consolidées dans un rapport annuel de la SCFA et publiées sur son site Internet concernent l'année 2011. Un résumé des données, présenté chaque année au congrès de la SCFA, est aussi mis en ligne, y compris pour les années plus récentes. Les cliniques de procréation assistée reçoivent chacune une analyse de leurs propres données⁹⁹ et la synthèse des données québécoises serait aussi envoyée aux cliniques du Québec. Aucune analyse détaillée pour le Québec n'est cependant rendue publique de manière systématique. Seules certaines données ayant fait l'objet de présentations quelques mois après le lancement du programme ont été diffusées (Bissonnette, 2011 et 2010; Bissonnette et autres, 2011).

La SCFA s'est entendue en 2012 avec BORN Ontario (*Better Outcomes Registry and Network*) pour que les données de CARTR soient hébergées par BORN. Ce nouvel arrangement permet à CARTR de bénéficier du statut de registre qui a été accordé au système d'information détenu par BORN. L'avantage est majeur, puisque le jumelage des données de CARTR, centrées sur les procédures de procréation assistée, et des données sur l'utilisation ultérieure de services de santé par les femmes et leurs enfants devient possible, du moins pour les données ontariennes. De plus, l'infrastructure de BORN est telle que la collecte de données peut se faire en temps réel. Les pourparlers ont également abouti à un élargissement du type de données à colliger par les cliniques de procréation assistée. Enfin, BORN dispose des compétences et des ressources nécessaires pour réaliser des analyses plus sophistiquées des données et pour procéder systématiquement à la validation des données saisies par les cliniques. Les mesures d'assurance qualité s'en trouvent ainsi bonifiées.

99. Ces analyses par clinique constituent un mode de rétroaction fort utile pour les fertologues et les embryologistes. De plus, un système de mentorat a été mis sur pied par la SCFA pour soutenir les efforts d'amélioration des cliniques qui souhaitent comparer leurs approches à celles de leurs collègues advenant des résultats moins favorables pour certains indicateurs.

Better Outcomes Registry and Network

BORN a été établi en 2009 pour colliger, interpréter, partager et protéger les données ontariennes concernant toutes les grossesses et naissances et tous les enfants. BORN est financé par le ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario et géré par le Centre hospitalier pour enfants de l'est de l'Ontario. Cette initiative découle en partie de l'établissement, par un réseau de recherche en périnatalité, d'un système de surveillance périnatale dans les années 1990. Après la création en 2006 d'une division sur la santé maternelle et infantile au sein du ministère ontarien, le ministère a encouragé la fusion de ce système avec les réseaux et les banques de données concernant le dépistage prénatal, le dépistage néonatal, les anomalies congénitales, le programme des sages-femmes et les unités de soins intensifs néonataux. Le Système d'information de BORN, effectif depuis janvier 2012, a obtenu officiellement le statut de registre en 2011, en conformité avec la Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé de 2004. Ce statut lui permet de colliger, d'utiliser et de partager des données personnelles dans le but de faciliter ou d'améliorer les soins de santé. Le Bureau du commissaire à l'information et à la protection de la vie privée de l'Ontario s'assure que BORN respecte les standards en matière de protection des données. Le Système d'information de BORN est alimenté à partir de différentes sources : des données hospitalières (données obstétricales, soins intensifs néonataux, cliniques spécialisées anténatales et postnatales, etc.), des laboratoires (de dépistage prénatal et néonatal), des pratiques des sages-femmes et, depuis avril 2012, des cliniques de fertilité. La mission de BORN est de faciliter et d'améliorer les soins donnés aux mères et aux enfants. Le partage d'information entre professionnels vise en particulier à améliorer la continuité des services sur tout le continuum de soins, des soins obstétricaux et pédiatriques généraux aux services les plus spécialisés pour des conditions plus rares. BORN vise également à soutenir l'évaluation et la planification des programmes et services, en fournissant des données fiables, en soutenant la recherche et l'innovation et en mobilisant l'expertise et les informations requises.

Plus récemment, le MSSS a entrepris de bonifier sa collecte de données sur les activités de procréation assistée. En vue de rendre le système ProAssis-L08 plus performant, le MSSS a conclu une entente en juin 2013 visant l'acquisition d'un nouveau logiciel d'information clinique et de gestion¹⁰⁰ (MSSS, 2013c). Ce logiciel devrait permettre aux cliniques de gérer les informations cliniques dont elles ont besoin pour leur fonctionnement au quotidien, en plus de faciliter la transmission au système ProAssis-L08 du MSSS d'un nombre plus important de variables. À court terme, le MSSS recevrait une information un peu plus détaillée sur les procédures de FIV, mais à plus long terme, une collecte d'information plus riche serait envisagée. Du point de vue des autorités de santé, deux objectifs devant contribuer à l'amélioration des services sont donc poursuivis par cette initiative. Ces deux objectifs sont, dans une première phase, «la reddition de comptes

100. Il s'agit d'un logiciel de la firme MediFirst.

des centres auprès du MSSS pour assurer le suivi des activités» et, dans une seconde phase, «la création d'un système de collecte de données permettant de connaître l'influence des traitements sur la santé des personnes qui ont recours aux traitements et des enfants qui en sont issus» (MSSS, 2013c, p. 4).

Il semblerait toutefois que des discussions ont toujours cours en ce qui a trait aux informations qui seraient saisies et transmises grâce à ce logiciel. De plus, l'implantation du logiciel n'est prévue que dans les cliniques du secteur public. Une phase pilote est en cours et la mise en œuvre du logiciel dans l'ensemble des cliniques du réseau public ne serait pas complétée avant un an. L'interopérabilité entre ce système déployé dans le réseau public et le système déjà en place dans un centre de procréation assistée hospitalier et plusieurs cliniques privées sera testée par ce centre public¹⁰¹. Le gouvernement n'assumera pas le déploiement de ce logiciel dans les centres privés de procréation assistée et le raccordement des banques de données des cliniques privées de procréation assistée au système public pourra être envisagé si et seulement si les défis informatiques et les enjeux de collaboration sont résolus. Les écueils liés à la situation actuelle d'une collecte insuffisante d'information pour permettre un suivi des activités et une imputabilité adéquate du programme ne seront donc pas réglés à court terme.

En parallèle, la Direction générale de la santé publique du MSSS a entrepris l'élaboration d'un plan de surveillance en procréation médicalement assistée (MSSS, 2013a). Ce plan de surveillance répondrait aux spécifications de l'article 44 de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée, qui prévoit que, conformément à la Loi sur la santé publique, le ministre peut recueillir des renseignements, personnels ou non, à des fins de surveillance continue de l'état de santé des personnes ayant recours à la procréation assistée ainsi que des enfants qui en sont issus. Afin de définir les objets de surveillance et les indicateurs à retenir, les responsables du projet au MSSS ont travaillé en étroite collaboration avec le Comité du Plan de surveillance de la santé maternelle, fœto-infantile et de la petite enfance.

Les sources d'information envisagées sont essentiellement un nouveau système de collecte d'information sur les procédures de procréation assistée, dont les données proviendraient probablement du système ProAssis-L08¹⁰², et d'autres banques de données déjà détenues par le MSSS ou la RAMQ, dont les fichiers sur les naissances vivantes, les décès, les mortinaissances, les hospitalisations (MED-ÉCHO), les services rémunérés à l'acte et le registre des tumeurs. La conservation de certains renseignements personnels est donc essentielle pour pouvoir procéder au jumelage des données afin de faire le lien entre les procédures de procréation assistée et les issues cliniques à long terme pour les femmes et les enfants. Un travail d'envergure a déjà été accompli afin de justifier, sur la base de la littérature scientifique, quels indicateurs sont indispensables à l'atteinte des objectifs de surveillance. Dans la version préliminaire du plan

101. Beaucoup de cliniques utilisent un logiciel de la firme BabySentry, qui leur permet de transférer les données à CARTR.

102. D'après les autorités ministérielles consultées, il n'est cependant pas exclu qu'un système parallèle de collecte d'information soit mis en place, étant donné que l'encadrement juridique des activités de surveillance de l'état de santé diffère de celui de la reddition de comptes pour le programme de procréation assistée.

de surveillance en procréation médicalement assistée, une attention particulière a été accordée aux principales techniques de procréation assistée¹⁰³, aux antécédents obstétricaux¹⁰⁴ et aux complications obstétricales et maternelles. Au-delà des données de base liées à la naissance, peu de variables qui permettraient de suivre les effets sur les enfants ont été pressenties pour être incluses dans le système d'information. Le MSSS prévoit assumer la responsabilité d'analyser les données recueillies et de publier des rapports périodiques. Aucune utilisation à des fins de recherche n'est envisagée. Ces deux dispositions découleraient des articles 42 et 44 de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée (Québec, 2009a). La mise en œuvre du plan de surveillance va requérir l'adoption d'un nouveau règlement, mais le plan va d'abord devoir être approuvé par les autorités ministérielles. Le Comité d'éthique de santé publique sera également invité à se prononcer sur la liste des informations à recueillir.

Après bientôt quatre ans d'investissements substantiels, le Commissaire constate que l'État ne dispose pas encore des outils nécessaires pour évaluer les retombées du programme et rendre des comptes à la population, alors que ce programme représente un investissement considérable et qu'un monitoring continu des risques liés aux activités de procréation assistée est de mise. Il n'est donc nullement surpris de l'indignation que cette situation suscite auprès des acteurs consultés, dont les membres du Forum de consultation. Le Commissaire reconnaît néanmoins que des efforts importants ont été déployés par le MSSS, animés par des motifs louables. Cependant, ces efforts ne sont pas encore sur le point de se traduire concrètement par un accès à des données valides. De plus, les obstacles ainsi que les limites des avenues envisagées doivent être examinés de plus près.

103. Les auteurs ont souligné l'importance d'utiliser des définitions reconnues sur le plan international et de veiller à la comparabilité des données avec celles de CARTR, entre autres, pour pouvoir procéder à des comparaisons valables entre échantillons de différentes provinces et différents pays.

104. Le recueil des antécédents obstétricaux s'avère primordial, car pour nombre de complications de la procréation assistée, il demeure difficile de savoir dans quelle mesure elles sont attribuables aux techniques de procréation assistée ou à des facteurs préexistants, possiblement liés à l'infertilité.

Enjeux

Il y a unanimité sur le fait qu'un suivi des résultats du programme est primordial. Dans le cadre des consultations du Commissaire et dans les mémoires, plusieurs suggestions ont été formulées quant aux objectifs, aux modalités de fonctionnement et au contenu du registre qui est réclamé par tous.

«Au premier jour, les médecins spécialistes ont demandé que le programme soit accompagné d'un registre, tel que le stipulaient les intentions ministérielles présentées dans les crédits 2010-2011, mais ce registre n'a jamais vu le jour. Pourquoi? La FMSQ considère que la mise en place d'un tel registre est encore plus urgente et nécessaire que jamais. À l'heure actuelle, combien de cycles se sont soldés par des grossesses uniques ou multiples? Combien de grossesses, uniques ou multiples, ont été obtenues à la suite de l'implantation d'embryons ou ont résulté de la stimulation ovarienne? Combien de grossesses ont été menées à terme et combien se sont soldées par des accouchements prématurés? Plus préoccupant encore, aucune donnée ne permet de connaître l'état de santé des enfants nés par le biais du programme. D'un strict point de vue épidémiologique, il s'agit d'un non-sens. Il est impératif de documenter tous les aspects et tous les effets liés à ce programme, que ceux-ci soient positifs ou non.»

Mémoire de la FMSQ, p. 8-9

À l'ère de l'imputabilité, plusieurs personnes estiment que, comme toute autre politique gouvernementale, le programme de procréation assistée devrait être dûment évalué. D'une part, il devrait être possible pour le gouvernement de vérifier directement si les objectifs du programme ont été atteints, notamment en ce qui a trait à la réduction des grossesses multiples, et de suivre son impact démographique¹⁰⁵. D'autre part, les décisions concernant un ajustement éventuel du programme ou des modifications aux règlements devraient pouvoir se prendre sur la base de données québécoises.

105. Dès la fin de 2010, des chiffres ont commencé à circuler sur la chute spectaculaire du taux de grossesses multiples : de 25,6% en 2009, il passait à 3,8% à la fin de l'année 2010, à 5,0% en 2011 et à 7,6% en mars 2012 (Daoust-Boisvert, 2012a; Champagne, 2010a; Rioux-Souci, 2010a). Ces données provenaient de CARTR.

«[...] la création d'un registre élaboré (incluant le devenir des enfants), obligatoire, contenant tous les aspects cliniques des cycles permettrait un contrôle de qualité et une validation d'une clinique par rapport à une autre, permettrait le suivi des enfants issus de FIV et serait donc une source inestimable de recherche et développement qui permettrait d'approfondir nos connaissances vis-à-vis du devenir de ces enfants. Grâce à cette ressource, la société québécoise serait en mesure de prendre des décisions basées sur ses propres données et résultats.»

Mémoire du CHUS, p. 4

À l'ère de la transparence, le public devrait être informé des retombées du programme et les futurs patients devraient avoir accès à des données fiables sur les taux de succès des interventions en procréation assistée, par exemple. Les professionnels eux-mêmes devraient pouvoir comparer leur performance dans un esprit d'amélioration continue de la qualité, non seulement pour les issues à court terme, grâce aux bases de données canadiennes, mais aussi pour les issues à plus long terme avec des données québécoises. Tous s'entendent pour dire que les effets sur la santé des femmes et des enfants doivent être évalués de manière continue, dans une perspective de surveillance et de protection de la santé de la population. Enfin, nombre de personnes appuient la nécessité de soutenir la recherche médicale et psychosociale à partir des données colligées. La prise en compte insuffisante de l'aspect biopsychosocial et de l'impact sur les familles en devenir dans les politiques et programmes a été soulignée dans plus d'un mémoire adressé au Commissaire.

En ce qui concerne les modalités de fonctionnement du registre et de son contenu, plusieurs personnes soulignent l'importance de ne pas réinventer la roue, de tirer des leçons des modèles existants et, surtout, de s'assurer de la comparabilité des données avec celles colligées ailleurs. CARTR, BORN et le registre des tentatives de FIV de l'Agence de la biomédecine française sont quelques-uns des modèles évoqués. La participation à la collecte de données devrait être obligatoire, aussi bien pour les cliniques privées que publiques, sous peine de se voir retirer le permis d'opération de la clinique. L'équipe responsable de produire les analyses devrait pouvoir compter sur une expertise diversifiée couvrant autant les procédures de procréation assistée elles-mêmes que les conséquences potentielles concernant la santé des mères ou la santé et le développement des enfants. Un rapport annuel devrait être produit à partir des analyses. Enfin, des modalités devraient être spécifiées pour encadrer l'accès aux données pour les chercheurs.

Quant au contenu du registre, les suggestions abondent, mais elles couvrent cinq grandes catégories de données: la clientèle, les procédures de procréation assistée, les grossesses qui en découlent, le devenir des femmes et celui des enfants. Plusieurs acteurs considèrent que ce ne sont pas seulement les procédures liées à la FIV qui devraient y être consignées, mais également l'utilisation de la stimulation ovarienne et de l'insémination artificielle. On invoque qu'il importe de connaître le nombre de complications et de grossesses multiples, mais aussi les conséquences à plus long terme sur la santé des femmes, qui pourraient découler de l'utilisation répétée de ces interventions. En ce qui a

trait à la FIV, l'importance de consigner les moindres détails des procédures, y compris le recours à l'ICSI ou les milieux de culture utilisés, par exemple, a été signalée. Un recueil d'information spécifique devrait être prévu pour le diagnostic et le dépistage préimplantatoire. L'inclusion des données concernant l'infertilité masculine, le cas échéant, s'avère de plus en plus pertinente. Les taux de succès, tout comme les mortinaissances et les anomalies congénitales, font évidemment partie des informations à recueillir, mais de nombreuses personnes ont insisté sur la collecte de données à plus long terme, couvrant minimalement les premières années de vie des enfants, afin d'y inclure notamment des données développementales.

La nécessité de suivre en continu les issues cliniques et psychosociales à long terme tient à plusieurs facteurs, dont l'état des connaissances sur les risques liés à la procréation assistée, les impacts possibles à très long terme des facteurs de risque en période prénatale et l'évolution très rapide des pratiques dans ce domaine. La zone grise entre la recherche et les pratiques innovantes dans le domaine de la procréation assistée fait probablement en sorte que nombre de modifications marginales aux pratiques ne sont pas évaluées a priori, mais même la recherche effectuée avant l'introduction en clinique de changements aux procédures de procréation assistée est rapidement dépassée et s'échelonne sur d'assez courtes périodes de temps. En aucun cas, cette approche ne permet de documenter les effets potentiels sur la santé des enfants à long terme. Un exemple de question à laquelle il est impossible de répondre autrement que par un suivi longitudinal est l'effet potentiel de l'ICSI sur la transmission de l'infertilité masculine d'une génération à la suivante. Il faut rappeler en outre que les risques sont encourus par une tierce personne, à savoir l'enfant à naître, et pas seulement par ceux qui participent aux décisions concernant la procréation assistée.

« De plus, nous ne connaissons pas encore les effets de la procréation assistée sur la fertilité propre des enfants qui en sont issus. Ne faisons-nous que repousser le problème une génération plus loin? »

Témoignage d'une personne n'ayant pas eu recours à la procréation assistée

La littérature scientifique indique que les risques obstétricaux ainsi que certains risques pour les femmes et les enfants sont plus élevés dans les cas de grossesses issues de la procréation assistée qu'à la suite de conceptions spontanées (voir l'encadré ci-après). Pour d'autres issues cliniques, des doutes sérieux existent, mais les preuves sont moins convaincantes. Enfin, il demeure difficile, pour certaines issues, de départager la part des complications attribuable aux techniques de procréation assistée de celle explicable par des facteurs liés à l'infertilité. Très peu de données québécoises existent, mais des résultats de recherche qui ont été portés à la connaissance du Commissaire semblent indiquer que les taux de malformations congénitales à la suite de la procréation assistée seraient au moins aussi élevés qu'ailleurs, sinon plus (Bérard, communication personnelle du 27 juin 2013). De tels résultats se doivent d'être confirmés ou infirmés par une approche prospective dans le cadre des pratiques en vigueur depuis le lancement du programme. Une consommation de services plus importante a aussi été décrite dans la

littérature internationale et les analyses réalisées par le Commissaire vont dans le même sens. Peu d'études dans le domaine de la procréation assistée ont tenu compte des retombées potentielles à long terme de la multiparité et de la prématurité.

Risques maternels et infantiles liés à la procréation assistée : points saillants

- Les grossesses multiples sont le principal facteur pronostique associé aux complications maternelles et infantiles. La fréquence des grossesses multiples est plus élevée après une FIV, une stimulation ovarienne et une insémination artificielle qu'après une ovulation et une conception spontanées. Chez l'enfant, les risques sont la prématurité et ses séquelles, le retard de croissance, la paralysie cérébrale, les anomalies congénitales et la mortalité périnatale. Les complications maternelles de la multiplicité sont l'anémie, l'hypertension gestationnelle, le diabète gestationnel, les risques liés aux césariennes et l'hémorragie du post-partum. Dans quelle mesure les techniques de procréation assistée augmentent ces risques demeure mal étayé dans la littérature.
- Pour les enfants issus de grossesses uniques à la suite d'une FIV, les risques de prématurité et de petit poids de naissance sont également accrus. Après une stimulation ovarienne hors FIV, la probabilité de petit poids de naissance est aussi augmentée. Plusieurs études rapportent davantage de complications obstétricales, comme un placenta prævia, un décollement placentaire et des hémorragies de l'ante-partum ou du post-partum.
- De nombreuses études soutiennent la thèse d'un risque modérément accru de malformations congénitales pour les enfants issus de la FIV. Les malformations cardiaques et urogénitales seraient parmi les plus fréquentes. Les anomalies chromosomiques sont plus courantes chez les enfants conçus par ICSI. Enfin, la FIV prédisposerait à la survenue de certains syndromes rares liés à des troubles de l'empreinte génomique.
- L'infertilité, l'âge maternel avancé et l'obésité maternelle sont également des facteurs de risque pour certaines complications maternelles, obstétricales et infantiles.

Source : Okun et autres, 2014.

Les conséquences pour le gouvernement de ne pas disposer d'informations fiables et à jour sur le programme de procréation assistée et sur ses retombées sont fâcheuses à plus d'un titre. En effet, le gouvernement est imputable sur le plan de l'allocation des ressources, mais aussi sur le plan des résultats. Il se doit de veiller à ce que des mécanismes d'assurance qualité soient en place et à ce que les risques associés aux interventions dont il assume les coûts soient minimisés. Il lui faut donc à la fois des mesures sur lesquelles agir et des leviers d'action. Comme il a été mentionné précédemment, le Commissaire préconise de maintenir le programme de procréation assistée, tout en suggérant de revoir la situation ultérieurement. Il est dès lors indispensable de se donner

les moyens de suivre les coûts, mais aussi d'évaluer en continu les risques. Si le gouvernement ne met pas en place un système détaillé de collecte d'information ou s'il continue à colliger seulement des données visant la reddition de comptes, il n'aura pas la possibilité de réviser, de modifier ou d'avoir les assises nécessaires pour mettre fin au programme, s'il y a lieu, à une date ultérieure.

Options

Le MSSS ne dispose donc que de très peu d'information sur les activités de procréation assistée et leurs résultats. Le nombre d'enfants issus de la procréation assistée depuis le lancement du programme ne lui est pas connu et le MSSS dépend du bon vouloir des fertologues pour connaître les taux de succès pour le Québec. La SCFA et sa branche québécoise détiennent une information détaillée sur les aspects procéduraux et sur les grossesses qui en découlent. Leurs données sur le nombre d'enfants vivants issus de la procréation assistée demeurent toutefois partielles : malgré les efforts déployés par le personnel des cliniques, plus de 5 % des femmes enceintes ne sont plus jointes après la date escomptée d'accouchement. La population a accès aux taux de succès affichés par les cliniques sur leur site Internet, mais les modes de calcul varient et les données ne sont pas toujours applicables aux mêmes groupes de femmes.

Le Commissaire, en exploitant des données du fichier des hospitalisations MED-ÉCHO et du fichier des services pharmaceutiques et des services rémunérés à l'acte de la RAMQ, a également été confronté aux limites de cette approche. Pour les données de MED-ÉCHO, il a fallu se fier à deux codes diagnostiques qui permettent d'identifier les femmes accouchant après une procréation assistée et les enfants issus d'une procréation assistée. Ces deux codes n'ont cependant pas encore fait l'objet de validations et la définition retenue de la procréation assistée renvoie seulement à la FIV. De plus, MED-ÉCHO ne contient pas les données relatives aux enfants n'ayant pas séjourné en milieu hospitalier à leur naissance. Les données de la RAMQ permettent de dresser un portrait des services facturés pour les actes de procréation assistée et pour certaines complications. Sans analyse temporelle plus sophistiquée, il demeure hasardeux de tirer des conclusions fermes quant aux liens entre les actes de la procréation assistée et les médicaments consommés, les complications ou même les naissances reliées à la procréation assistée. La qualité des codes diagnostiques consignés dans les dossiers de la RAMQ préoccupe de longue date. De plus, des doutes ont été exprimés quant aux modalités de facturation mises en place pour la procréation assistée et à leur application. Un jumelage entre la banque MED-ÉCHO et celle de la RAMQ aurait permis le croisement des données sur les actes de procréation assistée avec les hospitalisations des femmes et des enfants, y compris pour la stimulation ovarienne hors FIV et les inséminations artificielles. Par contre, un tel jumelage requiert une demande d'autorisation auprès de la Commission d'accès à l'information, ce qui aurait occasionné des délais trop importants pour le présent avis.

Analyser les banques de données existantes demeure donc d'intérêt, mais comme un monitoring continu et des analyses périodiques des données sont requis, il ne peut être question de dépendre d'intérêts particuliers de chercheurs et de processus d'approbation récurrents. De même, plusieurs problèmes liés à la saisie des données doivent être

résolus. Par exemple, le jumelage des données des femmes et des enfants serait souhaitable. Selon les experts du MSSS, il n'est pas possible, avec le système actuellement en place, d'établir ce jumelage pour environ 5 % des nouveau-nés. Cette situation est d'autant plus fréquente qu'il s'agit de grossesses multiples. Cet écueil est donc particulièrement problématique dans le domaine de la procréation assistée. Enfin, il importe de ne pas perdre de vue que cette option ne constitue pas en soi une solution satisfaisante. En effet, en l'absence d'accès à un système de collecte d'information consacré à la procréation assistée, il n'est pas possible de faire le lien entre les détails des protocoles (nombre d'embryons implantés, qualité des embryons, etc.) et les issues cliniques. Comme le reconnaît le MSSS, «puisque'il s'agit d'une question de santé publique, le recueil de ces données ne devrait pas être utilisé à la seule initiative des chercheurs, mais relève d'une responsabilité gouvernementale» (MSSS, 2013c, p. 12). Les démarches entreprises par le MSSS s'orientent vers la constitution d'une banque de données consacrée à la FIV comprenant des renseignements personnels pour permettre le jumelage avec les banques de données existantes. Les problèmes dont il vient d'être question, qui limitent l'exploitation et l'interprétation des données, devront impérativement être résolus.

Le MSSS pourrait également rencontrer une certaine résistance dans le milieu de la procréation assistée si l'interopérabilité des divers systèmes informatiques s'avérait déficiente et que la mise en place du nouveau système d'information venait dupliquer le travail de saisie des données des cliniques. En effet, celles-ci ne renonceraient pas nécessairement à soumettre leurs données à CARTR-BORN pour autant. Leur résistance peut aussi provenir du fait qu'elles craignent de voir les analyses menées sans l'expertise nécessaire et de perdre un outil d'amélioration continue des pratiques. Parmi les autres limites de l'option envisagée par le MSSS, il faut mentionner le fait que la banque consacrée à la procréation assistée serait en pratique limitée à la FIV et ne compilerait aucune information sur les stimulations ovariennes hors FIV ou les inséminations artificielles. Par ailleurs, la nécessité de définir par règlement les variables colligées rend difficile l'adaptation de la banque au fil du temps et de l'évolution des techniques de procréation assistée. Dans le même ordre d'idées, l'acceptation par le Comité d'éthique de santé publique des indicateurs retenus à des fins de surveillance repose en partie sur le critère de qualité de la preuve sur le lien entre chaque indicateur et des issues de santé fréquentes ou graves. Dans un champ de pratique qui évolue aussi rapidement et pour lequel les détails techniques peuvent avoir un impact important, ce pourrait être un défi de suivre les retombées des modifications des pratiques adéquatement. Aujourd'hui, on se questionne sur les techniques de congélation et les milieux de culture. Demain, d'autres enjeux seront à l'ordre du jour et si l'on attend d'avoir des données probantes pour s'y intéresser, on passe à côté de l'objectif visé.

Avec l'intégration de CARTR dans le système d'information de BORN, l'Ontario s'est donné les moyens de recueillir des données détaillées sur les activités de procréation assistée, de les consolider dans une banque de données avec d'autres données importantes en période périnatale, comme les diagnostics d'anomalies congénitales, et de les jumeler avec les données sur l'utilisation des services de santé. BORN allie des objectifs d'amélioration des services de santé à des visées d'aide à la décision et de recherche. Des registres sur les procédures de procréation assistée ont été mis sur pied

dans de nombreux pays et la contribution des cliniques est fréquemment exigée¹⁰⁶. Au Royaume-Uni, le registre national sur la FIV, le don, la manipulation et l'entreposage des gamètes est géré par la HFEA et, en France, l'Agence de la biomédecine maintient le registre national des tentatives de FIV. Ces institutions ont de multiples responsabilités au regard de la procréation assistée, dont il sera question dans la recommandation 5 du Commissaire.

Aux États-Unis, les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) sont tenus de publier un rapport annuel sur les activités de procréation assistée et ils gèrent le *National ART Surveillance System*. La *Australian and New Zealand Assisted Reproduction Database*, à laquelle contribuent toutes les cliniques de fertilité des deux pays, soutient également la publication de rapports détaillés sur les activités de procréation assistée par le Australian Institute of Health and Welfare (AIHW). Plusieurs autres pays, comme l'Autriche, la Belgique, la République tchèque, l'Allemagne, la Hongrie et la Suède, détiennent des registres contenant des données individuelles sur les soins de procréation assistée, alors que d'autres colligent des données agrégées soumises par les cliniques de procréation assistée. Dans quelques pays, ces registres servent avant tout à l'assurance qualité et à l'encadrement des activités de procréation assistée. Parfois, des liens sont aussi établis de façon systématique avec les processus d'établissement de normes ou de guides de bonnes pratiques cliniques ou de laboratoire. Certains de ces registres sont utilisés pour de la recherche, comme en témoignent les publications comparant les issues cliniques entre les femmes ayant recours à la procréation assistée et des cohortes de femmes ayant conçu spontanément ou entre les issues cliniques de leurs enfants respectifs (Marino et autres, 2014; Jensen et autres, 2009). Ces analyses sont d'autant plus probantes qu'elles sont effectuées dans des pays possédant des systèmes de données de qualité dans le domaine de la périnatalité et de la petite enfance. La consignation de toutes les issues d'intérêt à même le registre de procréation assistée n'est pas la norme et la qualité des analyses dépend donc aussi en partie de la fiabilité des processus de jumelage des données.

Le Commissaire est d'avis que le Québec doit impérativement se doter 1) des moyens nécessaires pour colliger les informations détaillées sur les procédures de procréation assistée dans une banque de données ou un registre assorti de processus de contrôle de qualité; 2) d'une capacité de jumelage fiable de ces données avec les issues cliniques concernant les personnes ayant recours à la procréation assistée et leurs enfants; 3) d'une capacité d'analyse de l'ensemble des données de manière périodique avec l'expertise multidisciplinaire nécessaire. Idéalement, la banque de données devrait comprendre les informations relatives aux procédures et aux médicaments administrés en vue d'une FIV, mais aussi celles concernant la stimulation ovarienne hors FIV et l'insémination artificielle. Dans plusieurs mémoires, il était suggéré que le registre contienne l'information sur les premières années de vie des enfants issus de la procréation assistée pour contrer les problèmes de jumelage et s'assurer de ne perdre de vue aucun de ces enfants. L'intérêt de pouvoir comparer les données colligées à celles colligées ailleurs, notamment par CARTR-BORN, a été souligné. Une solution doit

106. L'annexe XV comprend plus de détails sur certains de ces registres et sur l'utilisation qui est faite des données colligées.

en outre être recherchée pour encourager la recherche tant médicale que psychosociale, idéalement sans duplication des infrastructures. Cette demande a également été exprimée par des regroupements de citoyens, comme l'illustre la citation suivante :

« [...] nous recommandons que le registre de collecte de données [...] ait, comme objectif majeur, l'analyse des impacts aux plans médical, social et psychologique des technologies de reproduction humaine sur les femmes et les enfants. »

Mémoire du Regroupement Naissance Renaissance, de la Fédération
du Québec pour le planning des naissances et de la Coalition
des familles homoparentales, p. 10

Pour définir le contenu de la banque consacrée à la procréation assistée, il faut tabler sur les efforts déployés à ce jour, aussi bien par le MSSS que par les divers groupes qui ont œuvré au cours des dernières années à l'avancement des systèmes de données, de surveillance et de recherche dans le domaine de la fertologie, de l'obstétrique, de la néonatalogie et de l'épidémiologie pédiatrique. Les modalités privilégiées devraient faire en sorte que les activités de procréation assistée puissent être suivies de façon continue et non ponctuelle, que des ententes soient conclues d'avance pour permettre le jumelage récurrent des bases de données, sans démarches et délais indus, que les analyses soient orientées vers l'aide à la décision et qu'elles ne dépendent pas des intérêts de chercheurs, tout en bénéficiant des connaissances nécessaires à une interprétation adéquate. Des échanges itératifs avec l'ensemble des acteurs et partenaires concernés devraient de toute façon être orchestrés, non seulement pour orienter les analyses, mais aussi pour en partager les résultats. En effet, les analyses devraient servir non seulement au gouvernement, mais aussi aux autres acteurs en vue de déterminer les besoins de recherche ou la nécessité de développer de nouvelles normes de pratique ou lignes directrices cliniques ou de laboratoire. La recommandation 5 se penchera sur la question d'un lieu d'échange privilégié à cette fin.

Dans la mise en œuvre du système de surveillance prévu, les éléments suivants sont à considérer :

- Que les deux phases d'implantation prévues, soit la mise en place d'une banque de données consacrée à la procréation assistée et le jumelage avec d'autres banques médico-administratives à des fins de surveillance de l'état de santé, soient prioritaires par les autorités ministérielles et déployées rapidement;
- Que la banque de données soit conçue de manière à être utilisée à plusieurs fins, notamment pour assurer le suivi des pratiques et la surveillance des issues de santé pertinentes;
- Que tous les centres de procréation assistée, publics ou privés, aient l'obligation de verser en temps réel les informations demandées dans la banque de données;

- Que le système mis en place permette d'établir le lien entre les données maternelles et infantiles pour tous les nouveau-nés, y compris pour les naissances multiples;
- Que la banque soit conçue de manière à ce que les analyses des données puissent se faire par cycle complet de FIV, incluant le transfert des embryons congelés, et par femme;
- Que la banque de données contienne des informations suffisamment détaillées pour permettre leur comparaison avec celles colligées par les systèmes mis en place ailleurs.

Le Commissaire conclut que le statu quo est inacceptable et que la transparence est incontournable. Comparativement à l'option proposée, les autres possibilités, comme le recours exclusif à une entente de collaboration avec BORN, sont probablement moins acceptables sur le plan politique. Force est de constater cependant que l'avenue privilégiée par le MSSS ne répond pas à l'ensemble des besoins. Le Commissaire est d'avis que des efforts devront être déployés dans un second temps pour documenter également les pratiques de stimulation ovarienne et d'insémination artificielle. Idéalement, un lien devrait pouvoir être établi avec les données concernant le conjoint. Par ailleurs, les objectifs énoncés dans le document de travail du MSSS sont beaucoup plus larges que ce que le projet actuel du MSSS permettra d'atteindre. En effet, ces objectifs seraient de surveiller l'état de santé à long terme des personnes ayant recours aux techniques de procréation assistée; de produire de l'information de qualité pour soutenir l'évaluation du programme, y compris sur le plan économique, et la planification des services; d'évaluer l'impact des changements dans les pratiques; de contribuer à l'avancement des connaissances sur les effets sur la santé de la procréation assistée (MSSS, 2013a).

Le Commissaire reconnaît qu'il s'agit d'objectifs valables, mais il désire attirer l'attention sur le fait que les orientations actuelles vont entraver la capacité de mener de la recherche. Les dispositions des articles 42 et 44 de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée sont invoquées pour empêcher la transmission de renseignements personnels et pour centraliser toute analyse des données au sein du MSSS. Pourtant, le Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée spécifie que «préalablement à tout consentement nécessaire à une activité de procréation assistée, toute personne doit être informée [...] de la possibilité d'un suivi à long terme des activités de fécondation in vitro, lequel implique que la personne pourrait être recontactée périodiquement après la fin de ces activités» (Québec, 2010b, article 20). La nécessité de pouvoir recontacter les personnes ayant eu recours à la procréation assistée ou leurs enfants pour leur demander de participer à des projets de recherche ciblés sur des issues cliniques y est donc mentionnée¹⁰⁷. Ces dispositions s'opposent jusqu'à un certain point et leur révision s'impose donc. L'impossibilité de

107. Il est à noter que toute recherche ne requiert pas un nouveau contact avec les parents d'intention. Les circonstances évoquées sont celles où des données doivent être validées en personne ou dans les dossiers médicaux ou celles où des diagnostics plus nuancés que ceux consignés dans les banques de données médico-administratives sont requis. Toutefois, la plupart des personnes qui se sont prononcées sur la nécessité de pouvoir mettre à profit un registre pour de la recherche ont mis de l'avant l'importance de la recherche psychosociale, qui fait figure de parent pauvre actuellement, alors que des questions importantes entourant entre autres la constitution identitaire de l'enfant se posent.

mettre à profit la collecte d'information à des fins de recherche peut entraver une prise de décision en temps opportun et occasionner des situations d'utilisation peu efficiente des ressources. Si, par exemple, le système de surveillance détecte des problèmes de santé liés à des modifications de pratiques remontant à plusieurs années auparavant, la mise en œuvre de nouvelles études prospectives serait nécessaire, ce qui entraînerait des délais additionnels.

Dans son rapport d'appréciation de la performance du système de santé et de services sociaux dans le domaine de la périnatalité et de la petite enfance, le Commissaire recommandait la création d'un observatoire consacré à la périnatalité et à la petite enfance, qui aurait accès à l'ensemble des données pertinentes à ce domaine et qui aurait pour mission d'orchestrer l'ensemble des analyses et des échanges intersectoriels (CSBE, 2012b). Le gouvernement n'a pas donné suite à cette recommandation. Un tel observatoire permettrait d'héberger la capacité d'analyse nécessaire au domaine de la procréation assistée. Reproduire le même scénario et omettre de se donner les outils et moyens nécessaires pour évaluer les effets de la procréation assistée sur la santé et le bien-être des femmes et des enfants – alors que ce domaine présente des particularités scientifiques et cliniques et soulève des préoccupations éthiques et sociales – serait une erreur regrettable.

Ce que le Commissaire retient

Même si la nécessité de mettre en place un registre avait été énoncée par de nombreux acteurs avant le lancement du programme, ce registre n'a jamais vu le jour. Encore aujourd'hui, les acteurs sont unanimes pour dire qu'un suivi des résultats du programme est primordial. Le suivi à long terme se justifie par la nature du domaine, qui implique la manipulation de matériel reproductif, et par les conséquences potentielles, tant physiques que psychologiques. Ces risques concernent principalement les femmes, à court et à moyen terme, mais aussi les enfants à long terme. Pour se donner les moyens d'effectuer un tel suivi, il faut une documentation détaillée des activités de procréation assistée, la capacité de combiner ces données aux données sur les issues cliniques des personnes touchées et la capacité d'analyse nécessaire.

Recommandations du Commissaire

- 4.1 Créer de toute urgence une banque de données centralisée qui permettrait de faire un suivi longitudinal des activités de procréation assistée et d'évaluer les impacts sur la santé des mères et des enfants.
- 4.2 Prévoir l'utilisation de ces données à des fins de surveillance de l'état de santé et d'amélioration continue des pratiques.

Recommandation 5

Consolider la gouvernance du programme

Contexte

L'implantation du programme de procréation assistée au Québec a été précédée par l'élaboration d'un cadre législatif propre à la procréation assistée. La Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée et le Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée ont été adoptés et ils sont entrés en vigueur le 5 août 2010. La Loi fixe, entre autres, les conditions d'exercice des activités de procréation assistée, les normes auxquelles doivent répondre les centres de procréation assistée, le rôle du gouvernement à l'égard de l'octroi des permis, de la réglementation et des inspections, les sanctions administratives et pénales auxquelles les personnes et les centres s'exposent, ainsi que les renseignements qui doivent être colligés et conservés (Québec, 2009a). Le Règlement précise davantage les conditions d'obtention d'un permis, les responsabilités du directeur d'un centre de procréation assistée, les activités cliniques de procréation assistée pouvant être exercées en dehors d'un centre de procréation assistée, le nombre d'embryons pouvant être implantés dans un cycle de FIV, les finalités du DPI, les modalités d'information et de consentement relatives aux soins ainsi qu'à la conservation des gamètes et des embryons, en plus des renseignements que les cliniques doivent transmettre au ministre dans leur rapport annuel (Québec, 2010b). Par ailleurs, le Règlement modifiant le Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie est venu préciser les modalités de remboursement des services liés à la procréation assistée (Québec, 2010a). Les taux de remboursement ont été fixés après entente entre la FMSQ et le gouvernement. Le Québec s'est donc doté d'un encadrement juridique et financier.

En vertu de l'article 59 de la Loi, le ministre de la Santé et des Services sociaux est chargé de l'application de la Loi. Au-delà des mécanismes d'encadrement prévus dans la Loi et le Règlement, le ministre a mis en place à l'automne 2009 le Réseau québécois de procréation assistée, qui fonctionne comme un comité consultatif. Sa mission est de fournir des avis afin que les patients aient accès à des soins sécuritaires et de qualité dans des délais acceptables; d'assurer le suivi des dossiers d'actualité et des développements en procréation assistée et de faire des recommandations relatives aux standards de pratique, à l'organisation des services et à l'introduction de nouvelles technologies;

de favoriser le fonctionnement en réseau de tous les centres de procréation assistée; de proposer des modalités d'encadrement de la recherche. L'objectif est de contribuer à l'amélioration des pratiques en procréation assistée et en prévention de l'infertilité.

De nombreuses doléances ont été communiquées au Commissaire concernant le fonctionnement du Réseau québécois de procréation assistée. Même s'il est présidé par une personne extérieure au MSSS, le Réseau travaille en association étroite avec le MSSS. Selon certains, cette situation ne lui donne pas une marge de manœuvre suffisante. La participation au Réseau des acteurs directement concernés œuvrant sur le terrain en procréation assistée est minime et restreinte à des personnes qui travaillent en milieu hospitalier. La légitimité du Réseau a été remise en question par les acteurs en raison d'une perception de manque de connaissances des pratiques sur le terrain. Il y a de toute évidence un profond manque de confiance de part et d'autre. Le Réseau a produit quelques documents de réflexion, notamment sur l'âge maternel avancé, l'excès pondéral, les dons de gamètes, les indications cliniques et les prérequis à la FIV, de même que sur des modalités de priorisation des patientes. Toutefois, la portée de ces documents et leurs retombées se sont avérées limitées. Il faut reconnaître cependant que le Réseau ne s'est pas vu allouer de moyens pour produire des revues de données probantes, par exemple, et qu'il n'a pas accès, en soutien à ses réflexions, à des données statistiques de suivi des pratiques ou à des données sur l'utilisation des services en aval. Ses seules sources d'information sont les données détenues par le MSSS en provenance du système ProAssis-L08 et les quelques données agrégées sur les taux de succès de CARTR qui lui ont été communiquées par les professionnels ou par l'association professionnelle. À notre connaissance, il n'y a pas eu d'adoption des recommandations du Réseau, ni de la part du MSSS, ni de la part des fertologues ou des embryologistes sur le terrain. Enfin, ses travaux n'ont pas été rendus publics, ce qui n'encourage pas la délibération plus large sur les enjeux abordés.

Les limites relatives au fonctionnement du Réseau que nous venons d'évoquer font en sorte que les mécanismes de gouvernance additionnels mis en place pour seconder le MSSS et le ministre dans leurs responsabilités ne semblent pas fonctionnels. Par ailleurs, même l'application des dispositions légales et réglementaires pose problème selon les échos qu'en a eus le Commissaire. Les cliniques ne respecteraient pas les dispositions concernant la transmission au ministre des informations exigées dans les rapports annuels¹⁰⁸. De manière plus large, elles démontrent une réticence, voire de la résistance, à transmettre les renseignements souhaités. S'il faut en croire les faits relatés dans les médias, les fertologues se sont également mobilisés pour faire pression sur le gouvernement à quelques reprises, notamment à la fin de l'année 2010, en menaçant de se désaffilier ou de cesser les opérations pour la clientèle de la RAMQ afin de faire modifier les plafonds salariaux (Robillard, 2011b; Bilodeau, 2010; Richer, 2010; Rioux-Souci, 2010b; Derfel, 2010). De plus, les projets de règlements prépubliés le 18 avril 2012, qui devaient modifier le Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée et le

108. L'article 27 du Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée précise quelles données et quels éléments d'information doivent être transmis au ministre par les centres de procréation assistée dans leur rapport annuel. Le nombre de personnes traitées, le type et le nombre de traitements entrepris, la répartition des traitements pour chaque personne ainsi que le nombre de grossesses multiples sont parmi les éléments d'information requis (Québec, 2010b).

Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie, ont suscité beaucoup de réactions et sont restés lettre morte (Daoust-Boisvert, 2012b). Ces révisions des règlements visaient, entre autres, le resserrement du nombre d'embryons pouvant être implantés et l'amélioration du suivi de la clientèle (Québec, 2012a et 2012b). Enfin, comme il a été décrit précédemment, le gouvernement ne s'est pas donné les moyens pour suivre les effets des activités de procréation assistée sur la santé des femmes et des enfants, ni pour suivre les montants effectivement consacrés à ces services. Dans la même lignée, aucun moyen concret n'est à la disposition du gouvernement pour suivre de manière continue l'évolution des pratiques en procréation assistée, que ce soit sur le plan clinique ou de la recherche, ou encore sous l'angle psychosocial ou éthique. Même le suivi du respect des dispositions réglementaires concernant le nombre d'embryons implantés semble échapper au MSSS.

Modalités mises en place ailleurs

La France et le Royaume-Uni se sont dotés d'agences pour encadrer les pratiques en procréation assistée. Ces agences représentent un intérêt dans la mesure où il s'agit d'entités spécifiquement créées pour ce domaine de pratique, qui cumulent une série de fonctions habituellement assumées par d'autres institutions. Aussi bien l'Agence de la biomédecine que la Human Fertilization and Embryology Authority exercent des activités réglementaires, assurent la surveillance des pratiques, colligent et analysent les données concernant les activités de procréation assistée, contribuent à l'élaboration de normes et de guides de pratique et ont un rôle de transfert des connaissances vis-à-vis des autorités de santé et du public.

Agence de la biomédecine¹⁰⁹ (France)

L'Agence de la biomédecine est un établissement public relevant du ministre chargé de la santé, dont les missions sont dictées par la loi. Ses domaines de compétence sont l'aide médicale à la procréation, le DPI, le diagnostic prénatal, la génétique ainsi que les greffes d'organes. Ses principales activités dans le domaine de l'aide médicale à la procréation sont les suivantes :

- Émettre des autorisations pour les centres cliniques d'aide médicale à la procréation¹¹⁰ et les laboratoires¹¹¹, ainsi que des autorisations d'importation et d'exportation de gamètes ou de déplacement des embryons;
- Assurer une surveillance des incidents (relatifs aux gamètes, au tissu germinale ou aux embryons utilisés pour l'aide médicale à la procréation ou pour la préservation de la fertilité) et des effets indésirables (chez les donneurs de gamètes ou les personnes ayant recours à l'aide médicale à la procréation), analyser les données du dispositif « d'AMP vigilance » ainsi constitué et faire des recommandations pour éviter les récurrences¹¹²;
- Recueillir des données sur les activités cliniques et biologiques et procéder à des inspections;
- Tenir un registre national des tentatives de FIV et évaluer les résultats par centre;
- Informer de manière continue le Parlement et le gouvernement sur l'évolution des connaissances et des techniques, en plus de proposer des orientations et, éventuellement, des mesures réglementaires;
- Informer le public, par exemple sur les dons de gamètes, et former les professionnels, par exemple sur le cadre juridique en procréation assistée.

109. Les informations relatives à l'Agence de la biomédecine sont accessibles en ligne à l'adresse suivante : <http://www.agence-biomedecine.fr/>.

110. Depuis 2008, les activités cliniques visées comprennent, entre autres, le prélèvement de spermatozoïdes, le prélèvement d'ovocytes en vue de l'aide médicale à la procréation ou d'un don ainsi que le transfert d'embryons en vue de l'implantation.

111. Depuis 2008, les activités biologiques visées comprennent, entre autres, la préparation et la conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle, d'un don ou d'une FIV, la préparation et la conservation d'ovocytes en vue d'un don ou d'une FIV, la FIV avec ou sans ICSI, la conservation des embryons en vue d'un projet parental, ainsi que la conservation à usage autologue de gamètes et de tissus germinaux.

112. À la suite de l'observation d'incidents ou d'effets secondaires, l'Agence de la biomédecine peut élaborer des recommandations de bonnes pratiques cliniques ou procédurales, tout en allant chercher un soutien ou une collaboration de la Haute Autorité de santé, ou en confier la responsabilité à des sociétés savantes.

Human Fertilization and Embryology Authority¹¹³ (Royaume-Uni)

La HFEA, un organisme financé par le Département de la santé, agit comme régulateur indépendant depuis 1991. L'ensemble de ses missions a été dicté par la loi en 1990 et révisé en 2008. Ses domaines de compétence sont l'utilisation de gamètes et d'embryons dans les traitements de fertilité (insémination artificielle et FIV), l'entreposage des gamètes et des embryons et la recherche sur les embryons humains. Ses principales activités sont les suivantes :

- Octroyer des licences pour les cliniques réalisant des inséminations artificielles avec donneur et des FIV, les établissements faisant de la recherche sur les embryons humains et ceux entreposant des gamètes ou des embryons;
- Approuver l'introduction de nouvelles méthodes et techniques;
- Préparer et mettre à jour un code de pratique comprenant des principes généraux, les responsabilités des cliniques ainsi que des lignes directrices, éventuellement élaborées en collaboration avec les associations professionnelles et scientifiques;
- Assurer un suivi des services cliniques offerts et maintenir un registre contenant des informations sur les donneurs, les traitements et les enfants nés de ces traitements;
- Mener des investigations sur les incidents et les effets indésirables sérieux, maintenir un registre et publier des lettres d'information sur les leçons à en tirer;
- Inspecter chaque clinique au moins tous les deux ans pour évaluer leur respect de la loi et du code de pratique, ainsi que la qualité et la sécurité des pratiques;
- Informer le public, plus particulièrement les patients, les donneurs et les personnes issues de dons de gamètes sur leurs droits et, le cas échéant, sur leurs origines;
- Publier sur un site Internet des informations sur les cliniques publiques et privées, incluant les taux de succès en fonction de l'âge;
- Consulter des professionnels, des experts internationaux et des patients;
- Transmettre des informations et des avis au ministre de la Santé sur les développements dans le domaine et l'offre de services.

113. Les informations relatives à la Human Fertilization and Embryology Authority sont accessibles en ligne à l'adresse suivante : <http://www.hfea.gov.uk/index.html>. On y trouve également le Code de pratique à l'intention des centres de procréation assistée (HFEA, 2009) ainsi que l'information destinée aux parents d'intention, aux donneurs et aux enfants issus de la procréation assistée.

La France et le Royaume-Uni ont donc jugé nécessaire de mettre en place des structures assez lourdes pour assumer des fonctions de vigie et d'encadrement relatives aux activités de procréation assistée. Que ce domaine d'activité comporte un potentiel élevé de risques, y compris pour les enfants à naître, qui ne participent pas aux décisions thérapeutiques, n'est sans doute pas étranger à cet état de fait. Par ailleurs, les pratiques évoluent très rapidement, ce qui est propice à un glissement entre la recherche et l'innovation et rend plus ardue la mise à jour des revues systématiques des données probantes en temps opportun.

Au Québec

Le gouvernement québécois a conçu l'encadrement légal et financier du programme de procréation assistée avant son implantation. Contrairement à plusieurs pays, l'encadrement administratif prévu était peu élaboré et s'est avéré peu efficace. La mise en œuvre des règles existantes semble en outre poser problème. Ce bilan, dressé presque quatre ans après l'implantation du programme, devrait inciter le Québec à améliorer sa capacité de gouvernance. Pour ce faire, il doit se doter d'une capacité d'évaluation continue des pratiques et s'assurer d'un lien entre cette évaluation et l'action. La situation actuelle ne permet pas au gouvernement d'avoir une vision d'ensemble sur le champ de la procréation assistée en raison de l'absence de confiance entre les divers acteurs, de la compétition entre les secteurs public et privé ainsi que du manque de communication et de transparence. Tous ces facteurs concourent à un risque accru de dérives.

Le Commissaire déplore l'encadrement déficient et l'absence d'orientations claires. Il est urgent d'établir des mécanismes de suivi et de gouvernance pour avoir une perspective sur l'ensemble du champ de pratique et son évolution, pour repérer l'occurrence de pratiques ou de phénomènes inusités, de même que pour apprécier les conséquences cliniques, psychologiques, éthiques et sociales des activités de procréation assistée, y compris les retombées à long terme. Sur le terrain, on observe que le manque de mécanismes de standardisation des pratiques se traduit par une variabilité des pratiques, autant médicales que psychosociales, variabilité qui pourrait être accentuée par la compétition entre les cliniques et les conflits d'intérêts potentiels. La disparité des critères d'accès et de la couverture d'une clinique à l'autre est soulignée, tout comme les différences sur le plan des trajectoires de la clientèle et des choix techniques. Parmi ces différences figure notamment un recours plus rapide à la FIV dans certaines cliniques, préoccupation portée à l'attention du Commissaire aussi bien par les témoignages de personnes ayant eu recours à la procréation assistée que par certains professionnels.

Un encadrement plus structuré est souhaité par plusieurs, y compris par les professionnels œuvrant dans le domaine, comme en fait foi l'extrait du mémoire ci-après. La nature des propositions varie. En effet, certains acteurs souhaiteraient l'instauration d'une institution comparable à celle en place en France ou au Royaume-Uni, alors que d'autres opteraient pour une gouvernance plus souple et plus participative. Les citoyens se sont également exprimés à cet égard. Ainsi, dans certains mémoires soumis à titre personnel, on insiste sur la nécessité d'élaborer, avec les professionnels, des guides de bonnes pratiques et

des protocoles qui seraient applicables dans toutes les cliniques, privées et publiques. De plus, plusieurs répondants à l'appel de témoignages du Commissaire souhaiteraient voir une surveillance plus serrée des pratiques cliniques.

« Le MSSS devrait s'assurer d'une qualité de service et de fonctionnement qui rencontre les standards internationaux déjà reconnus et appliqués, tant dans les cliniques publiques que dans les cliniques privées. L'obtention d'un agrément délivré par Agrément Canada ne permet pas de réaliser un audit permanent et en continu, lequel s'impose dans un souci d'amélioration continue et d'utilisation optimale des deniers publics. [...] Le MSSS se doit de savoir et de suivre plus efficacement ce qui se passe dans les cliniques publiques et privées de procréation assistée et d'instaurer un système de contrôle et de reddition de comptes. Ce contrôle devrait être supervisé par des experts reconnus qui sont familiers avec tous les aspects de la procréation assistée (le volet organisationnel, médical, clinique, psychosocial, les pratiques de laboratoires d'andrologie et d'embryologie...). Une transparence face aux patients du réseau sur les statistiques de ces cliniques est souhaitable. Les performances des différentes cliniques doivent être accessibles au public. »

Mémoire du CHUM, p. 10

Par ailleurs, comme les critères d'accès actuels sont très larges et peu définis, des situations posant des enjeux éthiques se sont présentées à diverses cliniques, sans que les professionnels de ces cliniques ne sachent comment répondre aux diverses demandes, ce qui a parfois provoqué chez eux une certaine détresse psychologique et des conflits de valeurs. Plusieurs professionnels rencontrés lors des consultations auraient apprécié obtenir plus de directives du MSSS quant aux orientations à privilégier. Ils auraient voulu savoir en particulier dans quelles situations ils pouvaient ou devaient refuser les services et les raisons de ces refus. Les comités d'éthique et les comités interdisciplinaires des cliniques ont confirmé avoir été confrontés à des enjeux éthiques difficiles, soulevés par la pratique, sans avoir de lieu pour se concerter avec d'autres professionnels rencontrant des situations similaires. Enfin, des cas de dérives en lien avec le programme de procréation assistée ont malheureusement défrayé les journaux depuis le lancement du programme, ce qui met en évidence la nécessité d'accroître les activités de vigie et de réflexion éthique en lien avec les activités de procréation assistée.

Ainsi, les cliniciens et les comités d'éthique et les comités interdisciplinaires des cliniques sont interpellés par des problématiques complexes et ils doivent les gérer au cas par cas. Chaque cas est unique et soulève des enjeux éthiques, légaux et sociaux particuliers. Les professionnels pourraient bénéficier de l'expérience des autres professionnels et de l'exposition aux autres cas, mais aucun lieu d'échange n'existe.

« Il arrive également que des situations particulières demandent une évaluation éthique liée à un contexte social particulier. Accepter toutes les demandes n'est pas nécessairement éthique et refuser toute situation non standard ne l'est pas plus. Nous sommes conscients du caractère complexe de ces situations, tant au niveau social que psychologique. Une réflexion éthique et sociétale s'impose afin de mieux définir le cadre de la procréation médicalement assistée et de guider nos interventions pour toujours prendre en compte le bien-être du patient, de sa famille et de l'enfant à venir. »

Mémoire de la Société québécoise de fertologie et d'andrologie, p. 13-14

Enjeux

La création d'une agence telle que celles mises en place ailleurs aurait pu être proposée pour le Québec, mais la tendance actuelle en matière de gouvernance en est une d'allègement plutôt que de création de nouvelles structures. Plusieurs questions se posent dès lors quant aux moyens que le Québec devrait se donner pour assurer une bonne gouvernance du programme de procréation assistée. Comment atteindre le niveau nécessaire d'encadrement sans ajouter de nouvelles structures imposantes? Comment mettre à profit les instances qui exercent déjà des fonctions d'assurance qualité ou d'amélioration continue des pratiques? Comment s'assurer d'une collaboration efficace entre les acteurs détenant les diverses expertises nécessaires? Comment s'assurer que les données nécessaires à l'exercice d'une fonction de vigie soient partagées entre ces acteurs?

Fonction de vigie

Si une structure de gouvernance relativement légère est privilégiée, il faut néanmoins que plusieurs fonctions soient assumées en ce qui a trait au suivi et à l'évaluation des pratiques de procréation assistée. Compte tenu de la gamme des préoccupations dont le Commissaire a été témoin, il apparaît clairement qu'il faudrait, pour avoir une vision globale et intégrée, se doter d'une entité ayant la capacité de suivre l'évolution des technologies utilisées, des clientèles desservies de même que des pratiques cliniques et de laboratoire. Ainsi, en ce qui concerne les technologies utilisées, cette entité devrait être en mesure de déceler, entre autres, si ce sont uniquement des technologies acceptées qui sont utilisées ou si des pratiques innovatrices ou de la recherche ont cours dans les cliniques; si le choix des techniques est influencé par les modalités de financement; si des incidents surviennent avec certaines manipulations ou procédures. Pour ce qui est des clientèles desservies, il importe de déterminer, par exemple, si les pratiques de certaines cliniques divergent en regard de l'acceptation des patientes, que ce soit pour des raisons liées aux taux de succès ou en fonction de facteurs de risques psychosociaux. Enfin, plusieurs questions se posent relativement aux pratiques. Certaines pratiques divergent-elles substantiellement des lignes directrices? Quelle est la fréquence des effets secondaires? Les trajectoires des clientèles ou les modes d'intervention sont-ils

influencés par les modalités de financement? L'évolution des pratiques entraîne-t-elle des enjeux éthiques qui n'ont fait l'objet d'aucun débat au Québec? Quelles pratiques pourraient être améliorées ou standardisées? Faudrait-il procéder pour ce faire à des études particulières ou à l'élaboration de lignes directrices? L'exercice d'une vigie implique donc l'accès à un éventail d'informations et une capacité d'interprétation de ces informations pour déterminer quelles questions méritent une évaluation plus approfondie ou une action.

Informations nécessaires

La banque de données consacrée aux activités de procréation assistée dont il a été question auparavant et son jumelage aux banques médico-administratives sont des sources d'information inestimables pour assurer une meilleure gouvernance du programme de procréation assistée. Si ces avenues peuvent être mises à profit pour la surveillance de l'état de santé, et éventuellement pour la recherche, elles sont également d'une grande utilité pour le suivi des pratiques en procréation assistée. Une analyse détaillée des facteurs influençant les taux de succès, par exemple, est une contribution importante aux efforts d'amélioration de la qualité. Les profils de pratique et de facturation peuvent être analysés, de même qu'une évolution des profils de la clientèle. L'impact de certaines pratiques sur la consommation de services en aval par les femmes ou les enfants peut en outre être estimé, de même que l'évolution globale des coûts.

Pour exercer adéquatement son rôle de vigie en regard de la pratique en procréation assistée, l'entité en charge de suivre l'évolution des pratiques devrait non seulement avoir accès aux analyses périodiques réalisées à partir de la banque de données consacrée aux activités de procréation assistée et de son jumelage avec les banques médico-administratives, mais elle devrait en plus être alimentée par des renseignements fournis directement par les cliniques sur leurs pratiques. La liste exhaustive des renseignements à transmettre pourrait être dressée formellement après la constitution de cette entité et elle devrait pouvoir être bonifiée au fil du temps, si nécessaire, pour demeurer en phase avec l'évolution scientifique et clinique en procréation assistée. Cependant, les informations à transmettre devraient minimalement porter sur les incidents techniques et les effets indésirables, d'une part, et sur l'introduction de nouvelles techniques, d'autre part. De plus, en attendant que la banque de données soit montée, les directeurs médicaux des cliniques devraient être tenus de transmettre les données québécoises actuellement analysées par la SCFA sur la clientèle et les pratiques (âge des femmes et taux de succès selon différentes procédures, par exemple).

Acteurs incontournables

Plusieurs organismes existants détiennent des fonctions qui s'apparentent aux fonctions de vigie et de suivi souhaitées. Même si ces organismes ne se sont pas encore engagés dans le domaine de la procréation assistée, leurs compétences pourraient être mobilisées pour assumer certaines de ces fonctions, si la création d'une agence spéciale n'est pas envisagée. En plus de l'octroi de permis de pratique, le Collège des médecins du Québec (CMQ) a une fonction de protection du public et de surveillance de la qualité de l'acte. Ces responsabilités permettent notamment au CMQ d'élaborer des normes de

pratique, si nécessaire, de repérer et d'enrayer les pratiques déviantes¹¹⁴ ou tout exercice illégal de la médecine dans le domaine spécifique de la procréation assistée. L'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) a été mandaté par le MSSS pour assumer les fonctions de surveillance de l'état de santé dans d'autres domaines. Il serait donc envisageable que ses compétences en matière de gestion et d'analyse des données soient mises à profit en procréation assistée également. Le développement d'indicateurs et de normes de qualité pour les registres et les banques de données fait aussi partie des actions auxquelles l'INSPQ peut contribuer. L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a le mandat de réaliser des revues de données probantes et d'élaborer des guides de pratique tant pour les activités cliniques que psychosociales. Ses activités visent à éclairer la prise de décision des décideurs, mais aussi des professionnels de la santé et des patients. Un plus grand apport de l'INESSS au domaine de la procréation assistée consoliderait la rigueur et la transparence des données sur lesquelles faire reposer les processus décisionnels, tant au niveau macro que micro.

Si l'on pense avant tout au CMQ, à l'INESSS et à l'INSPQ, il n'est pas question de minimiser ici l'importance des autres acteurs, comme le MSSS ou les professionnels du milieu de la procréation assistée eux-mêmes, mais bien de faire en sorte que ces organisations se sentent interpellées par le domaine de la procréation assistée qui, bien que très spécialisé, ne se situe pas en dehors du champ de leurs mandats respectifs. Le MSSS, pour sa part, agit déjà comme régulateur par l'octroi de licences et, en vertu de l'article 25 de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée, il a mené des inspections dans certaines cliniques de procréation assistée (Québec, 2009a). Enfin, nombre de professionnels du domaine ont démontré leur engagement envers l'amélioration des pratiques par le développement de bases de données permettant la comparaison des taux de succès entre les cliniques, par exemple, et la majorité accepte l'idée d'une rétroaction sur la base de telles données. Le Commissaire est d'avis qu'il faut s'assurer de la participation et de la contribution de toutes les forces vives qui peuvent contribuer à une meilleure gouvernance des activités de procréation assistée. Il reconnaît, en effet, qu'aucune organisation ne dispose de toute l'expertise, de toute l'information et de tous les leviers d'action nécessaires. Il en découle qu'une collaboration efficace entre ces acteurs est indispensable.

Enjeux de collaboration

Alors que le travail en concertation serait au bénéfice de tous, les acteurs nommés n'ont pas nécessairement l'habitude de travailler ensemble, du moins pas en ce qui a trait à la procréation assistée. Le défi, comme pour toute nouvelle collaboration, sera d'établir des *modus operandi* acceptables pour tous, de fixer des objectifs communs, d'instaurer un climat de confiance et de respecter les rôles respectifs de chacun. La prise de conscience que tous ont à gagner d'une telle collaboration pour la réalisation de leurs propres mandats est essentielle.

114. À titre d'exemple, le CMQ pourrait s'assurer du respect du guide d'exercice sur les procédures et interventions en milieu extrahospitalier ou des lignes directrices sur l'utilisation de la sédation-analgésie (CMQ, 2011 et 2009).

Les professionnels du domaine détiennent une expertise clinique ou psychosociale pointue, connaissent les pratiques sur le terrain et sont en mesure d'exercer une veille à l'égard des développements technologiques et cliniques du domaine. Ils sont regroupés en une association professionnelle, mais ces acteurs sont trop peu nombreux pour s'ériger en véritable société savante à même de s'investir massivement dans l'élaboration et la mise à jour de lignes directrices propres au Québec. Si les professionnels ressentaient le besoin d'une plus grande harmonisation au Québec de certaines pratiques, innovantes ou non, l'INESSS pourrait procéder à une revue de littérature et soutenir, le cas échéant, l'élaboration de lignes directrices sur la base des données probantes. Dans le domaine psychosocial, l'INESSS dispose également de ressources pour développer des guides de pratique avec la collaboration des experts. La contribution des professionnels aux travaux du MSSS sur la hiérarchisation des services serait appréciable et des orientations intéressantes pourraient se dégager de ces interactions quant aux efforts de formation à l'endroit des professionnels de première et de deuxième ligne.

Les moyens dont dispose une association professionnelle, aussi organisée soit-elle sur le plan de la rétroaction basée sur des données comparatives entre cliniques, ne sont pas nécessairement suffisants pour garantir le respect des normes de déontologie et des meilleures pratiques. Les professionnels œuvrant en procréation assistée ont appris à leurs dépens que le comportement marginal de certains des leurs pouvait rejaillir négativement sur la profession dans son ensemble. Une plus grande collaboration avec le CMQ, dans l'optique de faciliter son travail d'inspection, s'avère certainement profitable à long terme. Par ailleurs, s'il était informé que certains incidents techniques étaient en hausse, le CMQ pourrait élaborer des normes de pratique ciblées en collaboration avec les professionnels. De même, si la surveillance de l'état de santé menée par l'INSPQ révélait une augmentation des effets secondaires ou des pratiques potentiellement risquées, une rétroaction auprès des professionnels faciliterait la recherche de solutions et soutiendrait l'amélioration de leurs pratiques. Elle permettrait aussi d'alerter les inspecteurs du CMQ par rapport aux pratiques comportant des risques. L'interprétation collective des résultats des analyses menées par l'INSPQ permettrait de guider l'élaboration de lignes directrices par l'INESSS. Ces quelques exemples montrent que chacun des acteurs peut certes assumer un volet de la vigie souhaitée, à condition de disposer des informations nécessaires, mais que leurs actions sont complémentaires et que les retombées de celles-ci seraient démultipliées s'ils travaillaient en concertation.

Les professionnels du domaine doivent être au cœur de cet effort de concertation. Afin d'atteindre l'objectif d'une collaboration constructive entre les partenaires, il faudrait toutefois s'assurer que les professionnels participant à ces échanges le fassent dans l'intérêt du développement du domaine et non dans une perspective corporatiste. Par ailleurs, en ce qui a trait aux représentants des autres organismes, il serait important de miser sur le potentiel de collaboration et sur l'implication directe dans le dossier plutôt que sur une représentativité d'ordre stratégique. Finalement, le développement de modalités de collaboration effectives nécessite un soutien et un encadrement pour se réaliser. Il ne suffit pas de prévoir un lieu d'échange pour que l'information circule et que les interactions souhaitées débouchent sur une plus-value.

Leviers d'action

Pour que les fonctions de vigie soient assumées et que les divers acteurs développent un sentiment de responsabilité partagée à l'égard de cet exercice, qui nécessite la contribution et la collaboration efficace de plusieurs partenaires, le Commissaire est d'avis qu'il faut mettre en place une entité, légère certes, mais qui dispose néanmoins d'une capacité d'action et qui est imputable des actions collectives des acteurs concernés. Une telle entité devrait avoir l'autorité suffisante pour que les actions requises puissent découler des observations ou des problèmes recensés. L'idée ici n'est pas de créer une nouvelle entité destinée à prendre des mesures correctives, mais de s'assurer que cette entité puisse interpeller les instances responsables pour donner suite aux enjeux soulevés. Interpeller ces instances ne signifie pas pour autant se substituer à leurs responsabilités propres. La présence autour de la table de certaines de ces instances est donc cruciale. D'autres acteurs pourraient cependant être appelés à contribuer selon les besoins.

La légitimité d'en appeler à l'action repose en partie sur le mandat confié à cette entité et sur les lignes d'imputabilité mises en place, mais elle dépend aussi de la crédibilité de l'entité et de ses membres. Leurs compétences doivent être reconnues par les autres acteurs et les efforts déployés collectivement doivent, au fil du temps, déboucher sur la démonstration d'une valeur ajoutée. Par ailleurs, les membres de cette entité doivent être secondés dans leur travail par une petite équipe de coordination. Celle-ci pourrait organiser la tenue de rencontres, cibler les éléments d'information à échanger et faciliter l'établissement des priorités dans le travail de collaboration. Cette équipe pourrait en outre assumer une partie du travail de rédaction en lien avec les constats sur l'évolution des pratiques et les problèmes recensés, les orientations privilégiées et les références vers d'autres institutions, en plus de rendre compte des travaux au ministre de la Santé et des Services sociaux et à l'Assemblée nationale.

En résumé, le Commissaire estime qu'il faut se doter d'une entité réunissant l'expertise multidisciplinaire nécessaire pour exercer un rôle de vigie dans une optique de minimisation des risques et d'amélioration continue des pratiques, tant cliniques que psychosociales. Pour avoir une vision globale et intégrée sur ce champ de pratique et être en mesure d'en suivre l'évolution, cette entité doit avoir accès aux analyses détaillées issues de la banque de données consacrée à la procréation assistée et au jumelage avec les banques médico-administratives, ainsi qu'à des informations supplémentaires fournies directement par les cliniques. En plus de centraliser l'expertise pour interpréter les informations et évaluer si une action doit être entreprise, l'entité doit avoir l'autorité et la légitimité nécessaires pour déceler les problèmes et interpeller les instances susceptibles d'agir en conséquence. Sans vouloir porter ombrage aux efforts déployés par les membres du Réseau québécois de procréation assistée, le Commissaire pense que celui-ci ne dispose pas de la légitimité ni du soutien et des ressources nécessaires pour remplir le mandat qui lui a été confié, ni pour accomplir les responsabilités additionnelles que le Commissaire juge indispensables.

Options

Le Commissaire est d'avis que, si le contexte ne se prête pas à la mise en place d'une agence, les objectifs visés pourraient être atteints pas la mise en place d'un comité multidisciplinaire permanent relevant directement du ministre et d'une table de concertation en éthique de la procréation assistée. Ce comité devrait disposer de l'expertise, de la légitimité et des moyens d'en appeler aux actions nécessaires. Quant à la table de concertation en éthique, elle devrait réunir les acteurs ayant une expertise dans le domaine.

Comité multidisciplinaire permanent sur l'évolution et le suivi des pratiques en procréation assistée

Au Comité multidisciplinaire permanent sur l'évolution et le suivi des pratiques en procréation assistée siègeraient des représentants du CMQ, de l'INSPQ et de l'INESSS, organismes qui auraient à assumer un plus grand rôle dans le domaine de la procréation assistée que par le passé. Y seraient également représentés le MSSS et la RAMQ. En outre, le Commissaire y voit la présence d'un éventail d'expertises, dont au premier chef les fertologues, les embryologistes, les infirmières et les psychologues œuvrant en procréation assistée. Ceux-ci devraient venir à la fois des milieux universitaires et des cliniques privées, autant des centres de troisième ligne que de deuxième ligne +. Parmi les autres expertises pertinentes figurent les obstétriciens-gynécologues qui ne font pas de procréation assistée, les pédiatres, les néonatalogistes, les chercheurs en biologie de la reproduction, les travailleurs sociaux, d'autres spécialistes du développement de l'enfant et des éthiciens. Il pourrait être intéressant d'inclure des membres du public ou d'associations comme l'Association canadienne de sensibilisation à l'infertilité et l'Association des couples infertiles du Québec.

Réunir une telle expertise dans un milieu relativement restreint implique forcément la participation de personnes qui sont en conflit d'intérêts. La légitimité requiert l'expertise, mais celle-ci vient avec des intérêts. Il faut donc mettre en œuvre des moyens transparents pour évaluer et gérer les conflits d'intérêts¹¹⁵, équilibrer les différentes expertises, tabler non sur le prestige et la notoriété, mais sur la compétence et le potentiel de collaboration, s'assurer d'un roulement dans la participation au comité et, enfin, miser sur une responsabilité partagée vis-à-vis de la population et des autorités de santé. Dans cet esprit, il serait de mise de limiter à un tiers la participation des fertologues.

115. Au Royaume-Uni, la loi prévoit que le président, le vice-président et au moins la moitié des membres du HFEA ne soient pas des médecins ou des chercheurs œuvrant en recherche sur l'embryon ou en traitement de fertilité. La HFEA s'est dotée de lignes directrices concernant les conflits d'intérêts potentiels. En France, l'Agence de la biomédecine a mis en place un dispositif visant à garantir que les principes fondamentaux d'indépendance, d'impartialité et de transparence de l'expertise soient respectés, aussi bien à l'interne que par près de 1 000 experts externes qui contribuent à leurs comités ou groupes de travail. Ce dispositif s'appuie entre autres sur une charte de déontologie de l'expertise en santé publique, qui a été approuvée par décret en mai 2013. Par ailleurs, les responsabilités administratives, scientifiques et éthiques sont assumées par divers comités dont la composition varie et dont les responsabilités sont complémentaires.

Le Comité aurait la responsabilité d'exercer une vigie sur l'ensemble de la pratique de la procréation assistée, tant clinique que de laboratoire, tant sur les aspects scientifiques que psychosociaux, et ce, dans une optique d'amélioration continue de la qualité et de la pertinence des services. Les échanges au sein du Comité – basés à la fois sur les données statistiques, les données probantes, les connaissances stratégiques et les savoirs tacites – doivent donc permettre de bonifier la surveillance de l'état de santé des mères et des enfants, de rehausser les normes et les standards de pratique, de mieux outiller les responsables de l'assurance qualité, de résoudre les problèmes organisationnels et de porter un regard sur les grandes orientations du champ et leurs conséquences sociétales. Le Comité assumerait également un rôle particulier de vigilance à l'égard des incidents techniques et des effets indésirables¹¹⁶, ainsi qu'un rôle de veille vis-à-vis de la transition entre la recherche, les pratiques innovantes et les pratiques acceptées. Pour que la crédibilité et l'impartialité de ce comité soient assurées, il importe qu'il soit hébergé par une organisation indépendante du MSSS, telle que l'INESSS.

Les échanges d'information entre les membres du Comité sont donc primordiaux pour l'exercice de leur responsabilité collective, en plus de faciliter les responsabilités des principaux organismes siégeant au Comité. L'accès aux résultats des analyses réalisées par l'INSPQ serait donc particulièrement important. En outre, les échanges au sein du Comité seraient de nature à améliorer l'interprétation de ces données et à orienter des évaluations additionnelles, que ce soit à partir de ces mêmes données ou par l'entremise de projets de recherche, en plus d'en maximiser les retombées au moyen de guides de pratique, par exemple. De plus, les cliniques seraient tenues de transmettre, sur une base trimestrielle, les renseignements relatifs à tout incident technique ou effet indésirable, ainsi que toute nouvelle technique dont l'utilisation est envisagée.

Selon les enjeux relevés par l'exercice de cette vigie et les informations portées à la connaissance du Comité, différentes instances pourraient être interpellées pour évaluer plus à fond certaines questions. Le Comité serait notamment en lien avec la CEST et la Table de concertation en éthique de la procréation assistée, dont il sera question plus loin, qui pourraient approfondir la réflexion sur des enjeux sociaux ou éthiques émergents ou qui n'ont fait l'objet d'aucun débat au Québec. Le Commissaire pourrait d'ailleurs continuer à contribuer à certaines questions, particulièrement si une consultation publique ou un débat social sont indiqués. Le Comité pourrait se réunir au besoin avec les organismes de financement de la recherche pour leur faire part d'orientations nécessitant des travaux de recherche plus poussés, que ce soit dans le domaine clinique ou psychosocial. Si certaines pratiques à l'intersection de la recherche et des pratiques innovantes ont cours ou semblent prendre leur envol, une orientation vers un comité d'éthique de la recherche compétent serait indiquée.

116. La HFEA examine les incidents et les effets indésirables sérieux, maintient un registre de ceux-ci et publie des feuillets d'information spécialement consacrés aux leçons à tirer de ces événements. L'Agence de la biomédecine exerce une «AMP vigilance» ou une surveillance des incidents (relatifs aux gamètes ou aux embryons) et des effets indésirables (chez les donneurs de gamètes ou les personnes ayant recours à l'aide médicale à la procréation). Elle reçoit les signalements des responsables locaux, suit l'évolution des personnes exposées aux incidents ou aux effets indésirables, analyse les données, commande des études si nécessaire et formule des recommandations de bonnes pratiques pour éviter les récives ou mandate d'autres instances pour le faire.

En cas de problèmes avérés, les instances compétentes seraient saisies du problème en vue de procéder aux actions jugées appropriées : le CMQ pour procéder à des inspections et imposer des sanctions professionnelles s'il y a lieu; la RAMQ pour revoir les modalités de facturation; le MSSS pour les mesures d'ordre organisationnel ou financier. L'INESSS aurait un rôle dans la promotion de l'utilisation des données probantes et dans l'élaboration de lignes directrices. Enfin, il n'est pas exclu que chacun de ces organismes choisisse de faire appel, pour remplir son propre rôle, à une collaboration additionnelle avec les spécialistes du milieu ou avec d'autres organismes. Ainsi, l'INESSS ou le CMQ pourraient choisir de travailler avec l'Ordre des psychologues du Québec ou l'Ordre des travailleurs sociaux et thérapeutes conjugaux et familiaux du Québec, par exemple, pour élaborer des guides interdisciplinaires ou résoudre certaines questions relatives aux rôles et responsabilités des professionnels.

Plusieurs sujets de préoccupation qui pourraient alimenter d'ores et déjà les réflexions et les travaux du Comité ont été portés à l'attention du Commissaire. La nécessité d'élaborer des lignes directrices concernant le choix des techniques pour les indications principales du recours à la procréation assistée et le cheminement de la clientèle a été mentionnée précédemment. La collaboration entre les professionnels du milieu et l'INESSS serait profitable pour s'assurer que les données probantes soient adéquatement prises en compte. De plus, le Comité peut jouer un rôle favorable à l'appropriation et à l'adoption des guides de pratique. D'autres aspects de la pratique clinique pourraient être améliorés de l'avis de plusieurs spécialistes. Par exemple, l'élaboration de lignes directrices serait indiquée pour le dosage des traitements de stimulation ovarienne, autant dans le cadre de la FIV que hors FIV. Les doses utilisées ont un effet sur la probabilité pour les femmes de développer le syndrome d'hyperstimulation ovarienne, une complication potentiellement dangereuse, mais ont aussi des répercussions sur le coût global des activités de procréation assistée.

Informé des nouvelles techniques que les cliniques envisagent d'adopter, le Comité pourrait déterminer celles dont le statut se doit d'être éclairci par une revue rigoureuse des données probantes. Au chapitre de ces techniques qui se situent dans une zone grise entre pratique reconnue et recherche, le Commissaire a été sensibilisé aux opinions divergentes des professionnels sur la maturation in vitro. En effet, d'après les mémoires reçus, cette pratique serait, selon certains, de l'ordre d'une pratique acceptée, en voie d'être utilisée dans toute procédure de FIV qui n'aurait pas abouti à des ovules matures¹¹⁷, alors que d'autres appellent à ce que l'innocuité de cette innovation soit évaluée dans le cadre d'un protocole de recherche. Le dépistage préimplantatoire,

117. Une revue systématique de la Collaboration Cochrane, publiée en 2013, concluait à l'absence de données probantes provenant d'essais cliniques randomisés pour soutenir l'utilisation de la maturation in vitro chez les femmes avec des ovaires polykystiques (Siristatidis et autres, 2013).

effectué non pas pour détecter une condition héréditaire présente dans la famille, mais pour améliorer les chances de succès de la FIV, soulève un questionnement semblable parmi les acteurs consultés¹¹⁸.

Parmi les enjeux liés à la qualité des services offerts à la clientèle, qui soulèvent des questions organisationnelles et financières, mais aussi des notions de responsabilités professionnelles, le Commissaire a noté la demande de certaines cliniques et de certains patients d'avoir accès à des services d'anesthésie pour les prélèvements d'ovules, qui semblent particulièrement douloureux. Il serait souhaitable de se pencher sur la pertinence des services pour lesquels sont chargés des frais accessoires et de mieux informer la clientèle des pratiques fondées. La comparaison des données de facturation des actes médicaux avec les données probantes et les guides de pratique clinique devrait permettre de comprendre si les pratiques relatives aux interruptions des cycles de FIV sont fondées sur les meilleures pratiques ou sur des pratiques émergentes ou si elles dénotent en partie l'influence des modalités de remboursement sur les choix techniques et sur les trajectoires de la clientèle. Parmi les pratiques soulevant des enjeux éthiques qui mériteraient probablement une harmonisation des pratiques cliniques et psychosociales, il faut mentionner le double don, qui signifie la réalisation d'une FIV avec à la fois un don d'ovules et de sperme avec les problématiques qui en découlent pour la dynamique familiale et le développement identitaire de l'enfant. Les conditions présidant à l'accès au DPI, définies à l'article 18 du Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée, sont difficiles à interpréter. Selon les mémoires reçus par le Commissaire, des critères pour guider l'analyse des situations justifiant le recours au DPI mériteraient d'être précisés dans le cadre de lignes directrices. Finalement, plusieurs patients et professionnels souhaiteraient une information plus homogène sur la procréation assistée et davantage de standardisation sur les sites Internet de l'information relative aux taux de succès. Le Comité pourrait contribuer à l'atteinte d'un consensus à cet égard.

118. Une revue systématique de la Collaboration Cochrane, publiée en 2011, démontrait un taux de naissances vivantes plus faible après FIV avec dépistage préimplantatoire chez les femmes d'âge maternel avancé et chez celles ayant connu des échecs répétés de FIV. Les résultats pour les femmes avec un meilleur pronostic de succès de la FIV allaient dans le même sens, mais n'étaient pas statistiquement significatifs. Les auteurs de la revue soulignaient que le dépistage préimplantatoire ne devait par conséquent pas être offert en routine. Ils reconnaissaient que les techniques de prélèvement des cellules ainsi que les techniques d'analyse génétique étaient appelées à évoluer rapidement, mais soulignaient que ces innovations devraient faire l'objet d'essais cliniques avant leur adoption en clinique (Twisk et autres, 2011). Un guide de pratique récent de la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada soulignait également l'absence de données sur l'effet à long terme des prélèvements de cellules sur l'embryon (Okun et autres, 2014).

Exemples d'enjeux d'intérêt pour le Comité multidisciplinaire permanent sur l'évolution et le suivi des pratiques en procréation assistée

- Cheminement de la clientèle et choix techniques pour les principales indications de recours à la procréation assistée
- Dosage des traitements de stimulation ovarienne, autant dans le cadre de la FIV que hors FIV
- Critères pour guider l'analyse des situations justifiant le recours au DPI
- Statut des techniques se situant dans une zone grise entre pratique reconnue et recherche, comme la maturation in vitro et le dépistage préimplantatoire
- Pertinence des services d'anesthésie pour les prélèvements d'ovules et modalités d'accès
- Pertinence des services pour lesquels des frais accessoires sont chargés
- Pratiques relatives aux interruptions des cycles de FIV
- Influence des modalités de remboursement sur les choix techniques et les trajectoires de la clientèle
- Pertinence et harmonisation des pratiques cliniques et psychosociales relatives au double don de gamètes
- Harmonisation de l'information sur la procréation assistée et standardisation des données présentées sur les sites Internet des centres de procréation assistée relativement aux taux de succès

Le Comité multidisciplinaire permanent sur l'évolution et le suivi des pratiques en procréation assistée aurait aussi un rôle de transfert des connaissances. Il aurait à faire un retour auprès des professionnels du milieu sur les tendances observées, les nouvelles lignes directrices, les efforts d'amélioration continue et les projets particuliers comme ceux mentionnés précédemment. Le Comité serait en outre tenu de présenter un rapport annuel au ministre de la Santé et des Services sociaux sur l'évolution des pratiques dans le domaine et sur les orientations à surveiller ou à privilégier, mais aussi sur ses propres activités et sur les orientations effectuées vers d'autres instances, étant donné que chacun des partenaires institutionnels a ses propres obligations et mécanismes d'imputabilité. Le gouvernement a également un devoir de transparence vis-à-vis des citoyens par rapport aux modalités de gouvernance mises en place. Dans le dossier de la procréation assistée, le Commissaire a été témoin d'une profonde insatisfaction, non seulement à l'égard de la capacité de gouvernance, mais également à propos du manque de transparence y afférant.

Table de concertation en éthique de la procréation assistée

Aux dires de cliniciens et de membres de comités d'éthique sur le terrain, certaines situations posant des enjeux éthiques reviennent fréquemment et mériteraient une réflexion éthique approfondie. D'ailleurs, les cliniques ont différentes pratiques en lien avec ces enjeux et une concertation sur leur résolution serait bénéfique de manière à atteindre un certain consensus quant à la meilleure manière, dans le contexte québécois, d'y répondre. Le cheminement collectif vers un référent commun tant recherché pourrait procéder d'une démarche de casuistique. Une telle démarche, reconnue en éthique, vise à résoudre des cas difficiles selon leurs ressemblances et divergences par rapport à d'autres cas et selon les circonstances spécifiques de l'action (Jonsen et Toulmin, 1988). Une approche de casuistique permettrait d'acquérir une sagesse collective fondée sur la délibération de ces cas et de former une communauté de pratique en éthique dans le domaine de la procréation assistée, un besoin largement exprimé. Cette communauté de pratique pourrait prendre la forme d'une Table de concertation en éthique de la procréation assistée, formée de membres des différents comités d'éthique et comités multidisciplinaires actifs dans le domaine de la procréation assistée pour tirer profit de l'expérience cumulée. Pour que cette communauté de pratique se concrétise, ses activités devraient être soutenues par une organisation permanente, par exemple la CEST.

D'une part, cette table de concertation permettrait d'outiller les instances locales pour prendre des décisions concernant les situations problématiques sur le terrain; d'autre part, elle pourrait entreprendre une réflexion plus approfondie sur des thématiques émergeant de l'évolution des pratiques ainsi qu'une réflexion éthique plus générale dans le domaine. Le cas échéant, cette réflexion plus approfondie pourrait être soutenue par la CEST ou le Commissaire à la santé et au bien-être lorsqu'une revue de littérature ou un processus de consultation plus large sont requis.

La Table de concertation en éthique de la procréation assistée pourrait se pencher sur plusieurs sujets, dont le double don de gamètes, les dons intrafamiliaux et les modalités du don d'ovules (dons directs, croisés ou réciproques). D'autres sujets pouvant être abordés par la Table seraient les conditions devant présider au choix des maladies justifiant le DPI, les limites d'âge parental socialement acceptables et la production de formulaires de consentement pour différentes situations. Finalement, le sort des embryons surnuméraires ou excédentaires, de même que les grossesses pour autrui, devrait être examiné de manière prioritaire, comme il sera discuté dans la section V.

La création de la Table de concertation en éthique de la procréation assistée permettrait qu'une réflexion plus poussée soit menée sur l'ensemble de ces sujets, qui présentent un niveau de complexité qui leur est propre. Non seulement cela permettrait d'outiller les comités d'éthique et les professionnels sur le terrain pour mieux faire face à ces situations problématiques et ainsi mieux protéger les patients et les enfants à naître, mais cela permettrait aussi d'approfondir la réflexion, dans le contexte québécois, sur l'ensemble de ces enjeux. Les résultats des réflexions menées par la Table de concertation en éthique de la procréation assistée mériteraient d'être partagés avec les membres du Comité multidisciplinaire permanent sur l'évolution et le suivi des pratiques en procréation assistée. Des efforts bidirectionnels de transfert des connaissances devraient être

encouragés. Enfin, les réflexions menées par la Table de concertation en éthique de la procréation assistée pourraient servir à clarifier les orientations privilégiées par les autorités décisionnelles en regard de la gouvernance du programme de procréation assistée. En raison des risques inhérents au domaine de la procréation assistée, des dérives qui ont été rapportées et des questionnements éthiques qui y sont associés, il s'avère nécessaire de créer un lieu de concertation et de réflexion en éthique de la procréation assistée. Des membres des différents comités d'éthique et comités multidisciplinaires actifs dans le domaine de la procréation assistée devraient être réunis, dans ce qui pourrait s'apparenter à une communauté de pratique, pour tirer profit de l'expérience cumulée. D'une part, la création de ce lieu d'échange permettrait d'outiller les instances locales pour prendre des décisions concernant les situations problématiques sur le terrain; d'autre part, une réflexion approfondie sur des thématiques émergeant de l'évolution des pratiques et une réflexion éthique plus générale dans le domaine pourraient y être menées.

Ce que le Commissaire retient

En raison des risques inhérents au domaine de la procréation assistée, des dérives qui ont été rapportées et des questionnements éthiques qui y sont associés, des activités de vigie s'avèrent nécessaires. D'autres pays, comme la France et l'Angleterre, ont mis en place des structures permanentes munies de ressources adéquates qui cumulent des fonctions de vigie, d'amélioration de la qualité et d'encadrement. La structure de gouvernance mise en place au Québec dans le domaine de la procréation assistée ne prévoit pas un suivi continu des pratiques permettant d'avoir une perspective globale sur la question, ni une réactivité et une prise de décision éclairée en regard de situations complexes et potentiellement problématiques.

Le Commissaire est d'avis que les fonctions de suivi et de vigie sur les pratiques dans le domaine de la procréation assistée doivent être assurées au sein du système de santé et de services sociaux. Pour que les acteurs assumant déjà des fonctions de vigie et d'assurance qualité au sein du système soient en mesure de les exercer de manière efficace dans le domaine de la procréation assistée, il est important que ces organismes se concertent, coordonnent leurs travaux et collaborent avec les professionnels et les experts du domaine. Le CMQ, l'INSPQ et l'INESSS ont notamment des responsabilités au regard de la protection du public, de la surveillance de la santé et de l'élaboration de guides de pratiques. Des représentants de ces organisations devraient siéger à la même table, aux côtés de représentants de la RAMQ, du MSSS et des professionnels œuvrant en procréation assistée. Cette instance devrait exercer une vigie sur l'ensemble du champ de pratique de la procréation assistée, tant clinique que de laboratoire, tant sur les aspects scientifiques que psychosociaux, et ce, dans une optique d'amélioration continue de la qualité et de la pertinence des services. Ces responsabilités dépassent celles qui pourraient être assumées par un comité-conseil du MSSS, tel que le Réseau québécois de procréation assistée.

Le Commissaire estime qu'il est nécessaire de créer un lieu de concertation et de réflexion en éthique de la procréation assistée. Des membres des différents comités d'éthique et comités multidisciplinaires actifs dans le domaine de la procréation assistée devraient être réunis, dans ce qui pourrait s'apparenter à une communauté de pratique, pour tirer profit de l'expérience cumulée. Pour que cette communauté de pratique se concrétise, ses activités devraient être soutenues par une organisation permanente, par exemple la CEST. La création de ce lieu d'échange permettrait, d'une part, d'outiller les instances locales pour prendre des décisions concernant les situations problématiques sur le terrain. D'autre part, une réflexion approfondie sur des thématiques émergent de l'évolution des pratiques et une réflexion éthique plus générale dans le domaine pourraient y être menées.

Recommandations du Commissaire

- 5.1 Instaurer, en remplacement du Réseau québécois de procréation assistée, le Comité multidisciplinaire permanent sur l'évolution et le suivi des pratiques en procréation assistée et inviter notamment le Collège des médecins du Québec, l'Institut national de santé publique du Québec et l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux à en faire partie, de même que des professionnels œuvrant en procréation assistée.
- 5.2 Créer la Table de concertation en éthique de la procréation assistée, qui pourrait être hébergée et soutenue par une organisation permanente, comme la Commission de l'éthique en science et en technologie.

Recommandation 6

Favoriser la pertinence et l'intégrité de la recherche en procréation assistée

Plusieurs caractéristiques du domaine de la procréation assistée font qu'il est essentiel de poursuivre la recherche autant pour continuer à améliorer le succès des techniques de procréation assistée que pour mieux caractériser et minimiser les risques pour la mère et l'enfant à naître. Quelques dispositions de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée, promulguée au Québec en 2009, visaient à encadrer la recherche dans ce domaine, recherche qui était aussi encadrée à l'époque par la Loi sur la procréation assistée fédérale de 2004, dont certaines dispositions ne sont plus en vigueur depuis le jugement de la Cour suprême du Canada. Par ailleurs, le Commissaire prend acte du fait que le règlement visant les activités de recherche en procréation assistée n'a pas été finalisé. Cette réalité soulève en soi un questionnement sur l'étendue du vide juridique relatif à l'encadrement de la recherche en procréation assistée.

Différentes préoccupations concernant les activités de recherche en procréation assistée ont été mises de l'avant durant les consultations menées par le Commissaire. Elles touchent surtout la nature et l'encadrement des projets de recherche, la source de leur financement, la réalisation de la recherche dans le secteur privé et le glissement potentiel entre l'innovation et la recherche en raison de la nature des techniques et de leur évolution rapide. C'est essentiellement ce dernier point qui motive le Commissaire, dont la principale responsabilité est de se prononcer sur la performance du système de santé et de services sociaux, à se pencher sur certaines des considérations qui lui ont été rapportées par souci de protéger les personnes ayant recours à la procréation assistée. Le but n'est toutefois pas d'examiner tous les tenants et aboutissants des enjeux entourant la recherche dans ce domaine, ni de couvrir l'ensemble des considérations qui devraient éventuellement faire l'objet d'un règlement sur la recherche en matière de procréation assistée.

Constats et enjeux

Nature des projets de recherche, sources de financement et milieux de recherche

Les chercheurs québécois sont actifs dans le domaine de la procréation assistée, notamment en ce qui a trait à la recherche sur de nouveaux médicaments, des milieux de culture pour les embryons, les causes d'infertilité et l'efficacité de techniques innovatrices. Les projets de recherche qui visent l'amélioration des résultats de la procréation assistée sont souvent financés par des fonds privés, par des compagnies pharmaceutiques ou des fabricants de technologies ou d'outils utilisés en procréation assistée, par exemple. Cela vaut autant pour les projets réalisés dans des milieux publics que privés. Une telle situation n'est pas unique au domaine de la procréation assistée, puisqu'elle s'observe également dans les domaines du développement des médicaments, de la médecine dentaire et des technologies de la santé, mais cela soulève certaines préoccupations.

Au Québec, il semble y avoir une prépondérance de recherches effectuées dans les cliniques privées de procréation assistée et financées par des compagnies privées. Il semble en outre que la recherche en milieu universitaire n'est pas très développée. Ce déséquilibre influence la nature des recherches qui sont menées. En effet, la recherche visant à caractériser et à minimiser les risques de la procréation assistée présente un intérêt moins grand pour les acteurs privés qui financent des travaux de recherche. Il importe de souligner à ce titre les recherches longitudinales ou épidémiologiques sur la santé des mères et des enfants, ainsi que les recherches sur certains aspects psychologiques associés à l'infertilité ou aux activités de procréation assistée. Le financement public de ce type de recherche, autant par les organismes subventionnaires de la recherche québécois que canadiens, s'avère donc très important.

À cet égard, il convient de rappeler que les études longitudinales sont également indispensables pour suivre l'évolution des pratiques et leurs effets sur les issues cliniques (recommandations 4 et 5). Pour mener à bien ces études, une collecte de données sur l'ensemble de la population accédant aux services de procréation assistée au Québec doit être privilégiée, de sorte que la participation des cliniques publiques et privées soit requise. Par ailleurs, ce type de projets devra faire appel à des expertises variées, qui ne sont pas réunies dans les cliniques privées. Il y a donc intérêt à mobiliser l'expertise des milieux universitaires. D'autres recherches pourraient avoir avantage à se dérouler dans ces milieux, notamment si l'on souhaite disposer d'une expertise de pointe particulière ou former de nouveaux chercheurs dans ces milieux. Il apparaît donc vital de bâtir une capacité de recherche en procréation assistée tant dans le domaine public que privé.

Glissement potentiel entre l'innovation et la recherche

Plusieurs acteurs ont rapporté des inquiétudes à l'égard du fait que la distinction entre la recherche et l'innovation dans le domaine de la procréation assistée était souvent floue et que le développement très rapide des technologies faisait place au risque d'un passage accéléré, voire prématuré, d'une innovation vers la pratique, sans que soient réalisés des projets de recherche formels. L'un des enjeux à cet égard est de déterminer ce qui constitue effectivement de la recherche, ou les pratiques qui devraient en faire l'objet, en comparaison des pratiques innovantes, qui ne sont pas soumises au même encadrement. Il s'agit, selon des acteurs en éthique de la recherche, d'un phénomène plus général qui touche de nombreux domaines de recherche dans divers milieux. Par contre, quelques exemples concrets qui, selon certains experts sur le terrain, relèvent de pratiques innovantes, alors qu'ils devraient faire l'objet de recherches selon d'autres, ont été portés à l'attention du Commissaire. La maturation in vitro et le dépistage préimplantatoire sont les deux cas relevés dans la recommandation 5 du Commissaire.

Une conséquence de ces glissements potentiels est la possible sous-déclaration au comité d'éthique de la recherche des travaux de recherche dans le domaine de la procréation assistée. Selon le chapitre 12 de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, un des textes normatifs qui encadrent la recherche avec des êtres humains au Canada, tout projet de recherche qui fait appel à des êtres humains, incluant la recherche avec du matériel biologique humain, dont celui lié à la reproduction, doit être soumis à un comité d'éthique de la recherche pour approbation (CRSH, CRSNG et IRSC, 2010). De plus, le mandat de formation que devraient avoir les comités d'éthique de la recherche associés aux milieux de recherche constitue une voie privilégiée pour informer les acteurs de ce qui nécessite l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche et ainsi permettre de développer une culture en éthique de la recherche.

L'encadrement de la recherche

L'adéquation de l'encadrement de la recherche dans le domaine de la procréation assistée est l'une des préoccupations qui a fait surface, plus particulièrement en ce qui a trait à la recherche menée dans les cabinets privés. Ces préoccupations résultent du fait que la recherche réalisée uniquement par des acteurs privés sans affiliation universitaire fait l'objet d'un encadrement moins serré au Québec que la recherche menée dans d'autres contextes. Les différents types d'encadrement de la recherche en vigueur et leur portée sont rapidement passés en revue ci-après.

Tout d'abord, les recherches recevant un financement des organismes subventionnaires publics de la recherche (canadiens ou québécois) sont encadrées par des textes normatifs élaborés par ces organismes, incluant l'obligation d'obtenir l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche, dans la mesure où la possibilité de recevoir ce financement est conditionnelle à l'application de ces textes. En fait, toute recherche qui se déroule sous l'autorité ou les auspices d'un établissement de recherche qui a signé le protocole d'entente sur l'administration des subventions et des bourses des trois conseils subventionnaires canadiens – Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH),

Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) –, qu'elle soit ou non subventionnée par ces organismes, doit respecter les mêmes textes normatifs. Au Québec, ce protocole d'entente a été signé par les universités, les centres hospitaliers universitaires et d'autres établissements de santé admissibles. En vertu de l'article 6.1, tout projet de recherche avec des êtres humains réalisé par les membres du corps professoral, des employés ou des étudiants de ces établissements doit respecter ces textes, peu importe l'endroit où la recherche est réalisée (CRSH, CRSNG et IRSC, 2010).

Ensuite, les essais cliniques réalisés au Canada, par exemple ceux concernant des médicaments, font également l'objet d'un encadrement particulier, par l'entremise de règlements et des lignes directrices adoptées par Santé Canada, *Les bonnes pratiques cliniques: directives consolidées* (Santé Canada, site Internet). Moins détaillé que les textes des organismes subventionnaires canadiens et québécois, cet encadrement édicte notamment la nécessité d'obtenir une approbation d'un comité d'éthique de la recherche compétent.

Enfin, différentes lois québécoises, dont celles visant la protection des renseignements personnels ou le Code civil du Québec, s'appliquent à toute recherche. Dans cette catégorie, l'amendement à l'été 2013 de l'article 20 du Code civil du Québec mérite d'être souligné. Ainsi, cet article se lit maintenant comme suit: «Une personne majeure, apte à consentir, peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer. Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche.» (Québec, 1991a).

Ces différents types d'encadrement de la recherche couvrent probablement plusieurs des travaux de recherche réalisés dans le domaine de la procréation assistée au Québec. Cependant, le Commissaire constate que certains peuvent échapper à cet encadrement ou n'être pas suffisamment couverts, tels que des recherches avec des gamètes ou des embryons, réalisées dans un milieu privé avec du financement privé par un chercheur qui n'a aucune affiliation universitaire. Or, la nature sensible de ce type de recherche appelle à un encadrement adéquat. Dans toutes les situations décrites précédemment, l'une des étapes incontournables est l'évaluation du projet de recherche par un comité d'éthique de la recherche. Une règle de base minimale de protection des personnes qui ont recours à la procréation assistée pourrait donc être de faire évaluer tous les projets de recherche en procréation assistée par un comité d'éthique de la recherche compétent et indépendant.

Enjeux de conflits d'intérêts

La légitimité de la recherche en milieu privé a été remise en question par différents acteurs dans le cadre des consultations menées par le Commissaire sur la base du fait que les milieux privés sont davantage propices au développement de conflits d'intérêts financiers. Il importe en effet de reconnaître la présence des conflits d'intérêts en recherche, qu'ils soient réels, potentiels ou apparents, de les évaluer et de les gérer afin de protéger adéquatement les participants et de favoriser l'intégrité en recherche de

manière plus générale. Des conflits d'intérêts financiers peuvent découler de contrats de recherche privés lorsqu'un individu détient des actions dans une entreprise, des partenariats financiers ou d'autres intérêts économiques, tels qu'une rémunération substantielle pour dispenser des formations ou un siège au sein d'un comité d'experts. Par ailleurs, les conflits d'intérêts autres que financiers doivent également être évalués et gérés, que ce soit ceux liés à des relations personnelles ou à la recherche de prestige, de pouvoir ou d'avancement de carrière. Les conflits d'intérêts peuvent avoir des conséquences négatives, comme amener un clinicien-chercheur à faire passer au second plan son devoir de protection des participants à la recherche ou encore de la santé de son patient, devoir qui doit normalement prévaloir sur toutes les autres considérations (AMM, 2013).

Cependant, le Commissaire tient à souligner que les conflits d'intérêts ne sont pas l'apanage des milieux privés, bien que ces milieux soient propices à leur développement dans la mesure où les intérêts financiers y sont prépondérants. En ce sens, les chercheurs des milieux universitaires peuvent également recevoir du financement privé pour réaliser des travaux de recherche ou être motivés par un avancement de carrière ou la perspective de participer à des travaux de recherche prestigieux, motivations qui peuvent constituer une source de conflit d'intérêts. De plus, la documentation sur l'encadrement de la recherche avec des êtres humains traite des conflits d'intérêts institutionnels, qui peuvent amener une institution publique à orienter ses travaux ou à prendre des décisions non respectueuses de sa mission, de ses obligations ou de ses valeurs scientifiques ou cliniques, ou encore contribuer à biaiser une évaluation (CRSH, CRSNG et IRSC, 2010, chapitres 7 et 11). À ce titre, de nombreux centres de recherche associés à des établissements de santé publics québécois participent à la course au financement de la recherche et certains d'entre eux ont un fonctionnement qui se rapproche d'organisations privées de recherche. Compte tenu du bassin limité d'experts dans le domaine de la procréation assistée, les universités peuvent également être en compétition les unes avec les autres pour le recrutement de professionnels compétents.

Enfin, des acteurs autres que les chercheurs peuvent également se retrouver dans une situation de conflit d'intérêts. Par exemple, les textes normatifs encadrant la recherche soulignent que les membres d'un comité d'éthique de la recherche se trouvent dans cette situation s'ils sont responsables d'un projet évalué ou s'ils ont des intérêts économiques au sein d'une entreprise commanditaire d'un tel projet (CRSH, CRSNG et IRSC, 2010, p. 98). Par ailleurs, l'indépendance d'une évaluation peut être menacée de manière indirecte par un conflit d'intérêts si la personne en situation de conflit est en position d'exercer une pression sur l'instance d'évaluation ou ses membres. Des préoccupations plus particulières à l'égard de l'indépendance des comités d'éthique de la recherche privés sont discutées dans la documentation sur le sujet (Emanuel, Lemmens et Elliot, 2006).

Options

Aux yeux du Commissaire, la recherche dans le domaine de la procréation assistée revêt une grande importance et la capacité de recherche devrait être consolidée, alors que l'éventail des projets de recherche menés au Québec devrait être élargi. Pour la protection des personnes ayant recours à la procréation assistée, ce n'est pas tant le fait de restreindre la recherche à certains milieux qui importe que le fait de s'assurer que tous les projets soient encadrés de manière appropriée. Des modalités d'encadrement de la recherche existent et se doivent d'être appliquées dans le privé comme dans le public. Pour éviter que certains travaux de recherche n'échappent à toute forme d'encadrement, le Commissaire estime que toute recherche dans le domaine de la procréation assistée doit préalablement être approuvée par un comité d'éthique de la recherche, qu'elle soit menée dans le public ou dans le privé. Cette mesure peut être implantée à relativement court terme, d'ici à ce que l'encadrement de la recherche dans le domaine soit revu de manière plus approfondie.

Pour être en mesure de remplir leur rôle, les comités d'éthique de la recherche se doivent d'être indépendants et compétents dans le domaine de la procréation assistée. En effet, en plus de l'évaluation et du suivi des projets de recherche comme tels, ces comités auront un rôle à jouer dans l'évaluation et la gestion des conflits d'intérêts potentiels ainsi qu'un rôle d'éducation pour favoriser une culture d'intégrité en recherche. Certains de ces rôles seront facilités par la collaboration avec d'autres acteurs du milieu.

Les projets de recherche dans le domaine de la procréation assistée devraient toujours être évalués par des membres compétents en la matière. La formation des nouveaux membres devrait être envisagée, de même que celle des membres d'un comité d'éthique de la recherche institutionnel, qui n'évalue que rarement des projets sur le sujet. Dans cette dernière éventualité, le recours à des experts externes peut être envisagé, tout comme la délégation par l'entremise d'une entente officielle de l'évaluation de ces projets à des comités d'éthique de la recherche compétents.

Les comités d'éthique de la recherche ont certes un rôle important dans l'évaluation des conflits d'intérêts en recherche et ils doivent être à même de les identifier et de proposer des moyens de gestion appropriés, mais l'identification, l'évaluation et la gestion des conflits d'intérêts en recherche interpellent aussi la responsabilité de tous les acteurs du milieu concerné. Certains textes normatifs recommandent que les établissements où se déroulent des travaux de recherche se dotent d'une politique sur les conflits d'intérêts, incluant ceux associés à la recherche (CRSH, CRSNG et IRSC, 2010, chapitre 7).

La participation du comité d'éthique de la recherche au développement d'une culture d'intégrité en recherche devrait se faire par l'entremise de formations sur le sujet pour les acteurs du milieu desservi. Ces formations devraient porter notamment sur les conflits d'intérêts et sur la définition des activités qui devraient faire l'objet de projets de recherche structurés. Ce mandat de formation ne doit pas être négligé dans les ressources allouées aux comités d'éthique de la recherche. Le Comité sur l'évolution et le suivi des pratiques de procréation assistée, dont il a été question dans la recommandation 5, devra également jouer un rôle pour éviter les glissements entre la pratique

innovante et la recherche et assurer la protection des personnes ayant recours à la procréation assistée. Il agira, d'une part, en repérant ces situations, en mobilisant les opinions des experts et en sollicitant l'INESSS pour la production de revues systématiques des données probantes, si nécessaire, pour faire la part des choses entre les pratiques expérimentales et les pratiques reconnues. D'autre part, il pourra alerter les comités d'éthique de la recherche par rapport aux situations nécessitant une évaluation rigoureuse sous la forme de projets de recherche.

Il importe de souligner que l'indépendance des comités d'éthique de la recherche, qu'ils soient institutionnels ou privés, doit être préservée par divers moyens. Tout d'abord, les projets de recherche ne devraient pas être évalués par des membres qui se trouvent eux-mêmes en situation de conflit d'intérêts. Un double défi se pose à cet égard, car ce champ est relativement restreint au Québec. Les experts éthiciens et juristes ne sont pas nombreux à bien connaître ce domaine, alors que tous les centres devraient avoir accès à un comité d'éthique de la recherche compétent dans ce domaine spécifiquement. Quant aux experts, qu'ils soient scientifiques, fertologues, embryologistes, psychologues, infirmières, pharmaciens ou obstétriciens-gynécologues, ils participent vraisemblablement directement aux activités cliniques en procréation assistée.

De plus, l'indépendance même des comités d'éthique de la recherche comme entité par rapport à l'instance qui les soutient et requiert leurs services – clinique privée, université ou centre de recherche public – soulève des questions. Ainsi, l'administrateur d'un établissement ou d'une clinique ne devrait pas siéger au comité d'éthique de la recherche de ce milieu ou même assister aux réunions, bien que des moyens de communication adéquats doivent être mis en place entre le comité d'éthique de la recherche et la direction d'un établissement ou d'une clinique. Les niveaux de rémunération des membres des comités d'éthique de la recherche ne doivent pas non plus constituer un incitatif indu qui aurait le potentiel d'influencer leurs décisions. L'indépendance des comités d'éthique de la recherche privés associés à une entité privée et rémunérés exclusivement par cette dernière constitue un enjeu à évaluer sérieusement (Emanuel, Lemmens et Elliot, 2006; Lemmens et Freedman, 2000). Il serait en effet préférable qu'un comité d'éthique de la recherche desserve plusieurs cliniques ou établissements. Enfin, il pourrait être pertinent de mettre en place un mécanisme de régulation qui empêcherait le magasinage de comités d'éthique de la recherche privés par les chercheurs, mécanisme permettant de sélectionner un comité d'éthique de la recherche plus conciliant ou de demander une nouvelle évaluation par un second comité, alors qu'un premier aurait refusé un projet (Emanuel, Lemmens et Elliot, 2006).

Le Commissaire estime donc que la reconnaissance de la compétence des comités d'éthique de la recherche déjà en place et les mesures pour soutenir leur indépendance sont cruciales. Les ressources fournies aux comités d'éthique de la recherche, quel que soit le milieu concerné, devraient être suffisantes non seulement pour permettre à leurs membres de réaliser les évaluations en temps opportun et de manière adéquate, mais également de prévoir du temps de formation dans les milieux.

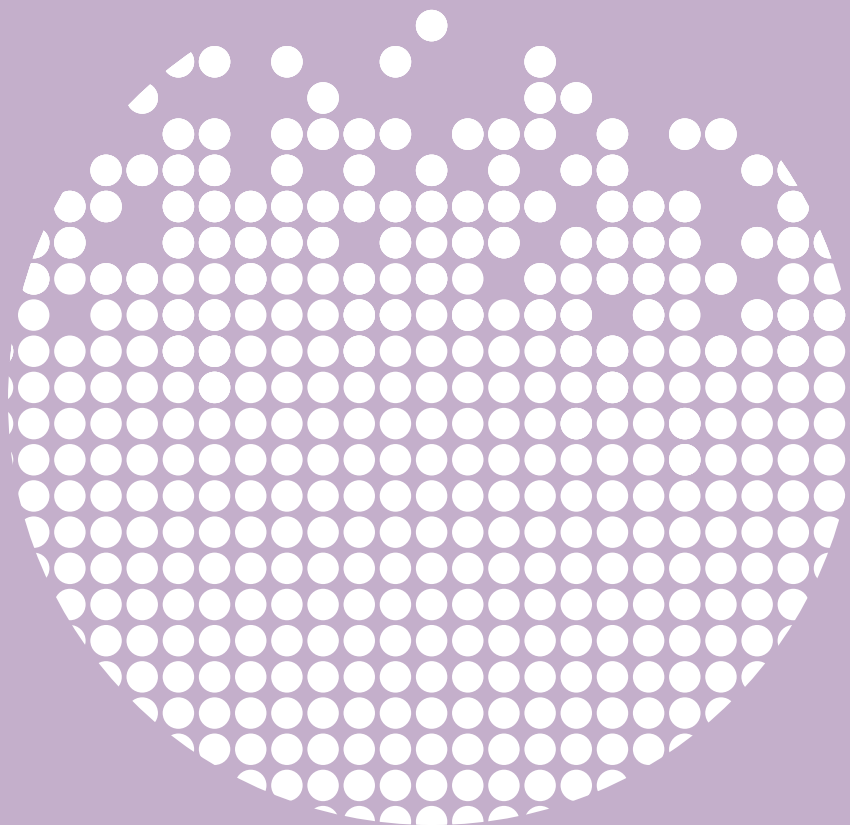
Ce que le Commissaire retient

Le Commissaire reconnaît que le domaine de la procréation assistée se caractérise par 1) une évolution rapide des techniques et des pratiques; 2) un flou entre l'innovation et la recherche; 3) l'existence de risques pour les parties concernées, notamment pour la mère et l'enfant. Il considère par conséquent qu'il est essentiel de poursuivre différents types de recherche, autant de nature technique, clinique et épidémiologique que psychosociale. Comme les fonds privés ne couvrent pas tout ce spectre, il serait souhaitable que les organismes subventionnaires publics soutiennent les formes de recherche qui ne correspondent pas aux priorités des compagnies.

Certains travaux de recherche réalisés dans le domaine de la procréation assistée peuvent échapper actuellement à l'encadrement applicable au Québec en éthique de la recherche. De plus, le Commissaire reconnaît l'existence de conflits d'intérêts (potentiels, réels ou perçus) en recherche dans ce domaine, que les travaux soient menés par des acteurs du milieu privé ou universitaire. Pour favoriser l'intégrité de la recherche et protéger les participants, il faut donc encadrer la recherche, quel que soit le milieu où elle se déroule.

Recommandation du Commissaire

6. Inscrire dans un règlement sur les activités de procréation assistée que toute recherche dans ce domaine, qu'elle soit menée dans le public ou dans le privé, doit être encadrée par un comité d'éthique de la recherche indépendant ayant la compétence nécessaire en procréation assistée.



SECTION III

Assurer la qualité des soins et services

Recommandation 7

Améliorer l'organisation et la continuité des services

Au-delà des questions d'accessibilité des services de procréation assistée, certaines préoccupations touchant à la qualité des soins et services ont été portées à l'attention du Commissaire à la santé et au bien-être. Elles ne concernent pas la qualité des aspects techniques des soins fournis dans les centres spécialisés et ne viennent généralement pas remettre en cause l'expertise des professionnels œuvrant dans ces centres. En effet, la plupart des répondants à l'appel de témoignages ayant eu recours aux services de procréation assistée expriment une opinion positive à l'endroit de leur expérience. Par contre, les décisions relatives aux choix techniques en fonction des caractéristiques des patients ou à la pertinence même de recourir aux techniques de procréation assistée sont sujettes aux critiques (recommandation 1). À cet égard, la nécessité a déjà été soulignée de vérifier si les modalités de remboursement des techniques influent sur les pratiques. Parmi les enjeux non encore abordés figurent la qualité de l'information et du soutien fournis aux patients (voir la recommandation 8), la continuité des soins, certaines modalités d'offre de services dans les centres de troisième ligne et les pratiques en dehors des centres de procréation assistée.

Contexte

Étant donné que les services en procréation assistée se sont essentiellement développés en marge du système de santé et de services sociaux, ces services ultraspecialisés n'ont pas établi de liens privilégiés avec les services moins spécialisés en obstétrique-gynécologie, en endocrinologie ou en médecine familiale. Alors que la hiérarchisation des services, instaurée progressivement depuis 2004, implique que les services spécialisés soient offerts dans les centres hospitaliers universitaires, que l'organisation des services suive la structure MSSS-ASSS-CSSS et que l'accès aux soins tertiaires soit coordonné par les RUIS, le domaine de la procréation assistée échappe à cette logique. Ainsi, les cliniques privées qui offrent des services de procréation assistée de troisième ligne ne s'inscrivent pas dans un système qui favorise un sentiment de responsabilité à l'égard des première et deuxième lignes.

Alors que la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée définit de manière large les activités de procréation assistée, l'article 16 du Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée précise quels services peuvent être offerts en dehors des centres reconnus. Il s'agit de la prescription de stimulants ovariens ou de l'induction à l'ovulation, des folliculogrammes, du prélèvement et du traitement du sperme à des fins d'insémination, de la congélation et de l'entreposage du sperme et, finalement, de l'insémination artificielle. Le programme de procréation assistée encadre donc principalement la FIV, qui ne peut être réalisée que dans les centres de procréation assistée de troisième ligne détenant un permis et soumis à une série d'exigences en vertu de la Loi et du Règlement. Le MSSS a défini ce qui constitue des services de deuxième ligne +, c'est-à-dire l'induction de l'ovulation en vue d'une FIV, le suivi pré-FIV (suivi des folliculogrammes et ajustement de la médication) ainsi que les services post-FIV. Le nombre de professionnels requis a été défini dans un guide de référence pour les centres régionaux de procréation assistée (obstétriciens-gynécologues, infirmiers, techniciens de laboratoire, psychologues et, au besoin, travailleurs sociaux), de même que les collaborations à établir avec le service d'urologie, avec une nutritionniste et avec une pharmacie communautaire (MSSS, 2013b).

Deux types d'ententes sont prévus pour l'établissement de corridors de services en procréation assistée. D'une part, en vertu de l'article 4 du Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée, les centres de procréation assistée doivent conclure une entente de services avec un établissement pour pouvoir y diriger les femmes ayant des complications ou requérant une intervention médico-chirurgicale ou obstétricale à la suite d'une procréation assistée (Québec, 2010b). C'est ainsi que des cliniques de troisième ligne sises en cabinet privé, comme ovo ou Fertily, se sont entendues avec le CHUM et le CSSS de Laval, respectivement. D'autre part, les cliniques régionales de niveau 2 + sont incitées à établir des corridors de services pour diriger leur clientèle vers les services de troisième ligne pour la FIV. Comme tous les RUIS ne disposent pas encore de centres de troisième ligne, un certain nombre d'ententes tirent parti d'un lien entre une clinique publique de deuxième ligne et un centre de troisième ligne en milieu privé, ce qui est plutôt inusité. À titre d'exemple, la clinique du CSSS de Trois-Rivières travaille en partenariat avec le CHUM, tandis que les patientes du CHUQ sont dirigées pour la FIV vers Procréa Québec et celles du CHUS, vers la Clinique ovo.

Parmi les autres initiatives liées à la hiérarchisation des services, il faut souligner que deux types de services surspécialisés ont été reconnus, soit les services de procréation assistée en cas de risque viral chez l'un des deux partenaires et les services de DPI. La clinique du CHUM a été désignée comme clinique suprarégionale pour le risque viral, alors que la clinique du CHU Ste-Justine a été dotée du plateau technique nécessaire au DPI. Des discussions sont cependant en cours pour miser sur l'expertise combinée du CHU Ste-Justine et du CUSM en la matière.

Constats et enjeux

Les problèmes soulevés concernent surtout la collaboration entre les lignes de services, l'offre de services dans les centres de procréation assistée et l'offre de services en dehors des centres de procréation assistée.

Collaboration entre les lignes de services

Malgré les efforts de hiérarchisation des services déployés par le gouvernement, la continuité des soins continue à soulever certains problèmes. Le Commissaire a ainsi reçu plusieurs témoignages selon lesquels la collaboration entre les divers services serait sous-optimale. Dans plusieurs cas, les examens de laboratoire déjà effectués en première ou en deuxième ligne ne sont pas considérés ou sont répétés d'office par les cliniques de troisième ligne. Le témoignage ci-après illustre une situation tendue entre les acteurs du secteur privé et du secteur public, ce qui cause des délais pour les patients. Dans d'autres cas, les résultats d'analyse ne sont pas transmis en temps opportun ou sont perdus.

« Les infirmières de la clinique privée ne veulent pas appeler (à l'hôpital) pour avoir les résultats des analyses, elles préfèrent nous renvoyer une autre requête pour refaire les analyses et cela devient laborieux donc tant et aussi longtemps que la clinique privée ne reçoit pas les analyses, tu ne peux pas avoir accès à leurs services. »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

Une certaine confusion semble régner quand les patients suivis en cabinet privé font faire leurs bilans en milieu hospitalier ou vice versa¹¹⁹. Il faut savoir que certaines personnes se tournent en effet vers le secteur privé pour des analyses pour lesquelles les délais d'attente sont particulièrement longs dans le secteur public. Parmi les analyses qui posent plus particulièrement problème, les échographies et les analyses cytogénétiques ont été nommées le plus souvent. D'autres personnes suivies en clinique privée se tournent vers les hôpitaux pour avoir des examens diagnostiques ou de suivi à moindre coût. Plusieurs témoignages font d'ailleurs état de pressions subies pour faire les analyses au privé.

119. Dans le projet de règlement prépublié en 2012, qui n'a pas été adopté, la conclusion d'ententes entre les centres de procréation assistée et les établissements hospitaliers était prévue, entre autres pour permettre à la clientèle des cliniques de recevoir des examens diagnostiques en milieu hospitalier (Québec, 2012b). Ce volet du projet de règlement modifiant le Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée aurait suscité des réactions négatives, notamment de la part de la Société québécoise de fertilité et d'andrologie (Daoust-Boisvert, 2012b).

« Ils nous poussent à faire des tests au privé en nous disant que l'on gagne du temps et que la liste d'attente est de plus en plus longue. Bref, ils jouent avec nos émotions qui sont à fleur de peau lorsqu'on est sous hormones! »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

Par ailleurs, les informations sur les protocoles de procréation assistée ne sont bien souvent pas communiquées aux médecins traitants et les cliniques spécialisées ne sont pas toutes joignables en cas de complications en dehors des heures usuelles de services. Certaines disposent pourtant de lignes d'appel accessibles en permanence¹²⁰. Les corridors de services prévus en cas de complications de la procréation assistée sont généralement établis avec un hôpital situé dans la même ville que la clinique, alors que la clientèle peut venir de partout au Québec. Le système en place pour les corridors de services ne bénéficie donc pas à l'ensemble de la clientèle, particulièrement celle résidant à l'extérieur du territoire de desserte des hôpitaux avec lesquels des ententes ont été conclues. Une fois les services déployés dans toutes les régions, ce problème devrait se poser avec moins d'acuité. Enfin, il a été porté à l'attention du Commissaire que la conclusion d'ententes de corridors de services peut s'avérer difficile, sans qu'il soit possible de dire s'il s'agit d'un manque d'intérêt de la part des hôpitaux ou si d'autres barrières sont en cause.

Selon les mémoires reçus par le Commissaire, certaines ententes de collaboration fonctionnent bien. À titre d'exemple, le CHUM semble aller au-delà des exigences minimales pour soutenir les activités de la clinique de Trois-Rivières : il assume entre autres la supervision initiale du dossier, la coordination du cycle de FIV avant le début du traitement et le monitoring à distance du cycle avant le prélèvement ovocytaire. Même dans le cadre de telles collaborations, des préoccupations ont été exprimées quant à la transmission efficace des informations pour les patientes qui sont transférées pour la FIV. Le défi serait ici plus important que pour la transmission de l'information médicale usuelle en raison de la complexité et de l'échéancier précis et serré des décisions qui doivent être prises au vu des résultats d'analyses. Par ailleurs, l'absence de financement spécifique pour les activités de soutien entre les lignes de services a été soulignée par certains acteurs consultés.

Offre de services dans les centres de procréation assistée

Quelques acteurs ont exprimé des préoccupations à l'égard de certaines modalités d'offre de services dans les centres de troisième ligne. Les professionnels ont indiqué que l'accès aux services d'anesthésie est problématique, alors que les prélèvements ovariens sont particulièrement douloureux. Cette situation prévaut autant en clinique privée qu'en milieu hospitalier, où les services des anesthésistes sont généralement fort sollicités pour des interventions plus urgentes. Dans le cas des cliniques privées, les conditions de

120. En plus des lignes d'appel, une information peut aussi être remise systématiquement à chaque femme sur les traitements en cours, de sorte qu'elle puisse conserver et présenter l'information en cas d'urgence ou de complications.

financement seraient un frein au recrutement des anesthésistes et les enjeux de sécurité de la clientèle demeurent une préoccupation légitime. Quelques citoyens ont également abordé cette question. D'autres ont relevé le manque d'investigations complémentaires lors d'échecs répétés, particulièrement en cas d'infertilité masculine. La prise en charge en dehors des CHU des femmes ayant des problèmes de santé chroniques ou complexes a déjà été mentionnée.

La répartition des responsabilités suprarégionales, notamment en ce qui a trait au DPI, est source de questionnements auprès de certains acteurs et occasionne des délais prolongés pour certains couples. Puisque le DPI exige une expertise pour le prélèvement des cellules sur l'embryon et pour les tests moléculaires, ainsi qu'une expertise en génétique et en conseil génétique, il est souhaitable de concentrer ces interventions en milieu universitaire. Toutefois, certains acteurs font valoir que la réorganisation de ces services a non seulement entraîné des listes d'attente inacceptables, mais aussi des pratiques parallèles. En effet, le DPI est proposé aux patientes de certaines cliniques privées moyennant des frais supplémentaires et l'envoi des tests à l'extérieur du Québec. Les données pour documenter l'ampleur de cette pratique ne sont pas disponibles¹²¹.

Enfin, le Commissaire a reçu beaucoup de témoignages positifs en ce qui concerne le professionnalisme du personnel des cliniques (fertologues, endocrinologues, infirmières, embryologistes, psychologues, généticiens, urologues, etc.), mais quelques expériences négatives ont aussi été relatées. La citation suivante dénote, par exemple, une différence d'attitude selon la nature des interventions souhaitées par les patients.

« Sur les 3 FIV couvertes par le programme, nous en avons fait une au complet. Depuis, nous avons décidé de nous tourner vers l'insémination artificielle avec donneur et depuis... plus rien. Nous n'existons plus pour [le centre de procréation assistée], car nous ne sommes plus payants pour eux! Ils nous ont remis sur une feuille deux sites Internet à regarder pour faire notre choix par la suite... le seul hic, les deux sites sont en anglais et nous sommes francophones, donc un peu dur de faire un choix! Depuis ce rendez-vous, nous n'avons plus aucun soutien de la part [du centre de procréation assistée]. »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

121. Aux États-Unis, environ 5% de tous les cycles de FIV auraient été assortis de tests génétiques préimplantatoires en 2011, alors qu'en Australie, 1,7% des cycles étaient accompagnés d'un diagnostic préimplantatoire en 2010 (CDC, ASRM et SART, 2013; Macaldowie et autres, 2012). Ces divergences pourraient s'expliquer par un possible amalgame entre diagnostic et dépistage préimplantatoire. Le Consortium européen sur le diagnostic préimplantatoire de l'ESHRE rapportait en 2008 que 1 363 prélèvements d'ovules avaient été réalisés dans 53 centres participants pour un diagnostic préimplantatoire, une augmentation de 13% par rapport à l'année précédente, alors que 3 401 prélèvements d'ovules avaient été réalisés en vue d'un dépistage préimplantatoire. De ceux-ci, seulement 71% avaient conduit à un transfert d'embryon (Goossens et autres, 2012). Au Canada, 111 cycles avec diagnostic préimplantatoire et, excluant les activités de recherche, 125 cycles avec dépistage préimplantatoire ont été rapportés à CARTR pour l'année 2011 (Gunby, 2011).

Offre de services en dehors des centres de procréation assistée

En ce qui concerne les pratiques réalisées en dehors des centres de procréation assistée, plusieurs personnes consultées par le Commissaire ont manifesté des inquiétudes à propos de la qualité de certains examens et analyses. Ces inquiétudes concernent plus particulièrement les spermogrammes faisant partie des bilans d'infertilité et les folliculogrammes devant être réalisés après stimulation ovarienne. Le suivi échographique ne semble pas toujours être effectué au bon moment du cycle et la qualité du dénombrement des follicules ovariens laisserait parfois à désirer. L'absence de flexibilité quant aux rendez-vous pour accommoder les exigences particulières des examens en procréation assistée, qui doivent être réalisés à des moments précis du cycle menstruel, a été évoquée par les patients et les professionnels.

« Les échographies qui doivent être faites au jour 1-2-3 des menstruations, il est impossible d'avoir un rendez-vous au public. J'ai dû débourser au privé pour toutes ces échographies. »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

Ces critiques ont sans doute un lien avec le fait que nombre de bilans d'infertilité ou d'examens sont repris lorsque les patients arrivent en troisième ligne. Il est à noter que les bilans d'infertilité sont couverts par la RAMQ en milieu hospitalier ou s'ils sont prescrits par des endocrinologues ou des obstétriciens-gynécologues qui n'œuvrent pas principalement en procréation assistée, mais que les patients doivent payer pour ces analyses lorsqu'elles sont réalisées en clinique privée et prescrites par les médecins en obstétrique-gynécologie considérés comme spécialisés en procréation assistée dans le contexte des négociations salariales. Certaines cliniques privées engageraient même des obstétriciens-gynécologues non spécialisés en procréation assistée pour mener les bilans d'infertilité.

Par ailleurs, plusieurs acteurs disent que la prescription de stimulation ovarienne est banalisée et qu'elle augmente au fil du temps, du moins pour les agents oraux. De plus, la stimulation ovarienne hors FIV et l'insémination artificielle seraient réalisées en première et en deuxième ligne. Or, les risques de grossesse multiple ou de syndrome d'hyperstimulation ovarienne sont plus difficiles à contrôler si l'on ne dispose pas de l'expertise et de l'équipement nécessaires pour assurer un suivi adéquat, notamment par surveillance échographique. Certains déplorent aussi que l'augmentation de la prescription des agents oraux de stimulation ovarienne pourrait être à la source d'un certain nombre de grossesses gémellaires.

« Le médecin m'a prescrit des hormones en grande quantité sans suivi et je suis enceinte de triplés. »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

Un encadrement plus rigoureux de la prescription des médicaments utilisés pour la stimulation ovarienne avait déjà été demandé dans le cadre d'un mémoire sur le projet de loi n° 89 présenté en 2006 devant la Commission des affaires sociales (Janvier, SNQ et APQ, 2006). Dans l'optique de prévenir les grossesses multiples, la SOGC et la SCFA préconisaient en 2006 l'élaboration de lignes directrices sur l'annulation des cycles de stimulation ovarienne (Min et autres, 2006). Les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) sont également préoccupés par les grossesses multiples dérivant de la stimulation ovarienne, d'autant plus que les risques sont moins bien connus et que les données ne sont pas adéquatement colligées¹²² (Sunderam et autres, 2013). Le consensus multipartite établi au Royaume-Uni suggère que les politiques de minimisation des grossesses multiples des cliniques de procréation assistée devraient porter aussi sur la stimulation ovarienne et l'insémination artificielle, en plus de la FIV (One at a time, 2011). Certains pays, comme le Royaume-Uni¹²³ et l'Australie¹²⁴, ont institué un monitoring systématique des inséminations artificielles avec don de sperme et plus d'une vingtaine de pays soumettent des données nationales à l'ESHRE sur les inséminations intra-utérines avec ou sans don de sperme (Macaldowie et autres, 2012; HFEA, 2011b; Ferraretti et autres, 2009). Selon ces données européennes, le taux de naissances multiples après inséminations intra-utérines était de 11 % en 2009 (Ferraretti et autres, 2009).

Les données analysées par le Commissaire ne permettent pas de déterminer la proportion des grossesses multiples associées à l'utilisation de la stimulation ovarienne¹²⁵. Elles indiquent toutefois une augmentation du nombre de prescriptions annuelles des agents oraux de stimulation ovarienne. Le clomifène est le médicament administré par voie orale qui est principalement utilisé dans la stimulation ovarienne hors FIV. Les deux marques de commerce remboursées au Québec sont le Clomid et le Sérophène. Selon l'analyse des données sur la prescription de ces deux composés pour les individus inscrits au régime public d'assurance médicaments de la cohorte obtenue de la RAMQ, il apparaît que 12 185 prescriptions ont été remplies de 2010-2011 à 2012-2013 pour un coût total de 671 910\$. Le nombre de prescriptions a fait un bond important de 2010-2011 à 2011-2012¹²⁶ et a connu encore une hausse de 8,6 % de 2011-2012 à 2012-2013. Par ailleurs, la plupart des prescriptions, soit 76 %, ont été faites par des obstétriciens-gynécologues. Les urologues et les endocrinologues ont procédé respectivement à 5,7 % et à 3,1 %

122. Des données datant de 2000 suggéraient qu'aux États-Unis, environ 20 % des jumeaux et 40 % des triplés et quadruplés pouvaient avoir été conçus à la suite d'une stimulation ovarienne hors FIV, mais les données à cet égard ne sont pas colligées de façon régulière (Min et autres, 2006).

123. Depuis 2007, la HFEA collige aussi des données sur les inséminations artificielles sans don de sperme, mais les données que doivent soumettre les cliniques ne comprennent pas les issues de grossesse.

124. Parmi les inséminations artificielles avec don de sperme consignées en Australie et en Nouvelle-Zélande en 2010, 8 % de naissances multiples étaient observées et 15,4 % des enfants étaient nés prématurément (Macaldowie et autres, 2012).

125. Dans la banque MED-ÉCHO, le lien entre le recours à la FIV et les grossesses gémellaires peut être établi grâce à un code diagnostique saisi lors de l'accouchement. Cependant, ce code ne permet pas de savoir si la femme a eu recours à une stimulation ovarienne hors FIV ou à une insémination artificielle. Pour analyser plus à fond ces questions, il faut minimalement disposer d'un fichier avec jumelage des données d'hospitalisation (MED-ÉCHO), des données sur les services médicaux facturés à l'acte et des données sur les services pharmaceutiques.

126. L'augmentation de l'ordre de 120 % du nombre de prescriptions de 2010-2011 à 2011-2012 est en partie explicable par le fait que le Sérophène a été ajouté à la liste des médicaments au cours de l'année 2010-2011, soit le 5 août 2010.

des prescriptions, alors que 14,3 % des prescriptions de Clomid et de Sérophène ont été faites par des médecins sans spécialité inscrite au fichier. Sans information complémentaire, il n'est pas possible d'affirmer qu'il s'agit ici de prescriptions faites en première ligne, mais c'est une possibilité.

Selon les témoignages recueillis, plusieurs professionnels de première ligne seraient mal renseignés sur le programme comme tel, connaîtraient mal les services disponibles et tarderaient à entreprendre les investigations pour infertilité. En principe, les médecins de famille devraient entreprendre un bilan de base pour l'infertilité masculine et féminine avant de diriger leurs patients vers des services de deuxième ligne en endocrinologie de l'infertilité ou en obstétrique-gynécologie (MSSS, site Internet, onglet *Démarche*). D'après les témoignages, cependant, nombre de couples finissent par s'adresser directement aux cliniques de fertilité, faute d'avoir trouvé réponse à leur problème ailleurs. Parmi ceux qui consultent des médecins de famille ou des obstétriciens-gynécologues, il semble y avoir une grande variabilité dans les démarches et dans les trajectoires découlant de cette consultation. Certains médecins ont entamé des bilans diagnostiques ou des traitements hormonaux, alors que d'autres n'ont offert aucune piste de solution à leurs patients. Ceux qui les ont dirigés vers un autre médecin ou un centre de procréation assistée l'ont fait après une durée d'infertilité préalable variable.

« En 2011, j'ai demandé de l'aide à mon médecin de famille en lui disant que je n'étais pas capable de devenir enceinte... Il m'a répondu "ben, c'est des choses qui arrivent..." Alors, seule avec mon conjoint, on est allé voir les services de procréation assistée. »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

« N'ayant pas de médecin de famille, ça a pris 6 ans avant que mon conjoint et moi, on consulte, car on croyait qu'il fallait être référés par un médecin de famille. C'est en faisant de fertilité par hasard avec une connaissance que j'ai su où je pouvais aller consulter. »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

Plusieurs personnes font remarquer que les professionnels de première ligne seraient en théorie bien placés pour jouer un rôle dans la prévention de l'infertilité et pour fournir de l'information aux couples afin d'améliorer leur compréhension du cycle menstruel et de la fenêtre de fertilité. De telles informations permettraient aux couples qui consultent en première ligne de maximiser leurs chances de conception naturelle. Pour certains, la probabilité qu'un diagnostic d'infertilité soit posé prématurément serait réduite et, pour d'autres, le recours à des traitements invasifs pourrait être évité. De l'avis de certains acteurs, une meilleure information des personnes hypofertiles leur procurerait une meilleure autonomie et confiance, ce qui allègerait le fardeau et la détresse liés à l'hypofertilité et leur permettrait de mieux supporter le stress inhérent aux interventions en procréation assistée quand celles-ci sont indiquées. La méconnaissance des professionnels de première ligne a toutefois été déplorée dans plus d'un mémoire soumis au Commissaire.

Options

Afin d'optimiser la qualité des soins et services, l'enjeu de la continuité entre les prestataires de soins et services demeure central et requiert une bonne collaboration entre les lignes de soins en procréation assistée. Le déploiement des services dans tous les CHU est une voie qui devrait déboucher sur une responsabilisation des services de troisième ligne envers la formation et le soutien des cliniques de deuxième ligne. Le centre de reproduction de McGill, par exemple, est en voie de mettre en place un partenariat avec l'Agence de la santé et des services sociaux de l'Abitibi-Témiscamingue. Les cliniques privées devraient aussi être encouragées à conclure des ententes de corridors de services et à s'inspirer des meilleures pratiques pour offrir aux autres professionnels susceptibles de répondre aux besoins de leur clientèle toute l'information dont ils devraient disposer.

Pour assurer la qualité des soins de procréation assistée dans leur ensemble, une attention plus soutenue devra également être accordée aux autres techniques que la FIV et aux autres lignes de services que la troisième ligne. Il faudrait d'abord mieux documenter les pratiques de stimulation ovarienne et d'insémination artificielle ayant cours en première et en deuxième ligne et leurs conséquences, en plus de se pencher sur la question de la qualité des examens de laboratoire et des examens échographiques réalisés en dehors des centres de troisième ligne de procréation assistée. Ensuite, selon l'ampleur et la nature des problèmes documentés, le Comité sur l'évolution et le suivi des pratiques en procréation assistée (recommandation 5) devrait voir si les solutions peuvent passer par l'élaboration de guides de pratique, davantage de formation ou de soutien des autres lignes de soins, des corridors de services entre la première ligne et les autres lignes de services ou bien s'il serait préférable de réserver certaines activités aux services plus spécialisés.

En résumé, les conséquences du manque de clarté quant aux responsabilités des intervenants des différentes lignes de services à l'égard de la procréation assistée sont multiples. Premièrement, le manque de communication et l'absence de passerelles efficaces entre les lignes de services, d'une part, et entre les services publics et privés, d'autre part, se traduisent pour le système par une inefficience dans l'utilisation des examens et, pour les patients, par des références successives et des délais pour les investigations en infertilité ou les interventions en procréation assistée, par exemple. Deuxièmement, la réalisation d'interventions de procréation assistée en première et en deuxième ligne, dont la stimulation ovarienne et l'insémination artificielle, qui ne sont pas encadrées par le programme, peut entraîner des risques pour la santé des femmes et des enfants, difficilement quantifiables à l'heure actuelle. Ainsi, en ne prêtant pas assez attention aux pratiques en première et en deuxième ligne, on peut non seulement craindre des retombées indésirables sur les risques encourus par les femmes et les enfants, mais aussi freiner l'atteinte des objectifs de réduction des grossesses multiples du programme.

Le Commissaire est d'avis qu'il est nécessaire que le MSSS renforce les efforts déployés pour clarifier les rôles et responsabilités de chacune des lignes de soins, tout en s'appuyant sur l'expertise réunie au sein du Comité sur l'évolution et le suivi des pratiques en procréation assistée. Le MSSS devra également mobiliser les acteurs du réseau afin d'opérationnaliser un réseau hiérarchisé et fonctionnel de services en procréation assistée. Enfin, l'information concernant les rôles et responsabilités devra être transmise aux professionnels des diverses lignes de soins, tout comme la formation complémentaire, le cas échéant.

Ce que le Commissaire retient

Le Commissaire constate que des efforts ont été déployés par le MSSS pour définir quelles activités de procréation assistée pouvaient être offertes dans les cliniques spécialisées et dans certains hôpitaux régionaux. Les professionnels semblent saluer ces initiatives et des corridors de services entre ces entités commencent à prendre forme. Cependant, ces efforts ont surtout porté sur la FIV, alors que d'autres activités ont lieu sans que la qualité, la continuité et les implications de ces services n'aient été adéquatement considérées. Le Commissaire estime que le travail sur la hiérarchisation des services devrait se poursuivre et que les rôles et responsabilités des diverses lignes de services devraient être davantage précisés.

Recommandation du Commissaire

7. Finaliser la clarification des rôles et responsabilités de tous les intervenants en procréation assistée pour l'ensemble des techniques, y compris la stimulation ovarienne, l'insémination artificielle et la FIV, dans le but de minimiser les risques associés aux activités de procréation assistée.

Recommandation 8

Mieux accompagner les patients dans leur prise de décision

Les décisions auxquelles font face les personnes qui entreprennent des traitements pour pallier l'infertilité sont particulièrement difficiles à prendre, car elles comportent des dimensions à la fois psychologiques, sociales, culturelles et éthiques. Elles concernent non seulement les parents d'intention, mais aussi l'enfant à naître. Le contexte est hautement émotif et de nombreuses informations techniques, cliniques et psychosociales doivent être transmises et comprises. Le traitement de l'infertilité représente un processus exigeant avec sa part de défis et de déceptions. Il est donc primordial d'accompagner les personnes qui s'y engagent.

Tout comme l'expérience de l'infertilité, les échecs répétés en procréation assistée ont des impacts négatifs sur le bien-être psychologique des femmes et des couples. Une image négative de soi, de l'anxiété et de l'insatisfaction vis-à-vis des relations maritales et familiales peuvent être ressenties par les personnes qui s'engagent dans des traitements de procréation assistée (Deonandan, 2010). Les couples infertiles subissent également un certain niveau de stigmatisation et d'isolement social (CDC, 2010).

Le financement public au Québec a certes diminué le stress financier que peuvent ressentir les personnes engagées dans un processus de procréation assistée, mais les témoignages reçus indiquent que certaines personnes éprouvent toujours des difficultés financières liées à la procréation assistée. Ces difficultés résultent principalement des frais résiduels des médicaments, des frais accessoires, des coûts engendrés par les absences répétées au travail ainsi que des frais de déplacement et d'hébergement pour les personnes qui demeurent en région. Ces frais – qui s'ajoutent à l'engagement personnel, physique et psychologique des patients en procréation assistée – devraient être signifiés à l'avance, comme d'autres informations importantes pour une prise de décision éclairée.

Information et consentement

L'article 20 du Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée spécifie les informations à transmettre aux patients afin de leur permettre de faire un consentement libre et éclairé. Ces informations sont de plusieurs ordres et concernent, entre autres, les effets indésirables, les risques, la nature des procédures et leurs taux de succès. Selon les témoignages recueillis et les consultations menées par le Commissaire, les patients ne sont pas toujours informés de manière optimale. Ainsi, certains témoignages laissent entendre que l'information n'est pas toujours transmise de façon efficace et que le consentement n'est pas renouvelé de manière continue, alors qu'il est parfois nécessaire de modifier le plan de traitement à la suite de l'échec des interventions préconisées initialement.

« Lors de la session d'information, l'infirmière était très vague dans les réponses à nos questions, par exemple: "Quel est le taux de réussite?" Sa réponse était: "très bon". La patiente a dû s'obstiner avec l'infirmière pour avoir une réponse concrète. Même chose à la question: "Quels sont les risques pour la femme d'une ponction ovarienne?" La réponse qu'elle a donnée était: "pas beaucoup". La patiente a encore dû s'obstiner avec l'infirmière pour avoir une réponse concrète. L'infirmière a finalement répondu qu'il y avait des risques d'infections et d'hémorragie. »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

D'autres informations, cruciales à une prise de décision éclairée par les patients, ne sont pas exigées par le Règlement, ni transmises. Il s'agit des cheminement de soins, des frais liés aux médicaments, des frais accessoires et de la responsabilité des patients à l'égard du succès des techniques, ce qui est particulièrement important étant donné le changement de clientèle depuis le lancement du programme.

« Lors de notre passage en clinique privée, l'infirmière a omis de me mentionner le prix du test de réserve ovarienne. Donc, j'ai eu toute une surprise à l'arrivée à mon examen, car je devais déboursier 310 \$! »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

« Malheureusement, je ne savais même pas que je pouvais aller au public. Pourtant, je suis une fille informée, mais je croyais sincèrement que le programme était seulement en collaboration avec ovo et Procréa. »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

Ainsi, il est nécessaire d'actualiser le Règlement quant aux informations à transmettre aux patients pour leur permettre de faire un consentement libre et éclairé. La production de formulaires de consentement adaptés et standardisés, plus particulièrement dans le contexte des dons de gamètes, qui sera décrit plus loin, serait à privilégier, et ce, tout au long du processus de procréation assistée. La HFEA a créé plusieurs types standards de formulaires de consentement pour les cas particuliers se présentant en procréation assistée, qui sont publiés sur leur site Internet (<http://www.hfea.gov.uk/>). Il serait pertinent de s'en inspirer et d'adapter les formulaires au contexte québécois. Les formulaires de consentement spécifiques aux cas plus complexes, tels que les dons de gamètes, pourraient être produits par un comité d'experts ou par la Table de concertation en éthique de la procréation assistée (recommandation 5).

Le soutien psychosocial en procréation assistée

Le besoin d'un meilleur accès à un soutien psychologique a été exprimé par les patients, qui ne semblaient pas toujours informés de la disponibilité de services de soutien psychologique. Certaines personnes consultées ont exprimé leur désir de pouvoir accéder à d'autres formes de soutien psychologique, par exemple des groupes de soutien en ligne ou des forums de discussion sur Internet.

« [...] la psychologue est comme un fantôme dans la clinique, on en entend parler, mais on ne la voit jamais... les échecs affectent l'équilibre psychique de la patiente et compromettent ainsi la réussite des protocoles suivants en ayant un bon suivi, on s'assure que les deuils sont bien vécus et non refoulés. »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

« Même si on m'avait dit qu'il était possible de voir un psychologue, je n'ai jamais investigué à savoir s'il y avait des coûts, si c'était gratuit et si c'était facile d'y avoir accès. Pourtant, chaque échec est terriblement difficile à vivre autant au niveau personnel qu'au niveau du couple. Je crois que s'il y avait des groupes d'entraide, cela pourrait grandement aider certaines personnes. »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

« Je crois que le support psychologique est très important. Le conjoint se sentant souvent très démunie devant les humeurs et les douleurs de sa conjointe. Le programme de procréation assistée ne doit pas seulement contrôler le nombre de grossesses multiples. Il doit être un support au couple vivant avec l'infertilité en leur assurant un support psychologique, un soutien financier ET des traitements médicaux. »

Témoignage d'une personne ayant eu recours à la procréation assistée

« Par contre, je comprends les couples qui se lancent rapidement dans des procédures invasives et lourdes de conséquences. Ces personnes-là veulent arrêter de souffrir, et on leur fait croire que tout va s'arranger lorsqu'ils auront des enfants. On leur offre très peu de support psychologique dans la gestion de leur infertilité, on les traite de faibles s'ils choisissent de ne pas "aller jusqu'au bout", on ne leur parle pas d'alternatives aux procédures de procréation assistée. »

Mémoire de M^{me} Letendre, p. 4

La psychologie de la reproduction est un domaine de spécialisation bien établi et encadré par des lignes directrices élaborées par un comité de la SCFA (CFAS – CSIG, 2009). Selon ces lignes directrices, le rôle des psychologues en procréation assistée est surtout d'aider les patients à faire face aux défis psychosociaux, émotifs et relationnels de l'infertilité et de son traitement, de même que de les sensibiliser aux implications éthiques et familiales de procéder aux traitements d'infertilité en s'assurant, dans la mesure du possible, que leurs décisions soient cohérentes avec leurs valeurs et objectifs de vie.

Alors que ces lignes directrices sont bien accueillies par les psychologues de la province, selon les consultations du Commissaire, elles ne sont pas connues de tous et leur portée normative est moindre que ce qui serait souhaité. En effet, il semble qu'il règne une certaine confusion quant au rôle devant être joué par les psychologues dans le cadre des activités de procréation assistée. S'agit-il d'un rôle de soutien psychologique (counseling) ou plutôt d'évaluation des candidats désirant avoir accès à des services de procréation assistée? Et s'il s'agit d'un rôle d'évaluation, quel poids ou autorité accorder aux recommandations pouvant découler de cette évaluation? À qui présenter ces recommandations et sur quoi les baser en l'absence de critères d'accès clairs au programme de procréation assistée? Toutes ces questions et d'autres encore témoignent à la fois du besoin de clarifier les critères d'accès au programme (recommandation 1), de discuter des rôles et responsabilités des professionnels dans le cadre d'une évaluation de la capacité parentale en procréation assistée (recommandation 9) et de mieux encadrer les pratiques des psychologues en procréation assistée au Québec. On pourrait améliorer cet encadrement en diffusant mieux les lignes directrices canadiennes et en élaborant un guide de pratique pour les psychologues œuvrant en procréation assistée, particulièrement pour les situations de dons de gamètes.

«[...] l'absence de critères cliniques uniformes affaiblit les conclusions qui se dégagent des évaluations et les décisions prises peuvent être légitimement contestées, sans compter que cela peut être à la source de tension et d'inconfort sur le plan éthique et moral pour tous ceux qui sont impliqués. Tout ceci milite en faveur de l'élaboration de lignes directrices ou d'un guide de pratique qui encadrerait les services à l'échelle du Québec. Un tel guide fournirait aux professionnels des repères cliniques uniformes et baliserait leur pratique, entre autres celle des psychologues, notamment en ce qui a trait au mandat d'évaluation qui pourrait leur être confié dans le cadre de la procréation assistée.»

Mémoire de l'Ordre des psychologues du Québec, p. 3

Les embryons surnuméraires

La FIV s'accompagne généralement de la formation de plusieurs embryons. Certains d'entre eux seront implantés lors de cycles ultérieurs de FIV, d'autres seront conservés en vue de compléter la famille des parents d'intention. Les parents ont de la difficulté à faire des choix relatifs à la disposition des embryons congelés, une fois leur famille complétée. Les choix qui leur sont présentés sont la destruction des embryons, le don pour la recherche ou le don à d'autres parents d'intention. Comme il sera décrit dans la section V, il en résulte une accumulation d'embryons surnuméraires dans les cliniques avec les enjeux éthiques qui en découlent.

Par conséquent, il est nécessaire de soutenir la prise de décision des parents relativement au sort des embryons surnuméraires. Or, dans la situation actuelle, les parents d'intention qui ont rencontré un psychologue lors de l'initiation du traitement dans un cas de don de gamètes ont peut-être bénéficié d'une discussion sur ces choix et leurs implications, mais ce n'est pas le cas des parents qui ont procédé à la FIV avec leurs propres gamètes. De plus, la perspective des parents à l'égard de leurs embryons surnuméraires tend à se modifier avec le temps selon l'évolution de leur situation familiale, ce qui souligne la nécessité de renouveler le consentement des parents d'intention en regard du destin qu'ils réservent à leurs embryons surnuméraires.

Le consentement devrait aussi être plus détaillé quant aux possibilités que recèle chaque option, soit le don, la destruction ou l'utilisation en recherche des embryons. Par exemple, il serait important d'explicitier les différentes formes de recherche pouvant être menées avec les embryons, parce que certaines formes de recherche peuvent être plus acceptables que d'autres aux yeux des parents. En outre, le don d'embryons au bénéfice d'autres personnes ne pouvant en concevoir pourrait être facilité si les parents avaient le choix des personnes à qui ils souhaitent les donner. À titre d'exemple, aux États-Unis, l'agence Nighlight Christian Adoption a lancé un service d'adoption d'embryons surnuméraires, baptisé *Snowflakes*, qui permet de faciliter le contact entre des propriétaires d'embryons surnuméraires et des personnes désirant un enfant par procréation assistée. Les géniteurs ont la possibilité de choisir à quel couple demandeur ils souhaitent léguer

leurs embryons, à la suite d'entrevues. Par ailleurs, au Royaume-Uni, afin de sensibiliser les parents à l'importance des décisions qui les attendent, on exige une signature dès le début du processus de FIV de la part des parents d'intention relativement au fait qu'ils s'engagent à ne pas abandonner leurs embryons.

Les dons de gamètes

« Outre le besoin de sonder la capacité des futurs parents d'assurer la santé, la sécurité et le bien-être de l'enfant à venir, les situations impliquant un don de gamètes ou le recours à une mère porteuse appellent [...] des questions particulières. D'une part, certaines demandes peuvent parfois dénoter, selon certains, un manque de jugement. D'autres demandes peuvent sembler nébuleuses [...] Selon les membres, une évaluation appropriée pourrait diminuer les risques de voir survenir de telles situations, en travaillant à sensibiliser les parties, et plus spécifiquement les donneurs de gamètes, aux conséquences possibles des gestes posés, pour elles-mêmes et surtout pour l'enfant à venir [...] »

Délibérations du Forum de consultation, séance de septembre 2013

Initialement, l'article 14.2b de la Loi canadienne sur la procréation assistée imposait de proposer un counseling à toutes les personnes qui recouraient à un don de gamètes, qu'il s'agisse de spermatozoïdes ou d'ovules, ou qui subissaient une manipulation de leurs gamètes, par exemple par FIV (Canada, 2004). Cet article a été invalidé depuis par un jugement de la Cour suprême et il n'existe donc plus d'obligation légale pour les personnes concernées de rencontrer un psychologue. Cependant, la plupart des cliniques procèdent par convention et continuent à diriger en psychologie aussi bien les parents demandant un don de gamètes que les donneurs – et leur conjoint, le cas échéant – dans les cas de dons dirigés entre personnes connues. Ce counseling psychologique est offert dans le cadre des services courants dans les milieux hospitaliers, alors qu'il est aux frais des parents dans les cliniques privées.

De multiples informations doivent être communiquées à la fois aux parents d'intention et aux donneurs dans les situations liées aux dons de gamètes. Ces informations sont d'ordres multiples afin de rendre compte de la complexité de ces situations et de leurs implications. Les informations suivantes devraient, par exemple, être abordées: la sélection des donneurs, la nature des dons (altruistes, à identité ouverte ou anonymes), les droits des donneurs, les conséquences sur l'identité de l'enfant du dévoilement éventuel du donneur, de même que les préoccupations potentielles à propos de la consanguinité et des maladies héréditaires résultant de la méconnaissance des antécédents familiaux.

L'article 20 du Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée stipule que, préalablement à tout consentement nécessaire à une activité de procréation assistée, les patients doivent être informés de la disponibilité d'un soutien psychologique au centre de procréation assistée (Québec, 2010b). Par ailleurs, les conditions pour lesquelles un consentement écrit doit être obtenu de la part de toutes les personnes concernées sont détaillées dans l'article 19. Cependant, selon certains témoignages et consultations, il arrive que la signature des consentements précède le counseling psychologique, une situation qui ne favorise clairement pas une prise de décision éclairée à l'égard des traitements de procréation assistée.

Étant donné le nombre et la complexité des enjeux soulevés et les implications potentielles à plus long terme pour divers acteurs dans le cadre de situations de dons de gamètes, le Commissaire est d'avis qu'un counseling propre à la situation particulière des patients, suivi d'un consentement spécifique, est nécessaire. Ces situations particulières et les lignes directrices propres à chaque cas peuvent être trouvées dans les lignes directrices du comité de la SCFA. L'expertise des psychologues à cet égard est reconnue et leur participation serait à privilégier.

Par ailleurs, pour éviter que les pratiques de counseling divergent d'une clinique à l'autre, il faudrait s'assurer que ce counseling fasse partie des protocoles des cliniques de fertilité et ne soit plus soumis à leurs politiques internes. Ainsi, il devrait être édicté dans le Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée que le counseling est obligatoire dans toutes situations de dons de gamètes, et pas seulement une pratique recommandée.

Ce que le Commissaire retient

Les décisions auxquelles font face les patients sont particulièrement difficiles en procréation assistée, puisqu'elles concernent aussi l'enfant à naître. Le contexte est hautement émotif et de nombreuses informations techniques, cliniques et psychosociales sont à transmettre et à comprendre. Des témoignages laissent entendre que l'information n'est pas toujours transmise de façon efficace et que le consentement n'est pas renouvelé de manière continue. Même les conditions et les informations requises en vue du consentement, qui sont pourtant spécifiées dans le Règlement, ne sont pas toujours respectées.

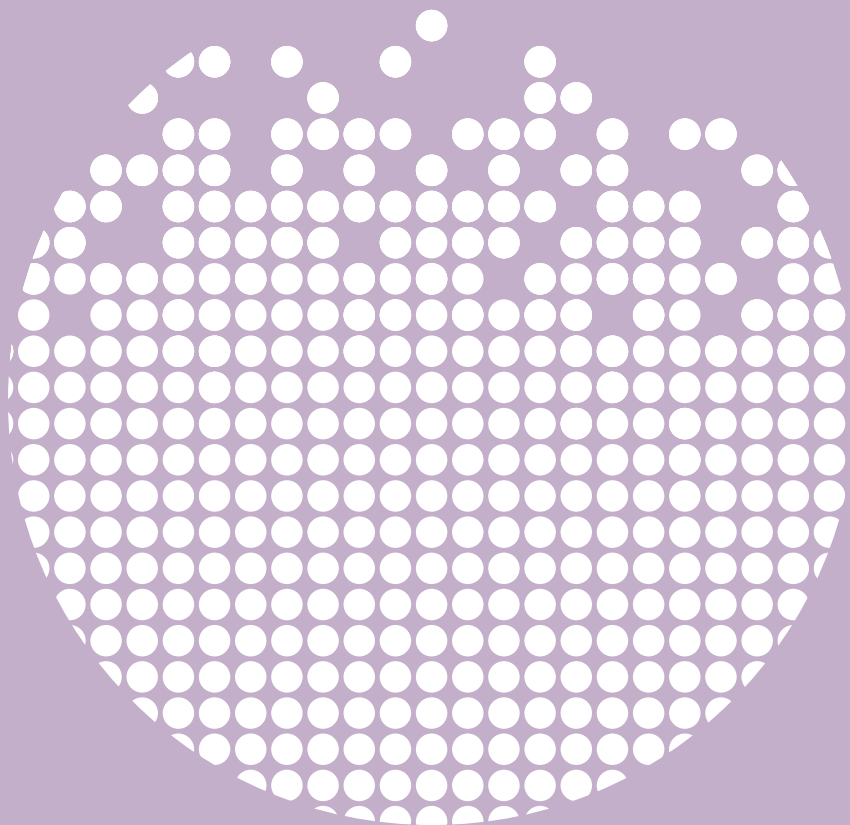
Recommandations du Commissaire

8.1 Modifier le Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée :

- en ajoutant des informations devant obligatoirement être transmises aux parties prenantes, dont celles concernant les cheminement de soins, les frais accessoires et la responsabilité des patients à l'égard du succès des techniques;
- en précisant qu'un counseling approprié doit obligatoirement être fourni à toutes les parties prenantes dans tous les cas de dons de gamètes afin qu'un consentement éclairé puisse être obtenu.

8.2 Offrir dans les cliniques un accompagnement aux parents d'intention :

- pour que leur consentement soit réellement éclairé, validé et mis à jour à différents moments clés du processus;
- pour soutenir leur prise de décision, dès le début de la démarche de FIV, en clarifiant entre autres les conséquences des choix relatifs aux embryons surnuméraires.



SECTION IV

Répondre aux enjeux psychosociaux

Recommandation 9

Organiser l'évaluation psychosociale des parents d'intention

« En ce qui concerne l'accès aux services offerts, les membres se sont dits surpris, et même choqués en certains cas, de l'absence de critères visant à déterminer les clientèles admissibles et à définir les conditions à remplir pour s'en prévaloir, à plus forte raison dans un contexte de gratuité. Comme ils l'ont constaté, une telle absence de critères peut entraîner non seulement des situations d'abus, mais aussi, ce qui est beaucoup plus grave, des conséquences dramatiques au cœur desquelles se trouvera parfois un enfant conçu dans des circonstances frôlant la science-fiction, qui n'aura jamais participé à la décision et risquera de n'être voulu de personne – ou, au contraire, d'être disputé entre plusieurs adultes comme un bien consommable. »

Délibérations du Forum de consultation, séance de septembre 2013

Comme le souligne cette citation du Forum de consultation du Commissaire à la santé et au bien-être, des situations d'abus ont malheureusement été documentées depuis la mise en œuvre du programme de procréation assistée en 2010. Le cas le plus médiatisé est l'insémination par procréation assistée d'une femme au passé judiciaire et psychologique trouble, qui s'est vu retirer son enfant dès la naissance par le directeur de la protection de la jeunesse. Alors que ce type de cas demeure rare, il démontre toutefois un manque d'encadrement dans l'accès aux services de procréation assistée.

D'autres situations posant des enjeux éthiques uniques, à configurations multiples, se présentent aux cliniques de procréation assistée sans que les professionnels sur place sachent comment y réagir. Il peut s'agir de situations où les personnes désirant se prévaloir des services de procréation assistée ont une maladie sévère débilitante, une déficience intellectuelle importante, des antécédents de consommation de drogues ou d'alcool, un âge très jeune ou très avancé, une incapacité de subvenir aux besoins matériels de l'enfant ou encore un projet parental présentant potentiellement des risques psychologiques ou matériels pour l'enfant à naître. Pourtant, aux dires des intervenants

recevant de telles demandes, peu ou pas d'éléments dans l'encadrement actuel du programme leur permettent de refuser l'accès aux services. En effet, dans un contexte où les balises ne sont pas claires, que les patients estiment avoir un droit acquis aux services et que les menaces de poursuites planent, les professionnels se sentent souvent sans ressources. Ils ont exprimé un besoin de soutien, ayant de la difficulté à refuser l'accès, que ce soit pour des raisons de taux de succès estimés trop bas ou de préoccupations sociales ou éthiques.

Face à cette situation de dérives potentielles et constatées, un grand nombre de personnes consultées réclament un encadrement plus strict du programme de procréation assistée, dans lequel figurerait une évaluation psychosociale qui pourrait s'apparenter, pour certains, à celle exigée pour l'adoption.

Une majorité de répondants au sondage effectué pour le Commissaire soutiennent l'idée que des limites devraient être imposées dans certaines circonstances à l'accès aux services de procréation assistée dans l'intérêt de l'enfant à naître. Ainsi, 84 % à 85 % d'entre eux se disent en accord avec l'imposition de limites dans les situations où il y aurait des risques biologiques ou psychologiques élevés pour l'enfant, des doutes importants quant au sérieux du projet parental ou encore des doutes sérieux quant à la capacité des parents à subvenir aux besoins de l'enfant (matériels, physiques, psychologiques, sociaux, etc.) (questions 16 à 19 du sondage, annexe VII). Les personnes ayant des enfants et les personnes plus âgées appuyaient le fait d'imposer des limites dans une plus large mesure (Léger, 2013).

Plusieurs acteurs estiment que cette évaluation des capacités parentales devrait être imposée sans restrictions à toutes les personnes désirant se prévaloir des services dans le cadre du programme de procréation assistée.

« [Les membres] jugent impérative la réalisation d'une évaluation préalable et obligatoire de la capacité psychoparentale de toute personne désirant recourir aux services, rigoureuse, mais adaptée aux circonstances de chaque cas. »

Délibérations du Forum de consultation, séance de septembre 2013

La raison motivant cette demande est principalement de l'ordre de la protection de l'enfant à naître. En effet, non seulement les cas médiatisés de dérives ont amené cette préoccupation à l'avant-scène, mais le Commissaire a également reçu certains témoignages à cet effet :

« [...] ma mère souffrait de graves problèmes de santé mentale, problèmes qui étaient connus avant ma conception. Jamais on ne lui a fait savoir que son état de santé pourrait sérieusement affecter ses capacités parentales. Certains lui ont même fait croire que le fait d'avoir un enfant réglerait tout, ce qui n'était pas sans mettre de pression sur mes épaules, même inconsciemment. Ses nombreuses hospitalisations en psychiatrie m'ont laissé de profondes cicatrices. »

Mémoire de M^{me} Letendre, p. 2

Cependant, il serait mal avisé de généraliser quant aux risques encourus par les enfants conçus par procréation assistée, surtout étant donné que des études portant sur le degré d'attachement et les compétences parentales semblent indiquer que les gens infertiles font des parents plus engagés que ce qui est constaté dans la population générale. Ainsi, le nombre de ces cas qui menacent le bien-être de l'enfant, aussi préoccupants soient-ils, est faible par rapport au nombre total de demandes de services. Par ailleurs, déterminer qui fera un « bon parent » correspondrait à une importante ingérence de l'État dans l'autonomie reproductive des couples.

« [...] des membres opposent qu'il n'existe pas de “permis de procréer”, ce qui rend difficile de prévoir des processus d'encadrement similaires dans les deux cas (de l'adoption et de la procréation assistée). »

Délibérations du Forum de consultation, séance de septembre 2013

Cela ne veut pas dire pour autant que l'État n'a pas une responsabilité propre relativement à la procréation assistée et à ses conséquences, surtout en regard de l'enfant à naître. En effet, en permettant un accès universel aux services dans le cadre du programme et en y allouant des ressources publiques, l'État a de facto une responsabilité dans la venue au monde de ces enfants :

« Le deuxième principe central est celui de la protection de l'enfant à venir. L'utilisation de la FIV pour avoir un enfant devient un acte social – puisque des ressources collectives sont dédiées à la procréation assistée – et non un acte privé. Cet acte social engage la responsabilité de l'État, puisqu'il a choisi l'accessibilité universelle des techniques de procréation assistée. »

Mémoire de la CEST, p. 7

Par ailleurs, le fait qu'il y ait une participation active des professionnels dans la procréation assistée implique une part de responsabilité de ceux-ci dans ses conséquences, entre autres et surtout en regard du bien-être de l'enfant à naître.

« C'est sous l'angle préventif en se souciant de l'enfant à naître, qui pourrait subir des conséquences négatives, qu'émerge à la clinique les plus grands questionnements d'ordre éthique. Une notion de "responsabilité" face également à cet enfant à qui la médecine a permis d'être conçu [...] Il est évident pour les intervenants, lorsqu'un couple décide d'avoir un enfant et que le tout se fait sans l'intermédiaire d'un acte médical, on devient un professionnel passif dans la décision. Il en est tout autre lorsque nos interventions permettent de donner la vie; le sens en est grandement transformé. »

Mémoire du CSSS de Trois-Rivières, p. 7

Il faut rappeler qu'il n'y a pas de droit à l'enfant. Alors qu'il peut être reconnu que tous devraient avoir les mêmes possibilités d'accès au programme de procréation assistée, selon les conditions énoncées dans ce rapport, le Commissaire est d'avis que des balises doivent être imposées pour la protection de l'enfant à venir. L'examen de référents légaux relatifs à l'évaluation de la capacité parentale en procréation assistée peut être utile avant d'approfondir comment procéder à cet égard.

Référents légaux relatifs à l'évaluation de la capacité parentale

Selon les consultations du Commissaire, deux parallèles légaux peuvent être amenés par rapport à la justification de procéder à l'évaluation de la capacité parentale dans le contexte de la procréation assistée. Il s'agit dans le premier cas de l'exigence d'une analyse psychosociale en matière d'adoption et, dans le deuxième, des motifs pouvant justifier la déchéance de l'autorité parentale.

Dans le cas de l'adoption, le parallèle à opérer entre le contexte de trouver une famille pour un enfant qui a été séparé de sa famille biologique et celui de devoir fournir une assistance pour créer une nouvelle vie ne va pas de soi. En effet, il peut être difficile de juger à l'avance de l'environnement que les personnes demandant à avoir accès à des services de procréation assistée créeront pour leurs enfants.

En ce qui a trait à la déchéance de l'autorité parentale – le retrait des droits et responsabilités des parents à l'égard de leur enfant mineur –, elle représente une mesure exceptionnelle pour des motifs sérieux, c'est-à-dire des comportements portant atteinte à la sécurité ou au développement de l'enfant. Est-ce approprié de faire un parallèle entre une telle situation et la procréation assistée, où il s'agirait de refuser l'accès aux services pour des motifs sérieux visant un enfant qui n'est pas encore né? Est-il justifié de fonder

un refus sur la présomption que la sécurité ou le développement de l'enfant à naître serait compromis, sur la base d'un comportement préalable du requérant de services de procréation assistée? Il est déjà exceptionnel de priver un parent de tout pouvoir décisionnel concernant son enfant s'il est prouvé qu'il a commis un manquement grave et injustifié à son devoir de parent. Dans le cadre de la procréation assistée, la gravité du motif pouvant justifier un refus d'accès aux services devra être encore plus importante, puisqu'un tel refus serait établi sur une base préventive.

Enfin, alors que certains parallèles peuvent être menés entre l'adoption, la déchéance de l'autorité parentale et la procréation assistée, il y a une limite à pouvoir faire des comparaisons et il est nécessaire de trouver une solution intermédiaire. En effet, l'adoption et la déchéance de l'autorité parentale sont toutes deux prononcées par un juge. Il ne serait pas envisageable d'exiger l'intervention du tribunal dans tous les cas de demandes d'accès à des services de procréation assistée. En outre, il ne serait pas souhaitable, aux yeux du Commissaire, que ce soient les professionnels œuvrant en procréation assistée qui soient les agents décisionnels à cet égard, étant donné la difficulté qu'ils ont exprimée à pouvoir dire « non » à des demandes pourtant jugées problématiques. Il est nécessaire, selon le Commissaire, de distinguer la prestation de services de la décision relative à l'évaluation de la capacité parentale, lorsque celle-ci est remise en question. De plus, cette séparation entre la prestation de services et la décision relative à la capacité parentale limiterait les conflits d'intérêts potentiels, de même que toute perception voulant que les décisions puissent être prises sur la base de préjugés vis-à-vis des différentes clientèles et les demandes inusitées que celles-ci pourraient formuler.

« En matière de procréation assistée, exiger l'intervention du tribunal pour chaque traitement serait une mesure exagérée. Les cliniques ne doivent pas non plus devenir des polices de la reproduction humaine assistée. En effet, exige-t-on d'un couple en parfaite santé qu'il détienne un permis afin de fonder une famille? Bien sûr que non, même si toute personne n'est pas toujours apte à devenir parent. Cela serait une atteinte injustifiable à l'autonomie reproductive et à la privatisation de la famille. Une solution médiane, prenant en compte l'ensemble de ces enjeux, doit être réfléchi plus en profondeur. »

Mémoire de M^e Cousineau, p. 5-6

Évaluation de la capacité parentale et évaluation du projet parental

L'expertise en évaluation des capacités parentales sur le plan social pour éviter des situations problématiques est différente de l'expertise requise pour porter un jugement sur le projet parental, c'est-à-dire ce qui motive le désir d'enfant. Toutes deux, l'évaluation des capacités parentales et celle du projet parental, sont importantes pour le bien-être de l'enfant. En effet, des éléments pouvant être approfondis dans l'évaluation du projet

parental seraient, par exemple, s'il s'agit d'un projet narcissique, s'il existe des pressions familiales, si les relations entre le couple et la famille sont malsaines ou s'il y a un risque d'instrumentalisation d'une personne concernée.

« L'État québécois a ici une responsabilité importante qu'il exerce d'ailleurs dans le cas de maltraitance des enfants. Il importe ici de s'assurer que la procréation assistée soit utilisée dans un cadre qui interroge le désir d'enfant du couple afin de prévenir des situations de maltraitance ou d'abandon d'enfant. L'engagement du ou des parents vis-à-vis de l'enfant et la responsabilité étatique doivent ici se conjuguer. »

Mémoire de la CEST, p. 7

De plus, une évaluation menée de manière très précoce dans la trajectoire de soins n'est pas nécessairement suffisante parce que des situations apparaissent parfois au cours du processus de traitement. Ainsi, une décision initiale quant à la capacité parentale qui serait perçue comme irrévocable, alors que des doutes ultérieurs pourraient surgir en cours de route, pose problème. Il faut permettre plus de flexibilité pour couvrir toutes les situations et ainsi mieux protéger les enfants à naître. La responsabilité de la clinique par rapport au bien-être de l'enfant doit donc être assurée tout au long du processus.

Évaluation indépendante modulée selon la situation

Il est important d'insister sur la responsabilité partagée de l'ensemble des parties prenantes à l'égard des enfants nés de la procréation assistée, puisque la conception est, par définition, assistée. Non seulement la responsabilité des parents doit être réaffirmée vis-à-vis du bien-être de l'enfant, mais aussi celle des cliniques, et ce, tout au long du processus.

Au Royaume-Uni, la HFEA a produit une série de formulaires de consentement¹²⁷ pour sensibiliser les parties à leur engagement par rapport à l'enfant à naître. Ces formulaires concernent, par exemple, l'engagement des parents d'intention et des cliniques vis-à-vis des enfants à naître dans la mise en œuvre de tout projet de procréation assistée, les informations à transmettre dans les situations de dons de gamètes, de même que les engagements des parents à ne pas abandonner leurs embryons surnuméraires.

En ce qui a trait à l'évaluation de la capacité parentale et du projet parental, les parents d'intention au Royaume-Uni doivent remplir un questionnaire d'autodéclaration dans l'intérêt de l'enfant. Des questions sur leurs antécédents médicaux et sociaux y sont posées (problèmes de santé mentale, présence de violence au sein de la cellule familiale, problèmes d'abus d'alcool ou de substances illicites, maladies génétiquement transmissibles et historique d'interventions d'organismes de protection de l'enfant). Ce formulaire

127. Les formulaires de consentement sont disponibles sur le site Internet de la HFEA : <http://www.hfea.gov.uk/>.

est présenté aux parents de manière automatique et obligatoire et les cliniques doivent signer pour confirmer que ce questionnaire a été transmis et signé par les parents d'intention. Ainsi, à la fois les parents et les cliniques sont sensibilisés à l'importance des gestes qu'ils s'approprient à poser et, pour toutes les parties prenantes, cela crée un incitatif pour répondre honnêtement. Il serait de mise que le Québec s'inspire du processus adopté au Royaume-Uni, et ce, dans l'intérêt des enfants à naître.

Au Québec, alors que quelques cliniques font remplir des questionnaires maison aux parents sur leurs antécédents médicaux, ceux-ci ne sont pas standardisés, ne sont pas toujours utilisés et ont un contenu variable. Il serait important de les standardiser et de concevoir également un questionnaire qui contiendrait des questions d'ordre psychosocial, à l'image de ceux produits au Royaume-Uni. Ces questionnaires devraient obligatoirement être signés par les parents d'intention. Il serait également souhaitable que les cliniques aient un formulaire à signer engageant leur propre responsabilité à l'égard de la documentation de ces éléments auprès des parents d'intention. Le questionnaire contenant des questions psychosociales pourrait aussi documenter la situation du couple et leurs motivations, par exemple celles du père dans les situations requérant un don de sperme, où le père pourrait se sentir moins interpellé en ce qui concerne la responsabilité vis-à-vis de l'enfant à naître. Il est intéressant de noter qu'au Royaume-Uni, les membres de couples non traditionnels doivent tous deux signer un contrat d'honneur signifiant leur engagement personnel envers l'enfant.

Les formulaires ainsi remplis par les parents d'intention permettraient de mettre en lumière certains enjeux particuliers relativement aux réponses fournies. Le personnel des cliniques pourrait aussi avoir connaissance des situations dans lesquelles le couple ou la personne a essuyé un refus dans une autre clinique auparavant. S'il existe une indication d'un niveau de risque élevé pour l'enfant à naître, le professionnel de la santé devra demander une évaluation plus poussée externe à la clinique.

Par ailleurs, en tout temps au cours du traitement, le médecin, l'infirmière ou le psychologue devraient pouvoir faire une demande d'évaluation. Celle-ci pourrait concerner deux situations: 1) s'il y a un doute sur les facteurs de risque précités, une évaluation externe et indépendante des capacités parentales pourrait être faite; 2) s'il y a un doute sérieux relatif au projet parental, une évaluation externe et indépendante du projet parental pourrait être effectuée. Dans le premier cas, l'évaluation permettrait de voir s'il faut redouter des répercussions sur l'environnement social de l'enfant; dans le second, il s'agirait de déterminer s'il faut craindre des conséquences affectives ou identitaires pour l'enfant.

L'évaluation des capacités parentales, qui pourrait être effectuée par un travailleur social, aurait comme issue la permission de procéder ou non aux traitements de procréation assistée, tandis que l'évaluation du projet parental, pour lequel l'expertise des psychologues est requise, pourrait pour sa part comporter une issue graduée. Par exemple, cette dernière évaluation pourrait mener à une orientation vers un soutien ou un suivi en psychologie ou en psychiatrie, selon les situations, ou encore à l'exclusion des traitements de procréation assistée dans les cas très graves. Ainsi, alors que les psychologues ont surtout un rôle de counseling et de soutien psychologique en clinique, ils pourraient diriger les parents d'intention vers une évaluation psychosociale indépendante, si nécessaire. À cet effet, il a été rapporté dans les consultations du Commissaire que les psychologues détiennent peu d'outils standardisés et de ressources pour repérer les cas problématiques relatifs au sérieux du projet parental et à la capacité de certains parents de répondre aux besoins de leurs enfants. Le partage des rôles et responsabilités à l'égard de l'évaluation des parents fait également défaut et un questionnement par rapport à la nature optionnelle de l'évaluation psychologique et de son financement par les parents d'intention refait souvent surface.

Un problème subsiste par rapport à la définition des meilleures pratiques dans le domaine de la procréation assistée. L'INESSS pourrait donc être interpellé pour élaborer des lignes directrices, en collaboration avec l'Ordre des psychologues du Québec, l'Ordre des travailleurs sociaux et thérapeutes conjugaux et familiaux du Québec, les professionnels actifs sur le terrain (psychologues et travailleurs sociaux) ainsi qu'avec des experts du domaine de la protection de l'enfant.

Ce que le Commissaire retient

Des préoccupations éthiques et sociales ont été portées à l'attention du Commissaire en lien avec certains types de clientèles demandant des services de procréation assistée. Ces situations exceptionnelles peuvent avoir un impact néfaste sur le devenir de l'enfant à naître. De nombreux acteurs ont demandé une vigilance accrue à cet égard. Il a même été suggéré qu'une évaluation des capacités parentales soit requise de façon systématique, comme dans le cadre de l'adoption. Alors que ces clientèles ont suscité des préoccupations chez plusieurs professionnels, ceux-ci ne se sentaient pas en mesure de refuser les soins demandés dans un contexte où l'accès aux services de procréation assistée est perçu comme un droit acquis depuis l'instauration du programme. Ces professionnels ont exprimé un besoin de soutien afin que la décision de donner ou non accès aux services de procréation assistée pour des raisons psychosociales ne leur revienne pas. Dans la mesure où le programme est subventionné par l'État et qu'on doit veiller collectivement aux intérêts des enfants, une évaluation des capacités parentales et du sérieux du projet parental se justifie. Le Commissaire considère également que les cliniques ont une responsabilité vis-à-vis du bien-être de l'enfant à naître. Alors qu'il sera toujours possible que certains patients omettent certaines informations relatives à leur passé ou que certains professionnels laissent passer des situations potentiellement problématiques, le Commissaire pense que la majorité des cas problématiques devrait être détectée si l'on outille mieux les professionnels. Une approche de contrôle plus systématique pourrait avoir des effets négatifs, que ce soit en matière d'acceptabilité sociale par la population et les professionnels ou de coûts additionnels pour le système.

Recommandation du Commissaire

9. Modifier l'encadrement réglementaire des pratiques en procréation assistée afin de mieux assurer le bien-être de l'enfant à naître en précisant les éléments suivants:
 - toute personne demandant des services de procréation assistée a l'obligation de signer un formulaire de déclaration sur ses antécédents psychosociaux;
 - à tout moment de la prestation de services, les professionnels des cliniques ont l'obligation de diriger les parents d'intention vers une évaluation psychosociale lorsqu'ils ont des doutes sérieux quant aux risques pour l'enfant à naître, que ces risques soient de nature sociale ou psychologique;
 - l'évaluation psychosociale sur référence doit se faire de façon indépendante des cliniques et aux frais des personnes concernées.

Recommandation 10

Limiter le « magasinage » de services

Des situations d'abus ont été portées à l'attention du Commissaire en lien avec des personnes qui ont essuyé un refus de traitement et qui se sont par la suite présentées successivement à plusieurs cliniques jusqu'à ce qu'elles obtiennent les services convoités. De telles situations peuvent survenir, que le refus de traitement soit lié à des préoccupations psychosociales ou à de faibles taux de succès. Elles ont été décrites par plusieurs acteurs et professionnels de la santé, qui en sont témoins et se sentent alors pris au dépourvu.

« Ces questions sont importantes, car les médecins rapportent que les pratiques actuelles s'inscrivent dans une approche de consommation de type "magasinage" de la part des couples entre les centres de fertilité. Si un centre refuse de faire une tentative de FIV pour un motif médical, comme un taux de succès extrêmement faible, ou pour un motif d'ordre social (antécédents d'abus ou de violence, par exemple), le parent ou le couple intentionnel peut aller tenter sa chance dans un autre centre qui, au nom de la loi du marché, fera ce que "le consommateur" veut. »

Mémoire de la CEST, p. 5-6

Ce type de situations se présente à la fois en raison de la gratuité des services, qui se traduit aux yeux de certains par un droit aux services de procréation assistée, ainsi que de la difficulté des professionnels de refuser l'accès aux services par manque de balises et de critères d'accès clairs. De plus, il n'existe pas à l'heure actuelle de moyens pour suivre la trajectoire des patients au sein du système, ni pour les cliniques d'échanger cette information. Par ailleurs, il est arrivé que des patients ne révèlent pas toute la vérité sur leurs antécédents avant d'être traités, par exemple le fait de s'être fait enlever des enfants par le directeur de la protection de la jeunesse. Enfin, il semble que l'information circule parmi la clientèle selon laquelle certaines cliniques sont plus enclines à accepter des situations qui seraient refusées par d'autres, ce qui pourrait entretenir le phénomène.

Le Commissaire est d'avis qu'il est nécessaire de pouvoir suivre la trajectoire des patients au sein des services de procréation assistée, et ce, dès l'inscription. Cette inscription devrait être automatisée, en temps réel, et permettre un partage d'information entre cliniques si une personne essuie un refus de traitement. Il ne s'agit toutefois pas d'empêcher la possibilité pour la clientèle d'avoir une seconde opinion.

Options

La création d'une banque informatisée pouvant enregistrer toutes les demandes de traitements associées à un numéro d'assurance maladie serait nécessaire. Les informations devant être inscrites à cette banque devraient comprendre non pas uniquement le nombre de cycles de traitements de FIV, comme dans la base de données ProAssis-L08, utilisée actuellement, mais également la date de demande de traitement, l'acceptation ou le refus du traitement, le nombre de refus et la cause du refus (lié à des causes psychosociales ou à un taux de succès trop bas).

L'accès à l'information devra être possible par l'ensemble des cliniques. C'est le cas pour la base de données ProAssis-L08, mais il semble que certaines cliniques prennent beaucoup de temps à inscrire les services de FIV dispensés, ce qui est problématique en soi. En effet, il arrive que plus de cycles de FIV soient entamés que le nombre couvert par l'État, ce qui oblige les cliniques à en rembourser les coûts. Il serait donc primordial que l'inscription à la clinique soit comptabilisée en temps réel, de même que l'acceptation ou le refus du traitement.

Lorsqu'une évaluation indépendante de la capacité parentale ou du projet parental est demandée (recommandation 9), cette demande devra elle aussi être consignée par la clinique dans la banque des trajectoires, ainsi que la décision qui en découle (acceptation ou non).

La gestion de la banque d'informations permettant un suivi des trajectoires devrait être assurée par le MSSS. Les informations selon lesquelles certaines cliniques auraient des profils d'acceptation de la clientèle différents des autres cliniques seraient pertinentes à communiquer au Collège des médecins, qui pourrait faire les suivis nécessaires auprès de ces cliniques. Des données agrégées sur les taux de refus pour des considérations psychosociales ou médicales pourraient être communiquées, pour leur part, au Comité sur l'évolution et le suivi des pratiques en procréation assistée.

En assurant un suivi des trajectoires des patients en temps réel, de manière à ce que les cliniques puissent savoir le nombre de refus qu'un patient a essuyé et les raisons motivant ces refus, cette banque pourrait limiter le « magasinage » de services, permettre d'identifier les cliniques ayant des profils d'acceptation divergents de l'ensemble des cliniques et ainsi cibler des situations potentiellement problématiques, qui peuvent mettre les enfants à naître à risque.

Ce que le Commissaire retient

Des situations d'abus ont été portées à l'attention du Commissaire en lien avec des personnes qui ont essuyé un refus de traitement et qui se sont par la suite présentées successivement à plusieurs cliniques jusqu'à ce qu'elles obtiennent les services convoités. De telles situations peuvent survenir, que le refus de traitement soit lié à des préoccupations psychosociales ou à de faibles taux de succès. Pour éviter la récurrence de ces situations, le Commissaire est d'avis qu'il faut suivre la trajectoire des patients au sein du système. Les cliniques devraient être imputables d'entrer les renseignements nécessaires au suivi des trajectoires en temps réel dans la banque de données conçue à cet effet.

Recommandations du Commissaire

- 10.1 Inscrire en temps réel chaque personne se présentant pour l'obtention de services dans une banque de données centralisée accessible à l'ensemble des praticiens en procréation assistée.
- 10.2 Consigner dans cette banque toute la trajectoire des patients, dont le nombre de cycles de traitement, les références pour l'évaluation de la capacité parentale ou du sérieux du projet parental, ainsi que les refus de traitement pour des raisons médicales ou psychosociales, le cas échéant.

Recommandation 11

Reconnaître la légitimité de la quête des origines par le remboursement équitable des gamètes

La quête des origines

En vertu de la Loi sur la procréation assistée, les dons de gamètes au Canada doivent être effectués de manière altruiste (Canada, 2004). En 2011, environ 5 % des cycles de FIV avec transfert d'embryons frais étaient assortis d'un don de sperme et environ 5 % de tous les cycles rapportés à CARTR impliquaient un don d'ovules (Gunby, 2011). Au Royaume-Uni, 11 % des enfants issus de la procréation assistée (FIV ou insémination artificielle) en 2010-2011 ont été conçus avec un don de sperme ou d'ovule¹²⁸. En Europe, environ 6,7 % des enfants issus de la FIV en 2009 ont été conçus avec un don d'ovules¹²⁹ (Ferraretti et autres, 2013). L'importance de ces pratiques dépend vraisemblablement de facteurs culturels et de l'accès aux services de procréation assistée, mais aussi des conditions entourant les dons de gamètes¹³⁰. Les données de la RAMQ analysées par

128. Au Royaume-Uni, approximativement 3,5 % des cycles de FIV procèdent avec un don de sperme, ce qui est comparable à la moyenne européenne (Ferraretti et autres, 2013; HFEA, 2011b). Les dons d'ovules étaient recensés dans 3 % des cycles de FIV en 2011. En ce qui a trait à la proportion des inséminations artificielles avec don de sperme, il existe par contre une très grande variabilité. La moyenne européenne était de 15 % en 2009, mais en France, la proportion était de seulement 7 %, alors que le Danemark menait avec 47 %. Au Royaume-Uni, c'est plus du quart des inséminations artificielles qui se font avec un don de sperme (Ferraretti et autres, 2013).

129. En fait, dans les 22 pays ayant fourni des données à ce sujet, plus de 21 500 cycles (soit 4 % de tous les cycles de FIV) ont été réalisés avec un don d'ovules, en plus de presque 1 000 transferts résultant d'un don d'embryon (Ferraretti et autres, 2013).

130. À titre d'exemple, en Australie, où les dons sont altruistes, environ 4,5 % des cycles de FIV réalisés en 2010 impliquaient un don d'ovules et 0,5 %, un don d'embryon, alors qu'aux États-Unis, où la rémunération pour les dons de gamètes est généralement autorisée, un don d'ovules est consigné pour plus de 12 % des cycles réalisés en 2011 (CDC, ASRM et SART, 2013; Macaldowie et autres, 2012).

le Commissaire montrent que 4,0 % des femmes ayant eu recours à une FIV et 9,9 % des femmes ayant eu recours à une insémination artificielle (mais pas à une FIV) ont utilisé des paillettes de sperme anonymes¹³¹.

Dans le cadre du programme de procréation assistée québécois, la RAMQ a conclu des ententes avec trois banques de sperme canadiennes qui s'approvisionnent aux États-Unis. Le remboursement est donc effectué uniquement pour les paillettes de sperme en provenance de ces banques ou de banques québécoises privées et les demandes de remboursement ne sont admissibles que s'il s'agit de paillettes de sperme anonymes. Les parents d'intention peuvent choisir les paillettes sur la base d'un nombre restreint d'informations concernant le donneur. Ils n'ont cependant pas la possibilité de connaître son identité, ni d'obtenir des informations complémentaires. La conséquence pour l'enfant à naître est l'impossibilité de retracer son géniteur.

De plus, une seule paillette est remboursée à la fois. Il en découle qu'il n'est pas possible de conserver des paillettes afin d'avoir une fratrie en provenance du même donneur et donc d'avoir des frères et sœurs apparentés. Cette situation est recherchée par certains parents pour favoriser un plus grand sentiment d'appartenance à la cellule familiale et une cohésion familiale. Toutefois, cet objectif peut être atteint par le recours à un donneur connu des parents d'intention ou par l'achat de plusieurs paillettes de sperme à identité ouverte. L'achat et l'entreposage du sperme sont alors aux frais des parents.

D'après les professionnels consultés, de plus en plus de couples et de femmes célibataires feraient le choix de payer pour avoir recours à un donneur à identité ouverte, à environ 700 \$ la paillette, plutôt que de profiter du don anonyme couvert par le programme. Le gouvernement débourse actuellement 600 \$ par paillette de sperme anonymisée.

Par ailleurs, aux États-Unis, environ le tiers des personnes conçues au moyen d'un don ouvert, c'est-à-dire pour lequel le donneur a donné son accord pour être contacté dans le futur, font une demande, avant l'âge de 20 ans, pour connaître l'identité du donneur (Johnson, 2008). Il est probable que d'autres enfants feront des demandes à un âge plus avancé. Cette proportion relativement élevée témoigne d'un besoin ressenti des enfants nés de la procréation assistée de retracer l'identité des personnes qui ont contribué à leur conception ou à leur naissance. Ce constat se vérifie également dans un contexte d'adoption.

Ce besoin a même été reconnu, par les articles 7 à 9 de la Convention relative aux droits de l'enfant de l'Organisation des Nations unies (ONU), comme un droit qu'aurait l'enfant de connaître ses parents et des éléments constitutifs de son identité. Ainsi, la connaissance de ses origines participerait à la construction de son identité et à son équilibre psychologique. C'est donc dans l'intérêt de l'enfant que la mise en place de mesures favorisant la possibilité de retracer les personnes ayant participé à sa conception peut être indiquée et justifiable.

131. En ce qui a trait à la proportion des cycles de FIV effectués en recourant à des paillettes de sperme anonymes, les données varient d'année en année : 12,58 % en 2010-2011, 14,58 % en 2011-2012 et 9,63 % en 2012-2013. Les données pour l'insémination artificielle semblent suggérer une augmentation au fil du temps : 5,99 % en 2010-2011, 12,40 % en 2011-2012 et 13,48 % en 2012-2013.

« La quête des origines est une recherche qui dépasse à la fois les domaines familiaux, politiques, nationaux et touche sans doute plus profondément l'identité personnelle et collective. Elle révèle surtout le désir de comprendre les liens et les différentes formes de connexion. »

Mémoire de M^{me} Allebrandt, p. 12

Plusieurs conséquences pour les enfants de ne pas pouvoir retracer leur géniteur sont rapportées, tant dans les écrits scientifiques que dans les mémoires et témoignages présentés au Commissaire. Elles concernent, par exemple, des problèmes d'adaptation psychologique et sociale liés au développement identitaire, la crainte de l'inceste accidentel et l'impossibilité d'accéder à l'information génétique et médicale du géniteur.

« [...] ne pas connaître mon géniteur me fait craindre d'avoir une relation amoureuse avec une personne qui m'est apparentée. Ce risque éthique ne s'applique pas uniquement à moi, mais aussi à mes enfants, qui pourraient éventuellement nouer des liens avec des gens qui ont un lien de parenté plus grand qu'ils ne pourraient le croire. Le problème est d'ailleurs plus grave, puisque beaucoup de personnes issues de géniteurs anonymes ne sont pas au courant de ce fait... [...] le fait de ne pas connaître mon géniteur a nui et nui encore sérieusement à la construction de mon identité. Je ne cherche pas un père de remplacement, je souhaite seulement que cet inconnu qui est à l'origine de ma vie ait un nom et un visage pour moi. Pour l'instant, il s'agit d'une histoire un peu glauque de masturbation dans un isolement en échange d'un "dédommagement". L'entêtement des autorités concernées à ne pas me transmettre la moindre information (le dossier contenant des informations non identifiantes est au nom de ma mère et je n'y ai pas accès) me fait craindre les pires dérives. J'ai lu des histoires sordides de gynécologue ayant inséminé des milliers de patientes avec son propre sperme, d'un "Starbuck" anonyme ayant engendré au-delà de 500 enfants, de sperme congelé d'un homme ayant subi des traitements de fertilité n'ayant jamais donné son accord pour qu'on l'utilise sur d'autres femmes que son épouse. Personne ne peut réellement me rassurer à ce niveau-là parce qu'aucun contrôle n'est effectué actuellement. Les circonstances ont miné ma confiance envers le personnel médical, particulièrement dans le domaine de la fertilité. »

Mémoire de M^{me} Letendre, p. 5-6

Il existe cependant une controverse dans la littérature à propos de la qualité des données soutenant l'argumentaire concernant l'intérêt de l'enfant. En effet, certains auteurs mettent en doute la rigueur méthodologique de ces données (petits échantillons, populations réutilisées, conflits d'intérêts, etc.) et avancent que les résultats sur les issues comportementales ne seraient pas si convaincants. Selon certains analystes, ce serait surtout le secret autour de la conception qui porterait préjudice à l'enfant à naître, plutôt que l'impossibilité de connaître l'identité du géniteur. Cela dit, on dénote une tendance lourde par rapport au fait de reconnaître l'importance des origines de l'enfant, ici comme sur le plan international. L'argument du droit de l'enfant de connaître ses origines est également évoqué. En effet, dans plusieurs pays, les politiques relatives à l'anonymat des dons de gamètes ont été modifiées au cours des dernières années. Ainsi, le don anonyme est interdit dans des pays comme la Suède (1985), l'Autriche (1992), la Suisse (1998), la Norvège (2003), la Hollande (2004), la Nouvelle-Zélande (2004), le Royaume-Uni (2005) et la Finlande (2006). D'autres pays, comme l'Islande (1997), le Portugal (2006) et la Belgique (2007), ont opté pour la disponibilité des deux formes de dons, anonymes et non anonymes. Le Danemark, la France et la Grèce soutiennent l'anonymat des dons.

L'anonymat du don de gamètes au Québec

Le don de gamètes est en principe anonyme au Québec, puisque les renseignements relatifs à la procréation assistée demeurent confidentiels, conformément aux articles 538 à 542 du Code civil du Québec (Québec, 1991a). Toutefois, la transmission confidentielle d'informations médicales est permise aux autorités médicales si un préjudice grave risque d'être causé à la santé d'une personne issue de la procréation assistée ou à l'un de ses descendants. Les personnes directement concernées n'auront cependant pas accès à ces informations.

Dans les faits, par contre, les pratiques des dons de gamètes varient selon les cliniques : certaines donnent la possibilité aux parents d'intention de recourir à un donneur originaire du Québec ou d'ailleurs qui a consenti à ce que son identité soit dévoilée, alors que d'autres n'offrent pas l'accès à des dons non anonymes. Les parents ne sont pas toujours informés de ces différences dans les pratiques.

Certains acteurs consultés par le Commissaire déplorent cette situation et estiment qu'il serait important de lancer une campagne de sensibilisation publique informant les parents d'intention des conséquences potentielles sur les enfants issus de la procréation assistée de l'anonymat des dons de gamètes, de manière à les inciter au dévoilement de l'identité des donneurs de gamètes. Par ailleurs, ces mêmes auteurs insistent sur la possibilité pour les enfants de retracer, au minimum, les informations médicales et génétiques des donneurs grâce à la centralisation des données recueillies par les cliniques de procréation assistée. Cela suppose que l'on crée un fichier pour consigner ces informations, comme celui qui existe au Royaume-Uni.

La Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée, sans modifier les dispositions de l'article 542 du Code civil à l'égard du caractère confidentiel des renseignements (Québec, 1991a), prévoit l'obligation de conserver en permanence les renseignements relatifs aux activités de procréation assistée. Cette condition est nécessaire pour retracer les origines des enfants nés de la procréation assistée.

La position du Québec vis-à-vis de l'anonymat des dons de gamètes a été vivement critiquée aussi bien par des acteurs québécois qu'internationaux, et ce, dans l'intérêt de l'enfant. Dans le cadre des consultations du Commissaire, plusieurs acteurs ont également pris position quant à la nécessité d'amender le Code civil du Québec de telle sorte que l'anonymat soit levé dans les cas d'inséminations artificielles ou de FIV avec donneur. Le Conseil du statut de la femme, par exemple, s'était déjà prononcé en faveur de cette option en 1996 et il a réitéré sa position en 2010 ainsi que dans le cadre de la présente consultation.

Le Comité consultatif sur le droit de la famille, chargé par le ministre de la Justice de réviser le droit de la famille, se penche également sur ces questions en ce moment (Roy, 2013, p. 6) :

«[...] le besoin de l'enfant issu d'une procréation assistée de connaître son identité d'origine est complètement nié par le droit québécois. Aucun registre n'existe pour sauvegarder des données dont l'importance ne fait pourtant aucun doute du point de vue de l'enfant. Alors même qu'on fait preuve d'une transparence croissante en matière d'adoption, on maintient ici la culture du secret si préjudiciable à l'enfant devenu adulte.»

Sur le plan international, le Comité des droits de l'enfant a critiqué plusieurs pays, dont le Canada, parce que leurs lois nationales relatives à l'adoption ou à la procréation assistée ne sont pas considérées suffisamment conformes à la Convention relative aux droits de l'enfant de l'ONU. Alors que les interprétations légales des articles 7 à 9 de la Convention ont pu diverger, une reconnaissance croissante du droit à l'identité se fait sentir, car plusieurs pays ont légiféré pour faciliter l'accès des enfants adoptés et issus de la procréation assistée à leurs origines.

Parallèle avec l'adoption

Depuis quelques années, une plus grande ouverture se fait ressentir par rapport au fait de faciliter les retrouvailles en cas d'adoption au Québec. Par exemple, l'article 89 du projet de loi n° 47 propose la création d'un registre québécois en matière d'adoption afin d'y consigner les consentements et refus relatifs à la divulgation des informations. De plus, l'article 72 du même projet de loi propose d'obliger les adoptants ou le directeur de la protection de la jeunesse à dévoiler à l'enfant sa condition d'adopté (Québec, 2013).

Même si la Commission de l'éthique en science et en technologie (CEST) recommandait le maintien de l'anonymat, dans son avis intitulé *Éthique et procréation assistée : des orientations pour le don de gamètes et d'embryons, la gestation pour autrui et le diagnostic préimplantatoire*, elle faisait preuve d'ouverture relativement à la quête des origines en recommandant que le gouvernement permette les mêmes pratiques de retrouvailles pour les personnes issues d'un don de gamètes que pour les adoptés afin d'assurer une égalité de traitement des enfants, quelles que soient les circonstances de leur naissance (CEST, 2009).

À cet effet, il est utile de se référer à la bataille judiciaire menée par Olivia Pratten contre la province de la Colombie-Britannique pour revendiquer le droit des enfants issus de dons de gamètes de connaître l'identité des personnes qui ont contribué à leur conception s'ils le désirent (*Pratten c. Colombie-Britannique*, 2012). La Cour d'appel de la Colombie-Britannique a confirmé récemment le jugement de 2012 en reconnaissant que les besoins identitaires des enfants conçus par procréation assistée sont les mêmes que ceux des enfants adoptés. Ainsi, selon ce jugement, les enfants qui n'ont pas accès à leurs origines sont dans la même situation, peu importe les circonstances de leur naissance, que ce soit par conception naturelle ou par procréation assistée. Puisque la Cour suprême a refusé d'entendre le litige, il est du ressort de chaque province de légiférer à ce sujet.

En ce qui a trait à la position des parents adoptifs vis-à-vis de l'ouverture de l'identité des parents biologiques dans le cadre de l'adoption, il est souvent présumé qu'ils s'y opposeraient. Pourtant, selon les travaux d'une anthropologue participant à la consultation du Commissaire, la «quête hypothétique» est prise en considération lors de la décision des parents d'intention de faire participer un tiers à la conception. Ainsi, même si les parents préfèrent que le don de gamètes soit anonyme, ils témoignent d'une ouverture vis-à-vis du don ouvert en accord avec l'évolution du droit. Cependant, lorsque des modifications ont été apportées aux lois dans divers pays, ces modifications l'ont été de manière non rétroactive. Ainsi, il serait important d'informer les parents d'intention que s'ils optent pour un don anonyme, celui-ci le demeurera très certainement à l'avenir : l'enfant ne pourra donc pas retracer ses parents biologiques, même si la loi devait changer.

D'autres enjeux liés aux dons de gamètes

D'autres enjeux liés aux dons de gamètes ont été rapportés dans le cadre des consultations menées par le Commissaire. Ils concernent, entre autres, certains types particuliers de dons, tels que le double don, les dons intergénérationnels, les dons directs et les dons croisés. Ces enjeux seront abordés brièvement dans la section V de ce rapport, qui porte sur les enjeux éthiques et les choix sociaux. Une seconde catégorie d'enjeux concerne plus largement les questions d'accès aux gamètes en lien avec la gestion de banques de gamètes.

Absence d'une banque publique de gamètes au Québec

Avec l'entrée en vigueur du programme de procréation assistée, les demandes pour les dons de gamètes ont augmenté considérablement. L'absence de banques de gamètes publiques au Québec, associée à l'interdiction de rémunérer les donneurs au Canada, a encouragé un tourisme procréatif, particulièrement à l'égard du don d'ovules. Plusieurs conséquences d'ordre éthique découlent de ce fait, dont l'implantation, à l'étranger, de multiples embryons chez les femmes, qui viennent ensuite accoucher au Québec de jumeaux ou de triplets – ce qui va à l'encontre des objectifs du programme québécois –, le déboursement d'importantes sommes d'argent par les receveuses d'ovules et la rémunération des donneuses.

Don d'ovocytes

Par ailleurs, certaines banques canadiennes qui offrent du sperme congelé depuis quelques années offrent maintenant des ovocytes congelés, étant donné l'évolution récente des techniques de congélation d'ovules. Alors que l'achat de sperme congelé en provenance d'autres provinces est couvert par le programme québécois, l'achat d'ovocytes ne l'est pas, ce qui pose un enjeu d'équité. Enfin, le don d'ovocytes est beaucoup plus complexe et comporte des risques pour la santé des donneuses. Une compensation pour le service pourrait ainsi se défendre selon certaines personnes consultées par le Commissaire. Il est à noter que certains pays permettent le partage d'ovocytes si et seulement si les deux femmes doivent bénéficier de la procréation assistée, et ce, afin de prendre en considération les risques assumés par les donneuses d'ovules et de ne pas encourager la commercialisation des ovocytes.

En raison de ces enjeux, surtout les conséquences néfastes du tourisme procréatif, plusieurs acteurs réclament la création d'une banque de gamètes publique au Québec, gérée par un organisme ayant l'expertise requise, comme Héma-Québec. Alors que les dons de gamètes se sont avérés plus rares depuis l'obligation de la loi fédérale de 2004 de ne pas les rémunérer, certaines cliniques au Québec et dans d'autres provinces réussissent tout de même à monter des banques privées de sperme, issues de dons anonymes et altruistes, mais ces paillettes de sperme sont réservées en général à leur clientèle. De plus, selon les dires d'une personne consultée par le Commissaire qui a opéré une banque de sperme dans un contexte public-privé, de telles banques présenteraient un potentiel d'investissement intéressant pour la province, puisque le rendement pour un éjaculat de 4 ml de sperme peut rapporter jusqu'à 100 fois l'investissement initial. Il faudrait cependant s'assurer de limiter le nombre de dons par personne, ce qui implique la création d'un fichier centralisé de dons, afin de réduire les risques d'inceste entre demi-frères et demi-sœurs et de permettre aux enfants issus de ces dons de percevoir leur spécificité.

Alors que la proposition de monter une banque de gamètes publique au Québec peut sembler une avenue intéressante méritant d'être approfondie, les questions du droit à la connaissance des origines biologiques et de l'anonymat des dons de gamètes devront toutefois être posées de manière prioritaire avant la constitution d'une telle banque, puisqu'elles auront un impact direct sur sa constitution. Le Commissaire estime ainsi qu'il est préférable d'attendre la position du Comité consultatif sur le droit de la famille sur la question (Roy, 2013) avant de considérer la création d'une telle banque publique. Cela n'empêche pas qu'une réflexion sur la création d'une banque de gamètes publique soit amorcée au sein du gouvernement, en parallèle aux réflexions devant être menées sur la levée possible de l'anonymat dans le cadre de la procréation assistée. Certains acteurs consultés par le Commissaire appellent même la tenue d'un débat public sur la question du droit à l'identité, qui englobe la question du droit aux origines biologiques.

Le remboursement équitable des gamètes

Étant donné le besoin de délibération collective et de réflexions d'ordre légal sur la levée de l'anonymat en contexte de procréation assistée, en plus de la reconnaissance croissante de la légitimité et du droit des enfants adoptés et nés de la procréation assistée d'accéder à leurs origines, le Commissaire considère qu'au minimum, le remboursement des gamètes, anonymes et non anonymes, devrait être équitable. En effet, dans l'intérêt des enfants et en vue de respecter leurs droits, le Commissaire juge important de donner aux parents le choix de recourir à des gamètes non anonymes en remboursant un montant équivalent aux dons anonymes. La politique de la RAMQ n'est pas équitable à l'égard des parents qui souhaitent faire ce choix, ce qui incite une proportion des parents à sélectionner des dons anonymes. Toutefois, la différence entre les coûts des deux formes de dons devrait être assumée par les parents d'intention.

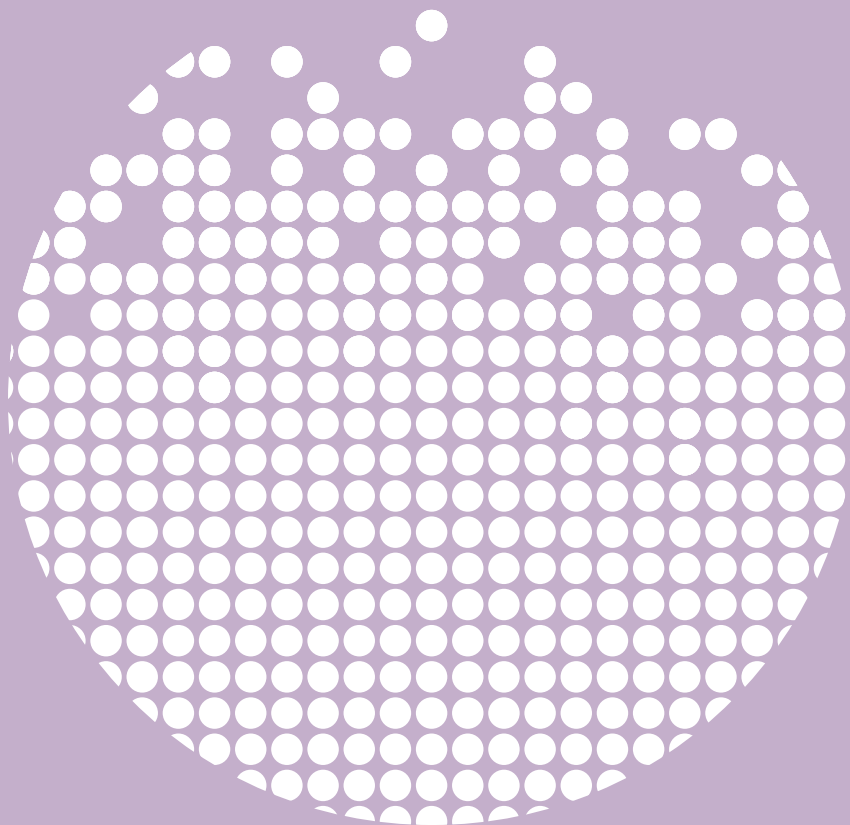
Même si les acteurs œuvrant en procréation assistée signalent une hausse du phénomène, aucune donnée québécoise n'est disponible sur le nombre de personnes qui font l'acquisition de paillettes de sperme non anonymes. Le recours à des dons de sperme lors d'une FIV semble plus fréquent au Québec (11,9 % des cycles de FIV avec paillettes de sperme anonymes) que dans l'ensemble du Canada (5,2 % des cycles de FIV avec don de sperme). Les données internationales démontrent une grande variabilité, particulièrement pour les inséminations artificielles. Cette variabilité est sans doute liée au contexte social ainsi qu'aux conditions de financement de la procréation assistée. Il serait dès lors hasardeux de procéder à des estimations à partir de ces données et d'en tirer des conclusions fermes sur les coûts qu'un remboursement plus équitable des paillettes de sperme entraînerait. Le gouvernement a toutefois la possibilité de limiter le nombre de paillettes de sperme qu'il est prêt à payer par femme, qu'elles soient utilisées pour la FIV ou pour l'insémination artificielle, qu'il s'agisse de paillettes issues de dons anonymes ou non. Par cette dernière mesure, le gouvernement pourrait offrir un accès équitable à coût nul.

Ce que le Commissaire retient

Plusieurs pays ont mis en place des politiques visant à encourager le recours à des dons de sperme non anonymes en vue de permettre aux enfants de retracer leurs origines. Ce courant est appuyé par plusieurs organisations professionnelles. Certains parallèles ont été faits avec les possibilités d'accès aux renseignements sur les parents biologiques dans le cadre de l'adoption. Dans ce contexte, le Commissaire considère qu'il n'est ni justifié, ni équitable de rembourser uniquement les paillettes de sperme anonymes, qui ne donnent pas le choix à l'enfant de connaître ou non ses géniteurs. Une telle politique pourrait être préjudiciable à l'enfant issu de ces dons.

Recommandations du Commissaire

- 11.1 Rembourser les paillettes de sperme non anonymes à la hauteur de ce qui est remboursé pour les paillettes anonymes.
- 11.2 Limiter le nombre de paillettes de sperme remboursées par femme.



SECTION V

Délibérer sur les enjeux éthiques et les choix sociaux

Recommandation 12

Mettre le sort des embryons surnuméraires et la gestation pour autrui à l'ordre du jour

Plusieurs enjeux éthiques ont été portés à l'attention du Commissaire à la santé et au bien-être. L'acceptabilité sociale du programme de procréation assistée, l'allocation juste et raisonnable des ressources, l'équité d'accès aux services, l'offre de services de qualité, les risques inhérents à la pratique, la quête des origines, l'évaluation des capacités parentales ainsi que le consentement éclairé ont déjà été abordés dans les recommandations précédentes du Commissaire. D'autres enjeux éthiques propres à la procréation assistée, qui ne sont pas en lien direct avec la performance du programme, ont également été soulevés. Parmi ceux-ci, le Commissaire estime que le don de gamètes, le sort des embryons surnuméraires et la gestation pour autrui méritent une attention particulière. La Table de concertation en éthique de la procréation assistée (recommandation 5) devrait se pencher de manière prioritaire sur l'ensemble de ces questions.

Enjeux éthiques liés aux dons de gamètes

Plusieurs pratiques concernant les dons de gamètes méritent d'être examinées de plus près relativement à leurs implications éthiques et psychologiques, dont le double don, les dons intrafamiliaux, les dons directs, croisés et réciproques.

Le **double don** (ovules et sperme) est requis lorsque les deux conjoints ont des problèmes d'infertilité ou lorsque les femmes célibataires doivent recourir à un don d'ovules. Les cliniques de procréation assistée au Québec diffèrent dans leurs pratiques relatives au double don : la majorité a comme politique interne de le refuser en exigeant qu'un des deux parents soit le parent biologique. Selon certaines cliniques qui pratiquent le double don, il n'existe pourtant pas de données probantes démontrant un effet négatif au double don, du moment qu'une consultation psychosociale complète l'accompagne. Par ailleurs, ces cliniques semblent avoir constaté en pratique que les couples ayant eu recours à un double don auront plus tendance à donner leurs embryons surnuméraires à d'autres couples une fois qu'ils auront décidé de ne plus avoir d'enfants.

Une réflexion éthique sur la pertinence, les bénéfices et les risques potentiels associés au double don serait souhaitable afin que les cliniques puissent avoir une pratique consensuelle à ce sujet.

Plusieurs enjeux relatifs au **don d'ovules** ont été soulevés par les personnes consultées par le Commissaire. Il s'agit, par exemple, de savoir s'il est vrai que l'attachement d'une mère porteuse est moins important si ce sont les ovules d'une autre femme qui sont utilisés plutôt que les siens. Il est à noter que cette situation peut amener à privilégier le recours à la FIV plutôt qu'à l'insémination artificielle. La question se pose aussi à savoir s'il est vraiment souhaitable que les donneurs de gamètes, en particulier les donneuses d'ovules, soient préalablement eux-mêmes parents. Cette condition pourrait se justifier en regard des implications de santé possibles d'une stimulation ovarienne chez la donneuse d'ovules, mais cela a-t-il également un impact sur le bien-être psychologique des donneurs et de l'enfant né de la procréation assistée?

Certaines situations de **dons intergénérationnels et intragénérationnels** ont été rapportées dans le cadre des consultations du Commissaire et suscitent de l'inquiétude auprès des professionnels de la santé qui reçoivent de telles demandes et des chercheurs du domaine.

« Sauf exception, les lois du Québec protègent bien l'enfant et les liens de filiation. Là où je deviens perplexe et chagriné, c'est avec les dons de gamètes intergénérationnels et transgénérationnels. Cette pratique me rappelle mes séjours en Afrique dans des villages où le petit frère, le cousin ou le papa passait la nuit avec l'épouse d'un homme stérile pour camoufler sa stérilité. Ces pratiques demeurent primitives, mais adaptées à ces cultures. Dans le cas du Québec, j'exprime ma réticence. »

Mémoire du D^r Tremblay, p. 6

Des préoccupations en lien avec l'inceste et le respect de la succession des générations justifient, selon certains, que des exclusions soient imposées :

« Pour respecter les règles de l'inceste et de la succession des générations, un homme ne pourrait pas donner de gamètes à son père, à son fils, à sa mère, à sa sœur ni à sa fille. De même, une femme ne pourrait pas donner ses ovocytes à sa mère ou à sa fille, ni à son père, à son frère ou à son fils. »

Mémoire de M^{mes} Collard et Tahon, p. 11

Les cliniques de fertilité au Québec n'ont pas les mêmes pratiques à l'égard du don de gamètes. En effet, certaines d'entre elles ne permettent que le **don direct** entre personnes connues, alors que d'autres n'autorisent que les **dons croisés**. Dans les dons croisés, une donneuse A ne fournit pas ses ovules au couple ou à la personne qui l'a recrutée, mais à un deuxième couple qui a, pour sa part, recruté une donneuse B, qui donnera ses ovules au couple qui avait recruté la donneuse A. Par ailleurs, certaines cliniques permettent que des couples de lesbiennes fassent un **don réciproque** : l'une des femmes fournit l'ovule et l'autre porte l'enfant. D'autres cliniques ne permettent pas ce type de don, qui requiert le recours à une FIV.

Le sort des embryons surnuméraires

Le Commissaire à la santé et au bien-être a été sensibilisé au fait que de nombreux embryons congelés s'accumulent dans les cliniques. Certains de ces embryons seront implantés lors de tentatives futures de procréation assistée ou en vue de compléter la famille des parents d'intention. Lorsque la famille est complétée ou que les parents d'intention ont mis fin à leurs démarches de procréation assistée, les embryons qui restent en banque sont qualifiés d'embryons surnuméraires. Cette situation est unanimement considérée comme un problème, surtout lorsque les parents n'ont pas exprimé leur volonté quant au sort qu'ils réservent à leurs embryons.

L'avènement de la procréation assistée et les développements technologiques les plus récents ont mené à un dilemme : la production d'embryons surnuméraires est inévitable dans le contexte des moyens technologiques et des pratiques actuelles. Malgré l'utilité du point de vue scientifique ou médical des embryons, leur création, utilisation et stockage soulèvent des questions éthiques en lien avec le statut particulier qui leur est accordé. D'un simple amas de cellules à « une personne humaine potentielle », les conceptions divergent substantiellement en société et soulèvent les passions. À la base de ce débat se trouve la distinction entre une « personne », qui a une valeur propre et qui représente une fin en soi, et un « objet », dont on peut disposer à sa guise.

Peu importe les positions individuelles au sujet du statut des embryons, il est indéniable que le matériel reproductif – en particulier les embryons – se distingue d'autres matériels biologiques par le fait qu'il s'agit du résultat de la fusion de deux gamètes en provenance des parents biologiques pouvant mener théoriquement au développement d'un être humain. Au-delà de ces constats sur la nature biologique de l'embryon, celui-ci revêt une signification particulière sur le plan symbolique et religieux, au point où certaines personnes vont parler du caractère sacré de ce matériel. Il ne s'agit donc pas d'un matériel biologique comme un autre et cette différence justifie, aux yeux du Commissaire, qu'un respect particulier lui soit accordé.

Plusieurs auteurs et organisations se sont exprimés sur ce sujet dans le cadre des consultations du Commissaire. Pour les tenants de la conception de l'embryon comme « être humain en devenir », le domaine même de la procréation assistée est remis en question en raison justement de la création d'un grand nombre d'embryons dont le destin est incertain :

« On pourra certes améliorer la technique, la rendre plus efficace et moins coûteuse, mais le problème fondamental du mépris envers une personne humaine vivante et de sa transformation en objet soumis à une logique de marché demeure. On n'a pas assisté à un tel marchandisage d'êtres humains depuis l'abolition de l'esclavage. Il n'est pas possible de conserver la dignité inhérente à l'humanité de l'être qu'on crée dans le cadre de cette technique. »

Mémoire de M. Boily, p. 3

Cette critique vis-à-vis de la procréation assistée en tant que technique qui pourrait conduire à la marchandisation des gamètes et des embryons et à l'exploitation de la femme n'est pas nouvelle : elle est également soutenue par les mouvements féministes de manière générale et elle a été mentionnée à nouveau dans le cadre du programme de procréation assistée québécois.

Par ailleurs, le fait que la FIV puisse se solder par l'élimination d'embryons surnuméraires ou par une réduction fœtale à la suite de l'implantation de plusieurs embryons est, pour certains, paradoxal, étant donné l'objectif avoué de la procréation assistée de donner la vie.

Afin de réduire le problème moral causé par la création de nombreux embryons surnuméraires, il a été mentionné dans le cadre des consultations du Commissaire qu'il serait souhaitable qu'un seul embryon soit créé à la fois pour implantation. Cette proposition fait écho à la position privilégiée par la France dans la Loi relative à la bioéthique¹³², révisée en 2011, qui vise à limiter le nombre d'embryons conservés. Cette avenue pose la question de l'efficacité des techniques et elle serait difficilement applicable dans le contexte actuel. En effet, la création d'un seul embryon à la fois pourrait mener à la multiplication des procédures, sans pour autant épargner la femme des effets négatifs de la prise massive de médicaments pour la stimulation ovarienne.

132. « La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation privilégie les pratiques et procédés qui permettent de limiter le nombre des embryons conservés. » (France, 2011).

Le contexte actuel au Québec

Chez tous les parents, même ceux pour lesquels les considérations religieuses ou philosophiques sont moins présentes, l'existence même d'embryons surnuméraires constitue un dilemme. Les options entre lesquelles les parents ont à choisir quant au sort à réserver à leurs embryons surnuméraires sont la destruction des embryons, le don des embryons pour la recherche et le don des embryons pour la procréation assistée au profit d'autres parents. Un certain nombre de parents ont de la difficulté à prendre cette décision et évitent d'exprimer leur volonté aux cliniques. C'est ainsi que le nombre d'embryons surnuméraires pour lesquels les cliniques n'ont pas d'indication au sujet des volontés des parents ne cesse de croître.

De plus, la façon dont les articles 23 à 25 du Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée prévoient les interactions entre les cliniques et les parents ne favorise pas nécessairement une prise de décision (Québec, 2010b). En effet, le Règlement prévoit que, quand les embryons ne sont pas tous utilisés, les parents d'intention doivent manifester leur volonté par écrit de conserver les embryons, de les éliminer ou de les donner en cas de décès, de dissolution de l'union, de désaccord ou lorsque la femme n'est plus en âge de procréer ou n'a plus la capacité physique de le faire.

Si les parents d'intention choisissent la conservation des embryons, ils ont à acquitter des frais annuellement¹³³. La responsabilité revient aux parents de contacter annuellement les cliniques pour réitérer leur volonté, mais les contacts se limitent probablement à une conversation téléphonique. Lorsque la clinique n'a pas de nouvelles des parents d'intention pendant une période de 5 ans, l'article 24 du Règlement prévoit que «les cliniciens puissent conserver, donner, céder ou éliminer les embryons d'une manière acceptable sur le plan éthique et reconnue par le ministre» (Québec, 2010b). Plusieurs problèmes sont soulevés par la formulation de cet article. En effet, le Règlement laisse aux cliniciens le choix de décider du sort à réserver aux embryons surnuméraires, alors qu'il s'agit d'une responsabilité qui ne devrait pas leur revenir. D'ailleurs, les consultations du Commissaire démontrent que les cliniciens hésitent à prendre ces décisions en raison de la nature particulière du matériel. Aux yeux du Commissaire, l'option du don sans autorisation des parents ne paraît pas acceptable, étant donné l'importance des conséquences que comporte cette décision pour les parents et les enfants. L'inquiétude permanente possiblement ressentie par les parents quant au sort de l'enfant, le sentiment perpétuel de culpabilité qui pourrait être associé à ce doute ainsi que la crainte de l'inceste que pourraient ressentir les enfants issus de dons d'embryons ne sont que quelques-unes de ces conséquences.

L'article 25 du Règlement, pour sa part, prévoit sous quelles conditions un centre de procréation assistée peut céder un embryon ou des gamètes à un autre centre de procréation assistée à des fins d'activité de recherche ou d'utilisation clinique avec le

133. En général, la conservation est initialement gratuite pour les parents d'intention et des frais ne s'appliquent qu'au-delà d'une certaine période de conservation. Les politiques des cliniques varient à cet égard. Le projet de règlement modifiant le Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie prépublié en 2012 prévoyait une couverture publique de la conservation pendant trois ans (Québec, 2012a).

consentement des parents (Québec, 2010b). Cet article traite de la gestion de banques d'embryons, soit de matériel biologique, sans qu'un encadrement approprié à une telle constitution de banques soit prévu. Pourtant, le Commissaire a été informé, dans le cadre de ses consultations, que plusieurs centres prévoyaient la création plus officielle de banques d'embryons. La mise en place officielle de banques d'embryons nécessite un encadrement adéquat, qui doit couvrir un certain nombre de considérations, dont la structure de gouvernance, les modalités d'accès et de transfert du matériel, les modalités de conservation, la confidentialité, la propriété de la banque et la cessation d'activités. Par ailleurs, les banques devront être distinguées selon leur finalité (clinique ou de recherche).

Le Commissaire considère qu'un moratoire devrait être imposé aux cliniques pour qu'elles ne disposent pas des embryons pour lesquels aucune directive ni consentement n'a été donné préalablement par les parents d'intention, et ce, jusqu'à ce qu'une consultation élargie ait eu lieu au sujet du sort à réserver à ces embryons surnuméraires.

Des choix de société

La survenue de dilemmes concrets, tels que l'accumulation d'embryons surnuméraires dans les cliniques, révèle la nécessité de considérer ces enjeux fondamentaux de front et de s'interroger sur le sort à réserver aux embryons actuellement stockés et à ceux qui seront créés à l'avenir. La difficulté éprouvée par les professionnels de la santé, de même que par les parents d'intention, de prendre des décisions à cet égard témoigne du dilemme social et individuel auquel nous sommes aujourd'hui confrontés. Interrogés sur l'option qu'ils privilégieraient s'ils avaient eu des enfants par procréation assistée et qu'il restait des embryons congelés qu'ils ne comptaient pas utiliser, les répondants au sondage réalisé pour le Commissaire étaient partagés et plusieurs ne savaient pas quoi répondre (question 22 du sondage, annexe VII). L'option de donner les embryons à d'autres parents était retenue par 32 % d'entre eux, alors que les donner pour la recherche et les détruire recueillaient respectivement 29 % et 24 % d'appui (Léger, 2013).

Le développement rapide des technologies de reproduction et la demande sociale pour ces services n'ont pas créé une situation propice à une réflexion en profondeur relativement aux implications sociales des orientations privilégiées dans le domaine de la procréation assistée. Jusqu'à présent, ni la Commission de l'éthique en science et en technologie (CEST) ni le Commissaire à la santé et au bien-être n'ont pu se pencher à fond sur cette question. La Table de concertation en éthique de la procréation assistée pourrait engager une réflexion au sujet des embryons surnuméraires qui pourrait, d'une part, guider la révision des articles du Règlement qui traitent de ces questions et, d'autre part, éclairer une délibération sociale à cet égard.

La gestation pour autrui

La gestation pour autrui fait référence à toutes les situations où une femme s'engage à porter un enfant non pas dans l'intention de le garder et d'assumer envers lui le rôle social de mère, mais plutôt dans le but de le remettre, dès sa naissance, à une personne ou à un couple qui a retenu ses services, que ce soit gratuitement ou contre paiement. Il existe deux grandes catégories de gestation pour autrui, selon que la femme porteuse fournit l'ovule et porte l'enfant ou encore porte l'enfant uniquement. La première se réalise par insémination artificielle avec le sperme du conjoint de la femme qui ne peut porter un enfant ou encore le sperme de conjoints homosexuels, alors que la seconde nécessite une FIV. Dans la deuxième situation, la mère porteuse n'a aucun lien génétique avec l'enfant qu'elle porte pour un tiers.

La pratique de la gestation pour autrui peut sembler à première vue marginale et éloignée des préoccupations centrales du programme québécois de procréation assistée¹³⁴. Pourtant, plusieurs mémoires reçus dans le cadre des consultations du Commissaire ont traité de cette question et ont mis l'accent sur l'importance de porter une attention à cette pratique qui va en augmentant et qui comporte des risques de dérives, particulièrement pour les mères porteuses et les enfants issus de ces pratiques. De plus, des défis liés à la détermination de la filiation au cœur de cette pratique se posent.

«Les risques d'abus au niveau biologique, psychologique et social concernant les mères porteuses constituent une préoccupation majeure : aucune réglementation n'est mise en place, mis à part l'âge minimal requis par la loi. Nous savons que certaines cliniques acceptent de très jeunes mères porteuses n'ayant jamais encore eu d'enfants. Aucun suivi post-partum de la mère porteuse n'est prévu, de même qu'aucun protocole pour le passage de l'enfant de la mère porteuse à la mère d'intention.»

Mémoire de M^{mes} Tremblay, Lalonde et Allard, p. 3

134. Selon les données canadiennes, 364 cycles de FIV auraient été entrepris chez des mères porteuses en 2011, dont 51 % avec un don d'ovules. Ces services ont donné lieu à 112 naissances connues avec au moins un enfant né vivant et environ 24 % de naissances multiples. Ces cycles répertoriés auprès des mères porteuses, qui représentent 1,52 % des cycles entrepris au Canada, ne comptabilisent pas les services offerts aux donneuses d'ovules (Gunby, 2011). Aux États-Unis, moins de 1 % des cycles de FIV concernaient la gestation pour autrui en 2011 (CDC, ASRM et SART, 2013). En Australie et en Nouvelle-Zélande, il ne s'agissait que de 0,2 % des cycles en 2010 (Macaldowie et autres, 2012).

Le Forum de consultation du Commissaire a insisté sur le fait que la pratique de la gestation pour autrui devrait demeurer une activité non rémunérée. Il a aussi exprimé le désir qu'un débat de société précède la mise en place de mesures pour répondre aux enjeux posés par cette pratique :

« Pour les membres, avant l'adoption de toute solution plus précise à ce sujet, une réflexion préalable s'impose sur les enjeux éthiques qu'il soulève, et plusieurs croient qu'il pourrait appartenir au Commissaire de formuler ce besoin d'une réflexion approfondie sur le recours aux mères porteuses. Que jugeons-nous acceptable pour notre collectivité, dans quel genre de société voulons-nous voir naître nos enfants? Par ailleurs, s'inscrivant en faux contre l'instrumentalisation et le marchandage du corps humain, les membres jugent impératif de ne pas aborder le recours à la mère porteuse sous l'angle de la commercialisation. Cela signifie que, si on doit la dédommager pour les dépenses encourues, il est peut-être souhaitable, en revanche, que sa rémunération demeure interdite, puisque le geste d'offrir son utérus pour porter l'enfant d'une autre, comme celui de donner ses propres gamètes, doit essentiellement reposer sur une intention altruiste, comme dans le cas d'un don d'organes, de moelle osseuse ou de sang. En outre, plusieurs membres croient qu'une réflexion beaucoup plus approfondie serait nécessaire avant que le Forum lui-même puisse réellement prendre position sur ce sujet. »

Délibérations du Forum de consultation, séance de septembre 2013

Le Commissaire a par ailleurs sondé les citoyens sur leur niveau de confort vis-à-vis de cette pratique dans le sondage mené auprès de 1 023 Québécois (question 21 du sondage, annexe VII). Les citoyens y ont exprimé un niveau de confort relativement élevé (55 %) (Léger, 2013). Pourtant, la pratique de la gestation pour autrui soulève de nombreux enjeux éthiques et les ententes conclues à cet effet entre les parties prenantes (parents d'intention, mère porteuse et donneuse d'ovules, le cas échéant) ne sont pas reconnues par la loi québécoise. Les citoyens sondés n'avaient pas reçu d'informations sur la nature de ces enjeux avant de répondre au sondage. Il est donc possible qu'ils aient répondu autrement avec de l'information supplémentaire.

Le contexte de la pratique

Selon la loi québécoise, l'enfant aura comme mère la femme qui lui a donné naissance. Par conséquent, les parents d'intention dans le cas d'une gestation pour autrui devront passer par la voie de l'adoption afin d'avoir la garde légale de l'enfant à sa naissance. Toutefois, les contrats de mères porteuses sont nuls de nullité absolue en vertu de l'article 541 du Code civil du Québec (Québec, 1991a). Cela signifie que ces contrats, faits contre rémunération ou gratuitement, sont réputés n'avoir jamais existé : aucune des parties ne pourra en forcer l'exécution en cas de non-respect de l'une des clauses. Ainsi,

la mère porteuse ne pourra jamais être contrainte de remettre l'enfant au couple ayant établi un contrat avec elle ou de consentir à l'adoption. Elle ne pourra pas non plus exiger la rémunération consentie au préalable, le cas échéant, ou forcer le couple à prendre en charge l'enfant mis au monde. La pratique de la gestation pour autrui n'est cependant pas illégale.

La nullité des contrats de gestation pour autrui au Québec se base sur le fait que l'objet de ces ententes contrevient à l'ordre public, car il est contraire à certaines valeurs sociales, jugées fondamentales, comme l'explique maître Giroux (2011, p. 531):

« Portant à la fois sur le corps de l'enfant et sur celui de la mère porteuse, qui met à la disposition d'autrui ses "fonctions reproductrices", l'entente se heurterait notamment au principe de l'indisponibilité du corps humain. Elle porterait aussi atteinte au principe de l'indisponibilité de l'état des personnes, la mère porteuse renonçant de façon anticipée à sa qualité et à ses droits de mère et les parties ayant comme objectif de manipuler l'état de l'enfant en fonction de leurs désirs. »

Depuis 2004, la Loi canadienne sur la procréation assistée permet, pour sa part, les contrats de maternité de substitution sous certaines conditions, notamment s'ils sont conclus sur une base altruiste. L'article 12 de cette loi, non en vigueur, prévoit toutefois la possibilité de rembourser la mère porteuse pour certains frais faisant l'objet de reçus. Enfin, la loi fédérale interdit aux membres du corps médical d'aider une femme à devenir mère porteuse s'ils ont des raisons de croire qu'elle a moins de 18 ans (Canada, 2004).

La pratique de la maternité de substitution est donc légitimée par la loi fédérale, ce qui a eu comme conséquence, selon les consultations menées par le Commissaire, d'engendrer une certaine confusion chez les cliniciens qui œuvrent dans le domaine de la procréation assistée, à savoir si la pratique des mères porteuses est permise ou non au Québec. De plus, les conditions de remboursement de ces services dans le cadre du programme n'ont pas été énoncées clairement. Les pratiques diffèrent d'une clinique à l'autre. Ainsi, certaines cliniques refusent de traiter les cas de mères porteuses, d'autres les incluent dans les services couverts par le programme de procréation assistée.

Malgré le fait que les contrats de maternité de substitution soient nuls et contreviennent à l'ordre public, cela ne décourage pas le recours à la pratique. Plusieurs jugements québécois ont accueilli positivement des demandes d'adoption dans des cas de maternité de substitution en invoquant l'intérêt supérieur de l'enfant. Par contre, en 2009, le juge Dubois a interprété la loi de façon stricte et rejeté la demande d'adoption d'un couple en affirmant que l'intérêt supérieur de l'enfant ne devait pas l'emporter sur toute autre règle de droit. Cette décision a eu comme effet que l'acte de naissance de l'enfant n'indiquait aucune filiation maternelle, étant donné que la mère porteuse avait renoncé à ses droits (Québec, 2009b). Il n'y a donc pas de garantie que le processus judiciaire ait l'effet escompté, car les contrats de mères porteuses n'ont aucune portée légale devant les tribunaux.

Puisque la maternité de substitution est une pratique qui a cours au Québec malgré les dispositions de la loi, le Barreau du Québec a récemment demandé que le Québec la réglemente plutôt que de l'interdire ou de l'ignorer. Selon les consultations du Commissaire, les acteurs sur le terrain sont également préoccupés par rapport à la détermination de la filiation d'enfants nés de mères porteuses, qualifiée par certains de « loterie », dans le contexte québécois, où la gestation pour autrui n'est pas reconnue comme telle et n'est donc pas encadrée :

« En déclarant le contrat non exécutoire et en ne se prononçant pas clairement sur le caractère légal ou non de la pratique elle-même, en ne prévoyant aucune sanction pour les intermédiaires, en ne permettant pas facilement les modifications au registre de l'état civil pour les couples intentionnels, le législateur québécois joue à l'autruche et tolère la pratique, laissant le “marché de la reproduction” se réguler, avec des dérives possibles. »

Mémoire de M^e Langevin, p. 23

Les conséquences sur les enfants à naître des difficultés liées à l'établissement de la filiation ont également été décrites :

« Lorsque le législateur québécois a adopté sa grande réforme du droit de la famille en 1980, le point phare de ce nouveau livre de la famille était d'introduire le concept d'égalité des enfants. Pour ce faire, la pierre d'assise de la réforme a été l'abolition de la bâtardise, un concept millénaire dans notre tradition occidentale. Les enfants ne devaient plus payer, être marginalisés, être minorisés pour les choix de leurs parents. Alors que le continent nord-américain entier et une bonne partie du reste du monde légalisent et encadrent la grossesse pour autrui, le Québec crée une nouvelle catégorie de petits bâtards. »

Mémoire de la Coalition des familles homoparentales, p. 7

La reproduction outre-frontière

Le vide juridique entourant les mères porteuses au Québec encourage le développement d'un tourisme procréatif.

« Un certain nombre de couples font affaire avec des cliniques de fertilité et des mères porteuses situées dans des pays du Sud. Il semble que le Canada, avec son système de santé “gratuit”, serait considéré comme un endroit intéressant pour recruter une mère porteuse à moindre coût. Par ailleurs, des couples québécois ont eu recours aux services d’agences privées et de mères porteuses dans d’autres provinces canadiennes pour éviter la confusion au sujet de la validité du contrat de maternité de substitution dans le Code civil. »

Mémoire de M^e Langevin, p. 9

Le tourisme procréatif a plusieurs visages. Il peut s'agir de situations où la mère porteuse québécoise va accoucher dans une autre province, telle que l'Ontario, où, contrairement au Québec, la mère gestationnelle ne devient pas automatiquement la mère sociale de l'enfant. D'autres situations impliquent le recrutement de la donneuse d'ovules et de la mère porteuse aux États-Unis, où il est possible de signer des contrats de gestation contraignants, qui répondent aux exigences du couple contractant (Forget, 2012). De plus, certains contrats sont signés avec des mères porteuses de pays étrangers, par exemple l'Inde, ce qui suppose le transfert de gamètes et d'embryons à l'étranger (Martineau, 2013). Enfin, dans certains cas, les mères porteuses sont recrutées au Canada par des clients venus de l'étranger.

Le tourisme procréatif soulève plusieurs préoccupations d'ordre éthique. Le contrôle de la qualité ou de la sécurité des services offerts à l'étranger pose problème, particulièrement à l'égard des femmes et des enfants. Le risque d'exploitation des femmes résidant dans les pays du tiers monde augmente et l'assimilation de la reproduction humaine à une transaction commerciale interpelle. Ces possibles dérives poussent certains à vouloir mieux encadrer la pratique des mères porteuses au Québec. C'est le cas de Roy (2013, p. 6):

« L'article 541 [du Code civil] qui frappe tout contrat de mère porteuse de nullité absolue fait l'objet de tels contournements, via l'adoption et le “tourisme procréatif”, qu'il y a aujourd'hui lieu d'en questionner l'efficacité, voire le bien-fondé. Où réside exactement l'intérêt de l'enfant issu d'un tel arrangement? Dans la négation de l'entente ou dans son éventuelle sanction? »

Les risques pour les femmes et les enfants

Les risques d'abus physiques et psychologiques des mères porteuses, de même que des enfants issus de ces ententes, constituent une préoccupation majeure, comme l'a détaillé la Commission de l'éthique en science et en technologie (CEST) dans son avis intitulé *Éthique et procréation assistée : des orientations pour le don de gamètes et d'embryons, la gestation pour autrui et le diagnostic préimplantatoire* (CEST, 2009). Plusieurs personnes consultées dans le cadre de ce dossier ont réitéré ces mêmes préoccupations.

«[...] le bien-être de l'enfant constitue la valeur première à considérer et se situe au cœur des enjeux que soulève la gestation pour autrui. Toutefois, cette pratique touche également d'autres valeurs, dont la santé et l'autonomie des femmes, et la dignité de la personne humaine dont participe le principe de non-commercialisation du corps humain, qui s'oppose à toute forme d'instrumentalisation de la personne.»

CEST, 2009, p. 30

C'est en raison de ces considérations éthiques que la CEST recommandait à l'époque de maintenir le statu quo à l'égard de la nullité des contrats de gestation pour autrui au Québec. Selon elle, l'enfant et la mère porteuse étaient mieux protégés dans la mesure où celle-ci peut garder l'enfant et où le contrat n'est pas exécutoire, et ce, malgré les difficultés occasionnées dans l'attribution de la filiation, qui poussent certains couples à avoir recours aux services de mères porteuses outre-frontière.

Les risques pour la santé physique de la mère porteuse qui utilise ses propres ovules sont les mêmes que pour toutes les femmes portant des enfants, soit les possibilités de fausse couche, de grossesse multiple ou ectopique ou encore de complications médicales, sauf que les risques assumés sont dans le cadre d'un projet parental qui est étranger à la porteuse. Dans les cas de don d'ovules, des risques associés à la prise d'hormones s'ajoutent à ceux de la gestation, puisque les cycles de la donneuse et de la receveuse doivent être synchronisés. La question se pose à savoir s'il est légitime de faire porter ce fardeau à la mère porteuse au bénéfice de tiers, surtout si les raisons de recourir à la gestation pour autrui ne sont pas médicales. Lors des consultations du Commissaire, certains groupes ont souligné que la nullité des contrats de mères porteuses au Québec était discriminatoire envers les hommes gais, qui voient ainsi leur accès à la parenté limité, parce que l'assistance à la procréation leur est interdite. Étant donné les risques encourus par les mères porteuses, ces arguments n'ont pas été retenus par le Commissaire. En effet, la preuve de discrimination est encore à faire, puisqu'une aide à la gestation ne peut pas être comparée à une aide à la conception sans que soient banalisés les risques pour la santé des femmes qui se soumettent à ce projet.

Une autre préoccupation souvent exprimée dans les consultations du Commissaire concerne le fait que la liberté des femmes qui agissent comme mères porteuses est bafouée : l'attention des parents est portée surtout sur le bien-être de l'enfant à naître et non sur celui de la mère porteuse. Ainsi, des pressions risquent d'être exercées par

les futurs parents relativement à divers éléments en lien avec le mode de vie de la mère porteuse et le suivi de sa grossesse. En d'autres termes, le risque d'instrumentaliser le corps de la femme découle de la séparation qui est créée entre la femme enceinte et le fœtus qu'elle porte. Cette instrumentalisation peut clairement avoir des conséquences importantes pour la femme elle-même, mais elle remet aussi en question les fondements sur lesquels repose l'autonomie des femmes en général, entre autres en ce qui concerne le droit à l'avortement. Des pressions supplémentaires peuvent survenir dans les cas où un lien familial ou amical lie la mère porteuse et les parents adoptifs, ce qui rend encore plus difficile la possibilité pour la mère porteuse de prendre la meilleure décision ou de négocier les conditions de l'entente de gestation pour autrui. Enfin, le potentiel d'exploitation des femmes vulnérables est aussi une réalité, surtout en regard des femmes pauvres. C'est ainsi que, dans certains pays qui autorisent les grossesses pour autrui, tels que le Canada et le Royaume-Uni, le paiement pour ces services n'est pas permis.

Le risque psychologique le plus souvent documenté est lié au fait que la mère porteuse doit remettre l'enfant au couple demandeur, ce qui constitue pour elle un deuil et peut lui occasionner de la souffrance. En effet, il n'est pas surprenant qu'une femme ayant porté un enfant pendant neuf mois éprouve des sentiments maternels vis-à-vis de cet enfant. C'est pour cette raison que la tendance est de ne pas recourir aux ovules de la mère porteuse, mais que c'est plutôt la FIV avec don d'ovules qui soit la technique privilégiée dans les ententes de gestation pour autrui.

Même si les données probantes soutenant un lien entre l'attachement des mères porteuses et l'origine des ovules utilisés sont rares, le risque de souffrance psychologique des mères porteuses fournissant leurs propres ovules est suffisamment important aux yeux de certains acteurs du réseau pour que ceux-ci estiment que cela ne devrait pas être permis. Par ailleurs, ces mêmes acteurs considèrent que la gestation pour autrui devrait être permise uniquement pour des raisons purement médicales, entre autres conditions.

Ces diverses conséquences potentiellement néfastes font dire à certains acteurs consultés à quel point il est fondamental de bien informer les femmes qui se soumettent à ces projets des risques encourus. Cette obligation d'informer est toute aussi importante pour les mères porteuses qui agissent par altruisme – en éprouvant de la satisfaction à aider un couple à avoir un enfant – ou qui prennent simplement plaisir à être enceintes. En effet, la gestation par altruisme n'exclut pas le besoin d'information et de soutien, car l'absence d'argent n'exclut pas toute forme d'exploitation : les pressions familiales et sociales peuvent toujours être présentes.

Selon les acteurs consultés par le Commissaire, les enfants nés de mères porteuses courent également un certain nombre de risques, dont celui d'être assimilé à un bien de consommation qui peut être acheté ou vendu. Comme il a été expliqué, l'établissement de la filiation d'un enfant né d'une gestation pour autrui est complexe au point où l'enfant pourrait se retrouver sans père ni mère au point de vue légal. La multiplicité des formes que peut prendre la gestation pour autrui soulève également sa part de complexité et d'implications pour l'enfant à naître. En effet, de trois à cinq personnes (maternité de

deux ou trois femmes et paternité d'un ou deux hommes) peuvent participer à la conception d'un enfant dans le cadre d'une gestation pour autrui, ce qui soulève la question de l'élargissement de la parentalité.

« L'impensable d'autrefois est le possible et l'accessible d'aujourd'hui. La science a permis entre autres "l'éclatement de la maternité": grâce à la contraception, une activité sexuelle sans reproduction est possible; grâce à la procréation médicalement assistée (PMA), à la fécondation in vitro (FIV) et à l'utérus d'une mère porteuse, la maternité peut être envisagée sans grossesse. Entre la femme qui fournit l'ovule, celle qui porte l'enfant et celle qui l'élève, la maternité se cherche. »

Mémoire de M^e Langevin, p. 6

Peu d'études longitudinales existent au sujet des impacts de la gestation pour autrui sur les enfants qui en sont issus. L'abandon que pourrait ressentir l'enfant lors de sa séparation de la femme qui lui a donné naissance a été mentionné. De plus, les multiples figures parentales pourraient avoir un impact sur le développement identitaire de l'enfant en question, de même que le sentiment de double loyauté que l'enfant peut ressentir vis-à-vis de la femme qui l'a mis au monde et des parents d'intention qui le considèrent comme leur enfant.

De façon générale, la pratique des mères porteuses au Québec est très peu documentée, puisqu'elle est clandestine jusqu'à un certain point. L'absence de données à cet égard ne permet pas d'évaluer l'ampleur de la demande, de déterminer la nature des accords conclus, de s'assurer de la protection de toutes les parties prenantes, en particulier les mères porteuses et les enfants, et d'évaluer la connaissance qu'ont les mères porteuses de leurs droits. C'est pourquoi plusieurs acteurs expriment leur inquiétude par rapport aux multiples formes que peut prendre le projet parental dans le cadre d'une gestation pour autrui et aux conséquences à long terme de ces arrangements sur les individus et la société en général.

Prendre acte de la pratique de la gestation pour autrui

Compte tenu de l'existence de la pratique des mères porteuses malgré le vide juridique (pratique légale au Canada, mais nullité des contrats au Québec) et des risques encourus par les mères porteuses, les enfants à naître et les parents d'intention, le Commissaire considère qu'il faut prendre acte de cette situation plutôt que l'ignorer.

Plusieurs acteurs consultés estiment qu'un réexamen de la position législative québécoise relative à la gestation pour autrui est de mise. Selon ces acteurs, une interdiction législative est difficilement envisageable, étant donné l'étendue de la pratique ici et ailleurs, par l'entremise du tourisme procréatif, et les risques qui y sont associés pour les mères porteuses et les enfants, surtout à cause de la nature quasi clandestine de la pratique. Ces mêmes acteurs insistent sur la nécessité de garantir une certaine protection aux mères porteuses et aux parents d'intention, de les informer des risques et de

prévoir des mécanismes formels qui assurent la filiation et la protection des enfants à naître. Cette question doit être abordée rapidement, selon eux, et faire l'objet d'une décision claire, car la situation est, pour beaucoup de couples, ambiguë.

« Le gouvernement ne peut plus demeurer aveugle à ces situations et laisser les tribunaux décider de ces enjeux de société. »

Mémoire du CHUM, p. 8

Des expériences d'encadrement de la pratique de gestation pour autrui en Alberta (*Alberta Family Law Act*, c. F-4, art. 8.2.) et dans certains états des États-Unis qui permettent la pratique ont été citées en exemple pour l'adoption de balises visant à réduire les risques d'exploitation et d'instrumentalisation des mères porteuses. Un rapport du sénat français ayant proposé en 2004 de permettre la gestation pour autrui altruiste, mais encadrée de façon très stricte, a également été mentionné à cet égard. Le Forum de consultation du Commissaire, pour sa part, a exprimé des positions partagées à l'égard du statut légal de la pratique de gestation pour autrui et de son encadrement, étant donné les risques qui y sont associés :

« Pour les membres, un dilemme se pose : faut-il rendre cette pratique illégale ou au contraire encourager sa légalisation? Pour eux, une chose est certaine : la solution n'est pas de revenir en arrière, puisque de toute manière elle existait avant la mise en place du programme. Quant à faire reconnaître la légalité des contrats de gestation pour autrui sur le plan juridique, cette solution nécessiterait une modification du Code civil du Québec, un processus qui demanderait plusieurs années. Outre ce problème, certains membres s'y opposent fermement, puisque, selon eux, consacrer la légalité de cette pratique équivaudrait à reconnaître qu'on accepte, comme société, d'instrumentaliser et d'exploiter le corps de la femme. D'autre part, plusieurs membres éprouvent un malaise face à l'idée de maintenir le statu quo et de ne rien faire pour améliorer le sort des personnes concernées. »

Délibérations du Forum de consultation, séance de septembre 2013

La révision de l'encadrement de la pratique de la gestation pour autrui nécessiterait de modifier le Code civil du Québec. Cela dépasse donc le cadre du programme de procréation assistée. Par ailleurs, un comité mandaté par le ministre de la Justice, le Comité consultatif sur le droit de la famille, se penche actuellement sur la révision du droit de la famille, incluant la situation des mères porteuses. Cependant, les résultats et les actions qui pourraient découler de leurs délibérations ne se feront sentir que dans plusieurs années.

Étant donné les risques inhérents à la pratique de la gestation pour autrui et l'évolution actuelle de cette pratique, le Commissaire estime qu'il est préférable, dans un esprit de minimisation des risques, de se pencher sur cette réalité plutôt que de faire abstraction de son existence. Par conséquent, la Table de concertation en éthique de la procréation assistée devrait se pencher sur cette question de manière prioritaire aussitôt que le Comité consultatif sur le droit de la famille aura émis ses conclusions à cet égard.

De plus, les réflexions d'ordre éthique et juridique relatives à la gestation pour autrui devraient soutenir un débat social sur la question étant donné la division de l'opinion publique à cet égard. Ce débat public devrait être confié à une entité compétente en matière d'éthique et de délibération citoyenne.

Ce que le Commissaire retient

Le Commissaire reconnaît que des embryons surnuméraires s'accumulent dans les cliniques. Bien que le Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée permette aux cliniciens d'en disposer cinq ans après avoir perdu le contact avec les parents, ils hésitent à prendre ce type de décisions en raison de la nature sensible du matériel que constituent les embryons. Les options pour disposer des embryons sont les suivantes : le don, la destruction ou l'utilisation pour la recherche. Les parents sont également réticents à prendre cette décision. Le Commissaire estime que les dispositions du Règlement ne sont pas appropriées, que c'est aux parents que revient la décision et qu'il faut les soutenir dans leur choix.

En effet, cette question est banalisée alors qu'elle soulève des enjeux de société trop importants pour être abordés en marge d'un dossier déjà complexe, comme celui portant sur l'ensemble du programme de procréation assistée. Une réflexion éthique plus poussée devrait être menée par la Table de concertation en éthique de la procréation assistée, en mobilisant les expertises nécessaires et, idéalement, la participation des citoyens. Cette démarche devrait déboucher sur la révision des articles 24 et 25 du Règlement, qui traitent de la disposition des embryons. En attendant cette révision, le Commissaire croit qu'un moratoire devrait être imposé aux cliniques pour qu'elles ne disposent pas des embryons pour lesquels aucun consentement n'a été obtenu quant à l'option à privilégier.

Compte tenu de l'existence de la pratique de la gestation pour autrui – malgré le vide juridique et les risques encourus par les mères porteuses, les enfants à naître et les parents d'intention –, le Commissaire considère qu'il faut prendre acte de cette situation plutôt que l'ignorer. Une délibération devrait être menée aussitôt que possible par la Table de concertation en éthique de la procréation assistée.

Recommandations du Commissaire

- 12.1 Engager une réflexion au sein de la Table de concertation en éthique de la procréation assistée sur deux thèmes prioritaires :
- la disposition des embryons congelés surnuméraires en vue de réviser, d'ici un an, les articles 24 et 25 du Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée;
 - la gestation pour autrui afin d'approfondir les implications éthiques découlant des recommandations du Comité consultatif sur le droit de la famille.
- 12.2 Adopter un moratoire sur la disposition des embryons pour lesquels aucun consentement n'a été obtenu, en attendant la révision des articles 24 et 25 du Règlement.
- 12.3 Lancer un débat de société sur l'acceptabilité sociale de la gestation pour autrui sur la base d'informations légales, éthiques, cliniques et sociales.



CONCLUSION

Le mandat du Commissaire à la santé et au bien-être en ce qui a trait aux activités de procréation assistée était extrêmement vaste, puisqu'il était question, dans la lettre du ministre de la Santé et des Services sociaux, de questions éthiques et sociales sur des enjeux fondamentaux qui concernent la société québécoise, de la pertinence d'offrir certaines activités de procréation assistée et de ce qui devrait constituer un service assuré par ce programme. Aux termes des consultations menées par le Commissaire, de l'analyse des mémoires et des témoignages, de la revue de presse et de l'analyse documentaire, de multiples enjeux ont été recensés. Ils concernent le contexte de déploiement du programme, les activités cliniques et de recherche, les questions organisationnelles, économiques, éthiques, sociales et juridiques ainsi que l'encadrement du programme.

Les enjeux soulevés par le programme québécois de procréation assistée sont tellement importants que la pertinence même du programme aurait pu être remise en question. Même s'il existe des problèmes, il ne faut pas oublier les retombées positives. De l'avis du Commissaire, ces retombées positives, ainsi que les risques liés au maintien des activités de procréation assistée en marge du système de santé et de services sociaux, font en sorte qu'il faut tout mettre en œuvre pour conserver le programme et en améliorer la performance. Le Commissaire recommande donc le maintien du programme, mais il insiste sur le fait que beaucoup de correctifs sont requis. Il faut avant tout se donner les moyens de suivre l'évolution du programme pour pouvoir réévaluer la situation et se donner la possibilité de remettre en question sa pertinence. L'évaluation du programme s'est en effet avérée ardue, compte tenu de l'absence de modalités de suivi consacrées au programme, ce qui rend également difficile l'appréciation de l'impact potentiel des recommandations formulées. Par exemple, les limites d'accès proposées et l'utilisation plus judicieuse des techniques devraient entraîner une réduction des coûts et des effets indésirables du programme, mais l'estimation des économies potentielles demeure imprécise. Cette situation renforce l'importance de mieux documenter les pratiques de procréation assistée et d'évaluer de manière continue les effets du programme à moyen, mais aussi à long terme.

Les préoccupations que soulève le programme de procréation assistée concernent le cadre de référence du programme, les modalités de gouvernance, l'absence d'évaluation du programme, la planification, le financement et l'organisation des services, de même que la prestation des soins. De plus, en raison du manque d'encadrement, des dérives de nature surtout psychosociale ont fait surface et des mesures de minimisation des risques doivent être envisagées. Enfin, des enjeux éthiques propres au domaine de la procréation assistée se posent et, en raison de l'utilisation accrue des techniques de procréation assistée depuis le lancement du programme et de l'évolution récente de certains aspects techniques, un regard critique doit être porté collectivement sur ces questions à moyen terme.

Dans sa démarche, le Commissaire a tenu compte du contexte dans lequel s'inscrivait la demande du ministre ainsi que des circonstances dans lesquelles le programme de procréation assistée a été élaboré. Afin de proposer des ajustements réalisables et acceptables, il jugeait en effet qu'il était primordial de documenter le contexte et de procéder par émergence en partant des préoccupations des acteurs du terrain et des citoyens pour documenter les enjeux, les défis et les implications des orientations retenues par le gouvernement. Le Commissaire a été témoin de tensions extrêmes, d'intérêts conflictuels et même de menaces. L'idée ici n'est pas de trouver des coupables, mais de bien saisir les intérêts et les positions en jeu pour comprendre comment les conflits ont pris naissance et comment les résoudre. En effet, si l'on veut espérer un dénouement, il faut que tous les acteurs sentent que leurs arguments ont été entendus, d'une part, et qu'ils puissent tous participer à la solution, d'autre part.

Dans ses recommandations, le Commissaire a par conséquent mis l'accent sur la responsabilité partagée. Dans les argumentaires, il a accordé beaucoup de place aux témoignages des acteurs et des citoyens. En effet, il vise la rigueur dans la documentation des enjeux et la transparence au regard des informations dont il a pris connaissance.

Dans une optique de transfert des connaissances, beaucoup de matériel de soutien est par ailleurs accessible dans le site Internet du Commissaire. Au-delà de l'analyse contextuelle, les recommandations reposent sur la documentation des modalités d'encadrement, de gouvernance, de financement, d'évaluation et d'offre de services mises en place ailleurs. En outre, le Commissaire s'est efforcé de documenter la situation actuelle au regard de l'offre de services et des coûts qui s'y rattachent. Cet exercice a été mené aussi loin que possible, compte tenu des contraintes et des données accessibles. Il est clair que certains pans des pratiques et de leurs retombées n'ont pas été examinés et que l'effort de documentation et d'analyse doit impérativement être poursuivi.

Les recommandations du Commissaire visent les objectifs suivants :

- Assurer la viabilité et l'acceptabilité du programme en bonifiant son cadre de référence, en améliorant la planification des services et en contrôlant mieux les coûts;
- Doter le programme d'une capacité d'évaluation, de réflexion et d'action au moyen d'outils de gouvernance du programme et de suivi des activités cliniques et de recherche;
- Améliorer la qualité des soins et services, notamment en ce qui a trait à l'information fournie au public et aux professionnels, à la continuité des soins et à la collaboration entre les lignes de services;
- Répondre aux enjeux psychosociaux soulevés à l'égard des dérives rapportées, en privilégiant le bien-être des enfants nés de la procréation assistée;
- Délibérer sur les enjeux éthiques propres au domaine et se donner les moyens d'engager une réflexion collective sur les choix de société.

Pour assurer la viabilité et l'acceptabilité sociale du programme, le Commissaire est d'avis qu'il faut le doter d'un cadre de référence plus étoffé, fixer des limites d'accès et s'assurer d'une utilisation judicieuse des techniques et des ressources. En conséquence, il recommande de maintenir l'universalité d'accès au programme, sous certaines conditions, mais de limiter le remboursement aux techniques les moins invasives en fonction de la nature du problème d'infertilité. Cela n'implique pas que la procréation assistée sera seulement accessible en cas d'infertilité médicale, mais bien que les techniques employées devront être les moins invasives possible pour permettre d'avoir un enfant sain. La priorisation des technologies vise à la fois à limiter les risques inutiles pour les femmes et les enfants et à contrôler les coûts du programme. Quant aux conditions d'accès au programme, elles sont applicables à tous et visent à éviter des dérives et des dépenses futiles, à accroître l'efficacité du programme et à en limiter les risques. Certains choix ont été faits dans le but de favoriser une saine allocation des ressources au regard des autres besoins, par exemple le choix d'imposer des limites d'accès en fonction de la présence d'enfants dans la famille et une contribution financière pour la FIV en fonction du revenu. Par ailleurs, pour que le programme soit socialement acceptable et que l'universalité d'accès soit effective, les efforts déployés en vue d'améliorer l'accessibilité régionale des services de procréation assistée doivent être poursuivis.

Comment est-il possible que le programme de procréation assistée ait été mis en place sans allocation de ressources ni moyens pour l'évaluer, alors que le domaine de la procréation assistée entraîne des risques pour la santé, comporte un potentiel de glissement entre la recherche et les pratiques innovantes et est associé à des coûts très élevés? En raison des dépassements de coûts importants, de la remise en question de l'allocation des ressources ainsi que des montants alloués aux frais techniques, aux infrastructures et aux honoraires, il est fondamental de contrôler les coûts du programme. Il faut donc se donner les moyens de suivre leur évolution de près et d'en rendre compte à la population. Compte tenu des risques associés aux activités de procréation assistée, de l'incertitude résiduelle entourant certains de ces risques ainsi que de l'évolution très rapide des pratiques et des techniques, le Commissaire juge qu'il est indispensable de mettre en place de toute urgence un système de collecte de données centralisé sur la procréation assistée pouvant être jumelé avec les banques médico-administratives. Il ne suffit cependant pas de se doter d'une capacité d'évaluation, il faut également mieux orchestrer la capacité d'action. En effet, les informations accumulées doivent être analysées sur une base régulière pour assurer un suivi des pratiques de procréation assistée et de leurs retombées. L'expertise nécessaire doit être réunie pour pouvoir interpréter ces données et proposer les mesures qui s'imposent. Pour améliorer la gouvernance du programme, divers moyens d'action et nombre d'acteurs doivent être mobilisés. Le Comité sur l'évolution et le suivi des pratiques en procréation assistée recommandé par le Commissaire permettrait de contribuer à l'interprétation des données, de partager l'information et de faciliter la collaboration entre les divers acteurs, tout en tablant sur leurs expertises et leurs responsabilités respectives pour apporter les correctifs qui s'imposent.

Plusieurs acteurs ont exprimé le besoin d'avoir du soutien et ont souhaité des orientations claires relativement aux enjeux éthiques posés dans le cadre de leur pratique. Le nombre de personnes ayant une expertise en lien avec ces enjeux éthiques et psychosociaux est restreint et la mise en commun de cette expertise permettrait le développement d'une sagesse collective dont pourrait profiter l'ensemble des acteurs travaillant dans le domaine. La création de la Table de concertation en éthique de la procréation assistée, où siègeraient les personnes possédant une expertise dans le domaine, serait un moyen simple et efficace de répondre à ce besoin. Enfin, étant donné le glissement potentiel entre la recherche et l'innovation, une attention particulière doit être accordée à l'encadrement de la recherche et à la protection des patients, quel que soit le milieu où la recherche se déroule.

Le Commissaire a été sensibilisé aux difficultés de transmission d'informations, de communication et de collaboration entre les professionnels sur le terrain, ce qui peut causer des duplications d'investigations et éventuellement des risques pour les patients. Le développement du domaine de la procréation assistée en marge du système public de soins et services a fait en sorte que ce champ a échappé jusqu'à tout récemment aux efforts de hiérarchisation des services. Cette particularité, tout comme les tensions entre certains acteurs des secteurs public et privé, exacerbe les problèmes de communication et de collaboration entre les lignes de soins. Pour assurer la qualité des soins, le Commissaire estime qu'une clarification des rôles et responsabilités de toutes les lignes de services s'impose, et ce, pour toutes les techniques de procréation assistée, de même qu'une meilleure information des professionnels sur l'infertilité, les services disponibles et les trajectoires optimales des patients. Par ailleurs, la nécessité de mieux informer les patients se fait sentir par rapport à de multiples facettes des soins et services. Cette information est primordiale afin de faciliter la prise de décision, le consentement éclairé ainsi qu'une participation plus active des patients aux soins.

De multiples enjeux psychosociaux ont été portés à l'attention du Commissaire. Le manque d'encadrement du programme a permis la survenue de dérives. En raison de la gratuité des services de procréation assistée et de l'absence de critères d'accès au programme, refuser l'accès aux services est devenu presque impossible pour les professionnels, ce qui a mené à des situations problématiques au regard de l'intérêt de l'enfant. Même s'il est question ici de circonstances psychosociales exceptionnelles, le Commissaire est d'avis qu'il faut se donner les moyens d'évaluer de manière rigoureuse, si nécessaire, le bien-fondé de procéder à la procréation assistée et qu'il faut harmoniser les conditions d'accès entre les cliniques. Afin de distinguer l'évaluation de l'admissibilité au programme des exigences propres à la relation thérapeutique, le Commissaire recommande que l'évaluation psychosociale soit menée de manière indépendante des centres de procréation assistée. De plus, l'information relative à tout refus de traitement, que ce soit pour des raisons médicales ou psychosociales, doit être accessible à toutes les cliniques pour éviter le magasinage de services jusqu'à l'obtention d'un avis favorable. Cette transparence est nécessaire pour éviter la récurrence des problèmes constatés à ce jour en lien avec les stratégies utilisées par certains pour accéder aux services malgré des avis défavorables. Les risques de la procréation assistée ne sont pas seulement d'ordre médical, mais aussi d'ordre psychosocial et ils concernent autant les parents d'intention que les enfants. Lorsqu'une tierce personne participe au projet parental, le développement identitaire de l'enfant est plus complexe. Il est encore plus difficile si le secret a été gardé trop longtemps ou si l'accès aux origines est entravé par l'anonymat du don de gamètes. En raison du mouvement international en faveur de la légitimité de la connaissance des origines pour les enfants adoptés et issus de la procréation assistée, la différence de remboursement entre les gamètes anonymes et non anonymes est difficilement justifiable.

Au cours des consultations, certaines questions éthiques liées spécifiquement au domaine de la procréation assistée ont été portées à l'attention du Commissaire, telles que la congélation d'embryons surnuméraires et les risques associés à la gestation pour autrui. Ces questions se posent avec de plus en plus d'acuité étant donné l'évolution des pratiques et des moyens techniques. Le Commissaire estime que la Table de concertation en éthique de la procréation assistée devrait mener à court terme une réflexion sur ces questions et qu'un débat social devrait être initié.

Le Commissaire estime que la mise en œuvre des cinq premières recommandations est incontournable à court terme si l'intention est de maintenir le programme de procréation assistée au Québec. En effet, elles constituent des éléments essentiels d'un cadre de référence du programme et permettraient d'exercer une vigie à l'égard de l'évolution des pratiques et des enjeux que celles-ci posent.

L'intérêt de l'enfant motive l'ensemble des actions proposées par le Commissaire et devrait inciter chacun des acteurs à s'investir dans le domaine en fonction des leviers d'action à sa disposition et de ses responsabilités propres. Ainsi, ce dossier appelle à une responsabilité partagée de tous les acteurs et à une transparence au regard des orientations privilégiées, des coûts engagés et des informations relatives aux pratiques et à leurs retombées.



SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS

Le Commissaire est d'avis que

- le gouvernement devrait maintenir l'existence du programme québécois de procréation assistée, tout en lui apportant des modifications importantes visant à clarifier ses finalités et à recadrer ses critères d'accès, en plus de se donner les moyens d'évaluer l'atteinte de ses objectifs.
- ce programme devrait être réévalué à la suite de la mise en œuvre des mesures recommandées et réajusté en fonction des résultats pour en assurer la viabilité et l'acceptabilité sociale.

Afin de mieux encadrer le programme et d'en améliorer les retombées, le Commissaire recommande la mise en œuvre des mesures suivantes :

Recommandation 1

- 1.1 Imposer des limites d'accès applicables à tous sur la base des paramètres suivants :
 - l'admissibilité au régime d'assurance maladie du Québec pour les deux partenaires;
 - la stérilisation volontaire préalable;
 - la préservation de la fertilité pour des raisons sociales;
 - les résultats de l'évaluation psychosociale, le cas échéant;
 - l'âge de la mère (maximal et minimal);
 - le nombre d'enfants préalables et le nombre d'enfants issus de la FIV.
- 1.2 Établir des lignes directrices consensuelles sur la manière de prendre en compte les taux de succès (notamment en fonction de l'âge maternel) et les facteurs de risque pour la santé de la mère et de l'enfant (notamment les facteurs génétiques) en tant que critères d'accès au programme.
- 1.3 Utiliser les techniques les moins invasives possible en fonction de ce qui est médicalement indiqué.

Recommandation 2

2. Favoriser un accès plus équitable aux services de procréation assistée dans les différentes régions du Québec par l'octroi de permis en deuxième et en troisième ligne en fonction d'une planification régionale et de l'équilibre souhaité de l'offre de services dans les secteurs public et privé.

Recommandation 3

- 3.1 Rendre public l'ensemble des coûts, ventilés selon les frais techniques, les honoraires, les médicaments et les infrastructures.
- 3.2 Réévaluer périodiquement les frais techniques et ajuster les montants alloués, si nécessaire, en fonction de l'évolution des pratiques et des coûts réels.
- 3.3 Établir les paramètres d'une contribution financière des parents d'intention basée sur leur revenu pour la FIV.

Recommandation 4

- 4.1 Créer de toute urgence une banque de données centralisée qui permettrait de faire un suivi longitudinal des activités de procréation assistée et d'évaluer les impacts sur la santé des mères et des enfants.
- 4.2 Prévoir l'utilisation de ces données à des fins de surveillance de l'état de santé et d'amélioration continue des pratiques.

Recommandation 5

- 5.1 Instaurer, en remplacement du Réseau québécois de procréation assistée, le Comité multidisciplinaire permanent sur l'évolution et le suivi des pratiques en procréation assistée et inviter notamment le Collège des médecins du Québec, l'Institut national de santé publique du Québec et l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux à en faire partie, de même que des professionnels œuvrant en procréation assistée.
- 5.2 Créer la Table de concertation en éthique de la procréation assistée, qui pourrait être hébergée et soutenue par une organisation permanente comme la Commission de l'éthique en science et en technologie.

Recommandation 6

- 6. Inscrire dans un règlement sur les activités de procréation assistée que toute recherche dans ce domaine, qu'elle soit menée dans le public ou dans le privé, doit être encadrée par un comité d'éthique de la recherche indépendant ayant la compétence nécessaire en procréation assistée.

Recommandation 7

7. Finaliser la clarification des rôles et responsabilités de tous les intervenants en procréation assistée pour l'ensemble des techniques, y compris la stimulation ovarienne, l'insémination artificielle et la FIV, dans le but de minimiser les risques associés aux activités de procréation assistée.

Recommandation 8

- 8.1 Modifier le Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée :
 - en ajoutant des informations devant obligatoirement être transmises aux parties prenantes, dont celles concernant les cheminements de soins, les frais accessoires et la responsabilité des patients à l'égard du succès des techniques;
 - en précisant qu'un counseling approprié doit obligatoirement être fourni à toutes les parties prenantes dans tous les cas de don de gamètes afin qu'un consentement éclairé puisse être obtenu.
- 8.2 Offrir dans les cliniques un accompagnement aux parents d'intention :
 - pour que leur consentement soit réellement éclairé, validé et mis à jour à différents moments clés du processus;
 - pour soutenir leur prise de décision, dès le début de la démarche de FIV, en clarifiant entre autres les conséquences des choix relatifs aux embryons surnuméraires.

Recommandation 9

9. Modifier l'encadrement réglementaire des pratiques en procréation assistée afin de mieux assurer le bien-être de l'enfant à naître en précisant les éléments suivants :
 - toute personne demandant des services de procréation assistée a l'obligation de signer un formulaire de déclaration sur ses antécédents psychosociaux;
 - à tout moment de la prestation de services, les professionnels des cliniques de procréation assistée ont l'obligation de diriger les parents d'intention vers une évaluation psychosociale lorsqu'ils ont des doutes sérieux quant aux risques pour l'enfant à naître, que ces risques soient de nature sociale ou psychologique;
 - l'évaluation psychosociale sur référence doit se faire de façon indépendante des cliniques et aux frais des personnes concernées.

Recommandation 10

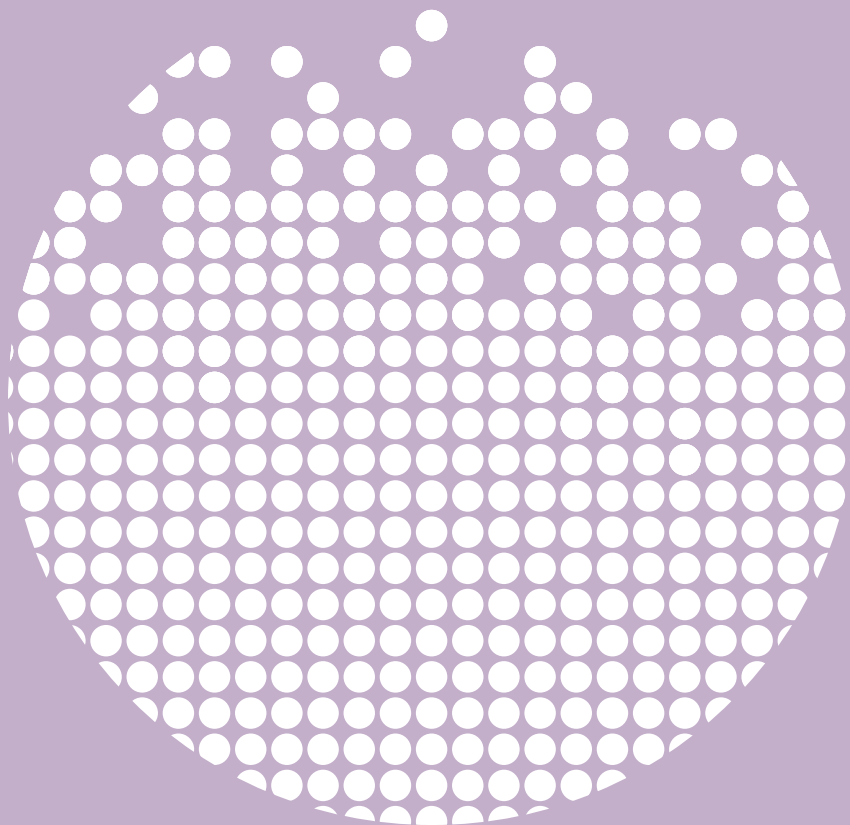
- 10.1 Inscrire en temps réel chaque personne se présentant pour l'obtention de services dans une banque de données centralisée accessible à l'ensemble des praticiens en procréation assistée.
- 10.2 Consigner dans cette banque toute la trajectoire des patients, dont le nombre de cycles de traitement, les références pour l'évaluation de la capacité parentale ou du sérieux du projet parental, ainsi que les refus de traitement pour des raisons médicales ou psychosociales, le cas échéant.

Recommandation 11

- 11.1 Rembourser les paillettes de sperme non anonymes à la hauteur de ce qui est remboursé pour les paillettes anonymes.
- 11.2 Limiter le nombre de paillettes de sperme remboursées par femme.

Recommandation 12

- 12.1 Engager une réflexion au sein de la Table de concertation en éthique de la procréation assistée sur deux thèmes prioritaires:
 - la disposition des embryons congelés surnuméraires en vue de réviser, d'ici un an, les articles 24 et 25 du Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée;
 - la gestation pour autrui afin d'approfondir les implications éthiques découlant des recommandations du Comité consultatif sur le droit de la famille.
- 12.2 Adopter un moratoire sur la disposition des embryons pour lesquels aucun consentement n'a été obtenu, en attendant la révision des articles 24 et 25 du Règlement.
- 12.3 Lancer un débat de société sur l'acceptabilité sociale de la gestation pour autrui sur la base d'informations légales, éthiques, cliniques et sociales.



Annexes

ANNEXE I

Mandat reçu du ministre de la Santé et des Services sociaux



Gouvernement du Québec
Le ministre de la Santé et des Services sociaux
Le ministre responsable des Aînés
Le ministre responsable de la région de l'Estrie

Québec, le 6 février 2013

Monsieur Robert Salois
Commissaire à la santé et au bien-être
1020, route de l'Église, bureau 700
Québec (Québec) G1V 3V9

Monsieur le Commissaire,

Par la présente, j'aimerais obtenir votre avis concernant la pertinence d'offrir certaines activités de procréation assistée.

En effet, le ministère de la Santé et des Services sociaux a été sollicité, au cours des dernières semaines, afin de faire connaître sa position sur diverses situations en lien avec des activités de procréation assistée.

Dans son état actuel, la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée (chapitre A-5.01) ne limiterait pas l'accès aux services assurés aux seules causes d'infertilité ou de maladie génétique grave.

Les connaissances et les techniques liées aux activités de procréation assistée étant en évolution constante, des éclaircissements sont nécessaires au sujet de ce qui doit constituer un service assuré dans le cadre du Programme québécois de procréation assistée.

Considérant que plusieurs des demandes qui nous sont adressées soulèvent des questions éthiques et sociales sur des enjeux fondamentaux qui concernent la société québécoise, votre avis sur les activités de procréation assistée, comme prescrit à l'article 9 de la loi précitée, serait grandement apprécié.

Je vous remercie de votre collaboration et je vous prie d'agréer, Monsieur le Commissaire, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Le ministre,

Réjean Hébert

N/Réf : 12-MS-04673

Québec
1075, chemin Sainte-Foy, 15^e étage
Québec (Québec) G1S 2M1
Téléphone : 418 266-7171
Télécopieur : 418 266-7197
www.msss.gouv.qc.ca

Montréal
2021, avenue Union, bureau 10.051
Montréal (Québec) H3A 2S9
Téléphone : 514 873-3700
Télécopieur : 514 873-7488

ANNEXE II

Appel de mémoires effectué par le Commissaire à la santé et au bien-être



Québec, le 19 avril 2013

ENVOI PAR COURRIEL

Madame, Monsieur,

Le ministre de la Santé et des Services sociaux, Dr Réjean Hébert, me confiait récemment le mandat de lui fournir un avis sur la pertinence d'offrir certaines activités de procréation assistée. Considérant que plusieurs demandes adressées au Programme québécois de procréation assistée soulèvent des questions éthiques et sociales sur des enjeux fondamentaux qui concernent la société québécoise, le Commissaire à la santé et au bien-être procédera donc à une étude détaillée afin de fournir des éclaircissements sur ce programme.

Dans le cadre des consultations requises pour réaliser cet avis, je sollicite un appel de mémoires auprès de toute personne intéressée par cette question, que ce soit à titre personnel ou comme chercheur, clinicien, décideurs, représentant d'association de patients, de professionnels ou de groupe de défense des droits, membre d'une clinique spécialisée, dirigeant d'un département hospitalier ou universitaire, ou autre.

Les mémoires seront reçus jusqu'au lundi 20 mai 2013 selon les indications fournies dans le document joint. Nous avons identifié un certain nombre d'acteurs clés, tels que vous, pour répondre à cet appel. Cependant, cet appel de mémoires étant ouvert, vous êtes invité à le transmettre le plus largement possible au sein de votre réseau.

Certaines personnes pourraient vouloir soumettre un témoignage personnel plutôt qu'un mémoire. Cette option est également possible puisque des témoignages confidentiels peuvent être soumis par notre site Web à l'adresse suivante : www.csbe.gouv.qc.ca/consultation. Les témoignages seront reçus du 24 avril au 17 juin 2013.

Le Commissaire à la santé et au bien-être est un organisme dont la mission est d'apporter un éclairage pertinent au débat public et à la prise de décision gouvernementale dans le but de contribuer à l'amélioration de l'état de santé et de bien-être des Québécoises et Québécois.

Je vous remercie de l'attention que vous porterez à cette invitation et vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Le commissaire,

Robert Salois

p. j.

1020, route de l'Église, bureau 700
Québec (Québec) G1V 3V9
Téléphone : (418) 643-3040
Télécopieur : (418) 644-0654
Courriel : csbe@csbe.gouv.qc.ca
www.csbe.gouv.qc.ca

**Appel de mémoires
dans le cadre d'une consultation
sur les activités de procréation assistée au Québec**

Le Commissaire à la santé et au bien-être a reçu du ministre de la Santé et des Services sociaux le mandat de produire un avis sur les activités de procréation assistée au Québec. Pour mener à bien ce mandat, l'équipe du Commissaire lance présentement un appel de mémoires, auquel vous êtes invité à participer.

Cette consultation vise à recenser les enjeux soulevés par les activités de procréation assistée, qu'ils soient cliniques, scientifiques, éthiques, sociaux, juridiques, organisationnels ou économiques. Votre mémoire peut porter sur les enjeux qui vous interpellent ou pour lesquels vous détenez une expertise particulière.

L'ensemble des données et des informations recueillies par le Commissaire dans le cadre de ces travaux servira à documenter le contenu de son avis au ministre, prévu à l'hiver 2014, ainsi que d'autres publications qui y seraient associées. Les mémoires ne seront pas rendus publics par le Commissaire lors de la publication de son rapport. Toutefois, en vertu de la [Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels](#), tout document détenu par le Commissaire pourrait faire l'objet d'une demande d'accès à l'information. Dans un tel cas, le Commissaire prendrait les moyens nécessaires pour protéger les renseignements personnels que ces documents contiennent, ainsi que tout autre renseignement qui pourrait être protégé selon les termes de la Loi. Des extraits de vos propos pourraient néanmoins être cités dans les publications du Commissaire, sans qu'aucune information susceptible de vous identifier personnellement y apparaisse. Le cas échéant, le personnel du Commissaire communiquera avec vous pour valider le contenu de la citation retenue.

Directives pour le dépôt d'un mémoire

- Le mémoire devra être transmis par courrier électronique, de préférence, ou par la poste, jusqu'au lundi 20 mai 2013;
- Le mémoire ne devra pas dépasser 20 pages;
- Veuillez spécifier si vous présentez le mémoire à titre personnel ou au nom d'une organisation;
- Si c'est à titre personnel, veuillez décrire la nature de votre expérience ou expertise dans le domaine de la procréation assistée. Si vos activités professionnelles sont en lien avec ce domaine, veuillez les détailler;
- Si vous transmettez un mémoire au nom d'une organisation, veuillez la présenter.

Personne ressource

Si vous avez des questions au sujet de cette consultation, vous pouvez contacter la personne suivante :

Madame Élane Bernier
Responsable des communications
Commissaire à la santé et au bien-être
1020, route de l'Église, bureau 700, 7^e étage
Québec (Québec) G1V 3V9
Téléphone : 418 643-6086
Courriel : elaine.bernier@csbe.gouv.qc.ca

ANNEXE III

Liste des mémoires reçus¹

- Association canadienne de sensibilisation à l'infertilité
- Association des acupuncteurs du Québec
- Association des conseillères et conseillers en génétique du Québec
- Association des couples infertiles du Québec
- Association des médecins généticiens du Québec
- Association des obstétriciens et gynécologues du Québec
- Centre de reproduction du Centre universitaire de santé McGill (CUSM)
- Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)
- Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ)
- Clinique de procréation médicalement assistée du CSSS de Trois-Rivières
- Clinique ovo
- Coalition des familles homoparentales avec M^e Marie-France Bureau et D^{re} Karine Igartua
- Commission de l'éthique en science et en technologie
- Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse
- Conseil du statut de la femme
- Département d'obstétrique-gynécologie du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS)
- D^r Marc Girard, directeur des affaires médicales et universitaires au Centre hospitalier universitaire mère-enfant Sainte-Justine
- D^r Pierre Miron, clinique Fertily
- D^r Roland R. Tremblay, professeur émérite à l'Université Laval
- D^r Seang Lin Tan, Originelle Clinique de fertilité et centre de santé de la femme
- D^{re} Joanne Benoit, Clinique ovo, professeure agrégée à l'Université de Montréal
- D^{re} Marie-Claude Lemieux, chef du Département d'obstétrique-gynécologie de l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont
- Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ)
- Les Relevailles de Montréal – Centre de ressources périnatales
- M. Glen Gagnon
- M. Jean Boily
- M. Jean Laflamme
- M^e Julie Cousineau
- M^e Julie Cousineau et D^{re} Anne-Marie Laberge

1. L'annexe III présente la liste des mémoires pour lesquels le Commissaire a reçu l'autorisation de divulguer l'identité des auteurs.

- M^e Louise Langevin, professeure titulaire à l'Université Laval
- M^e Michelle Giroux, professeure titulaire à l'Université d'Ottawa
- M^{me} Abby Lippman, professeure émérite à l'Université McGill
- M^{me} Andréane Letendre
- M^{me} Audrey L'Espérance, étudiante postdoctorale en sciences politiques à l'Université de Toronto
- M^{me} Débora Allebrandt, candidate au doctorat en anthropologie à l'Université de Montréal
- M^{me} Françoise Baylis, professeure titulaire à l'Université Dalhousie, et M. Ryan Tonkens, étudiant postdoctoral à l'Université Dalhousie
- M^{me} Jocelyne Gagnon
- M^{me} Jocelyne Saint-Arnaud, professeure associée à l'Université de Montréal
- M^{me} Katia Petitclerc
- M^{me} Marie-Ève Ratté
- M^{me} Mélissa Viau, candidate à la maîtrise en droit et politiques de la santé à l'Université de Sherbrooke
- M^{mes} Chantal Collard, professeure émérite à l'Université Concordia, et Marie-Blanche Tahon, professeure titulaire à l'Université d'Ottawa
- M^{mes} Danièle Tremblay, Marie-Claire Lalonde et Marie-Alexia Allard, psychologues et spécialistes en infertilité
- M^{mes} Nathalie Boëls et Sophie Côté-Fleury, candidates à la maîtrise en bioéthique à l'Université de Montréal
- Nasci Biologie Médicale (M. Mathieu Boilard et M^{me} Lyne Massicotte)
- Ordre des acupuncteurs du Québec
- Ordre des psychologues du Québec
- Regroupement Naissance-Renaissance, Coalition des familles homoparentales et Fédération du Québec pour le planning des naissances
- Regroupement provincial des comités des usagers
- Réseau des Centres de ressources périnatales du Québec
- Seréna Québec
- Société des néonatalogistes du Québec (SNQ) et Association des pédiatres du Québec (APQ)
- Société québécoise de fertilité et d'andrologie

ANNEXE IV

Visites de centres de procréation assistée et liste des participants aux rencontres

VISITES DE CENTRES DE PROCRÉATION ASSISTÉE

Centres de procréation assistée	Dates
Clinique ovo (ovo fertilité) 8000, boul. Décarie Montréal (Québec) H4P 2S4	27 mai 2013
Procréa 1361, avenue Beaumont (bureau 301) Mont-Royal (Québec) H3P 2W3	4 juin 2013
Centre de fertilité de Montréal 5252, boul. De Maisonneuve Ouest (suite 220) Montréal (Québec) H4A 3S5	7 juin 2013
Centre de procréation assistée du CHU Sainte-Justine 3175, chemin de la Côte-Sainte-Catherine Montréal (Québec) H3T 1C5	12 juin 2013
Clinique de procréation assistée du CHUM Place Dupuis 888, boul. De Maisonneuve Est (2 ^e étage) Montréal (Québec) H2L 4S8	13 juin 2013
Centre de reproduction McGill du CUSM 687, avenue des Pins Ouest Pavillon des femmes (6 ^e étage) Montréal (Québec) H3A 1A1	17 juin 2013
Originelle Clinique de fertilité et centre de santé de la femme (anciennement le Centre de reproduction de Montréal) 2110, boul. Décarie Montréal (Québec) H4A 3J3	16 juillet 2013
Clinique Fertily 1950, rue Maurice Gauvin (bureau 103) Laval (Québec) H7S 1Z5	12 décembre 2013

**RENCONTRES AVEC DES COMITÉS D'ÉTHIQUE
OU RENCONTRES SUR DES QUESTIONS ÉTHIQUES**

Comités	Dates
Comité d'éthique de la Clinique ovo	10 juin 2013
Comité d'éthique de Procréa	12 juin 2013
Membres du comité multidisciplinaire sur la procréation assistée du CHUM	13 juin 2013
Directeur du bureau d'éthique et de la recherche du CUSM et autres professionnels œuvrant en procréation assistée	26 juin 2013

**RENCONTRE AVEC DES MÉDECINS ET DES GESTIONNAIRES (TRAVAILLANT
DANS DES CENTRES DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX, DES AGENCES DE LA SANTÉ
ET DES SERVICES SOCIAUX OU LE MILIEU HOSPITALIER) AYANT UN INTÉRÊT
OU UNE RESPONSABILITÉ À L'ÉGARD DE L'ORGANISATION DES SERVICES EN INFERTILITÉ
EN PREMIÈRE OU EN DEUXIÈME LIGNE**

Régions représentées	Date
Région 3 Capitale-Nationale Région 16 Montérégie Région 11 Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine Région 12 Chaudière-Appalaches Région 4 Mauricie et Centre-du-Québec Région 5 Estrie	17 octobre 2013

**RENCONTRE AVEC DES PSYCHOLOGUES ŒUVRANT
DANS DES CENTRES DE PROCRÉATION ASSISTÉE**

Centres de procréation assistée	Date
Centre de fertilité de Montréal CHUM Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine Originelle Clinique de fertilité et centre de santé de la femme Clinique ovo Procréa Clinique privée de psychologue spécialisée en fertilité	29 octobre 2013

**AUTRES ACTEURS RENCONTRÉS EN PLUS DE CEUX CONSULTÉS
DANS LE CADRE DES VISITES ET RENCONTRES PRÉCITÉES**

Acteurs
Réseau québécois de procréation assistée
Commission de l'éthique en science et en technologie (CEST)
Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ)
Collège des médecins du Québec (CMQ)
M ^{me} Julie Snyder, M ^e Karine Joizil et M ^e Caroline Amireault
Coalition des familles homoparentales
M ^{me} Anick Bérard et D ^r William Fraser de l'Université de Montréal
Direction des services mère-enfant et Direction générale de la santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux
D ^r Niels Hermann, consultant pour le Health Care Quality et le Danish Institute for Quality and Accreditation in Healthcare (Danemark)
M ^{mes} Suzanne Murray et Sophie Péloquin de AXDEV

ANNEXE V¹

Appel aux témoignages

Le Commissaire à la santé et au bien-être vous invite à répondre à un questionnaire portant sur la procréation assistée. La mission du Commissaire est d'apporter un éclairage pertinent au débat public et à la prise de décision gouvernementale dans le but de contribuer à l'amélioration de l'état de santé et de bien-être des Québécoises et Québécois. Les résultats de ce questionnaire nourriront l'avis sur les activités de procréation assistée au Québec, que le Commissaire déposera au ministre de la Santé et des Services sociaux à l'hiver 2014.

Notre consultation comprend quelques questions d'ordre général, des questions concernant votre opinion quant au programme de procréation assistée, tel qu'implanté au Québec, et d'autres qui touchent votre expérience des services de procréation assistée. Vous pouvez participer à ce questionnaire, que vous ayez fait appel ou non à des services de procréation assistée.

Certains des témoignages reçus pourraient être cités dans l'avis du Commissaire. Toutefois, puisqu'ils sont recueillis de façon anonyme, votre identité ne pourra pas y être associée.

Merci de votre participation!

2 boutons:

- ☐ « J'ai fait appel à des services de procréation assistée au Québec »
- ☐ « Je n'ai pas fait appel à des services de procréation assistée au Québec »

1. Il est à noter que l'appel aux témoignages n'a pas été soumis à la révision linguistique.

QUESTIONS POUR LES PERSONNES AYANT FAIT APPEL À DES SERVICES DE PROCRÉATION ASSISTÉE AU QUÉBEC

Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses à ce questionnaire.
De plus, vous pouvez choisir de ne pas répondre à certaines questions.

1. Vous êtes...

- ☐ Un homme ☐ Une femme

2. Dans laquelle des catégories d'âge suivantes vous situez-vous?

- ☐ Moins de 18 ans ☐ 18 à 24 ans
☐ 25 à 34 ans ☐ 35 à 44 ans
☐ 45 à 54 ans ☐ 55 ans et plus
☐ Je préfère ne pas répondre

3. Quel est le dernier niveau de scolarité que vous avez complété?

- ☐ Primaire
☐ Secondaire
☐ Collégial
☐ Universitaire
☐ Je préfère ne pas répondre

4. Travaillez-vous dans le domaine de la procréation assistée?

- ☐ Oui ☐ Non Précisez : _____

Selon le ministère de la Santé et des Services sociaux, le programme de procréation assistée du Québec « vise à payer les frais liés aux traitements de procréation assistée pour les couples et les femmes qui souhaitent s'en prévaloir. [...] L'encadrement des pratiques de procréation assistée au Québec vise à diminuer de 25 % le nombre de grossesses multiples issues de la fécondation in vitro ».

« Toutes les femmes du Québec qui sont en âge de procréer et qui possèdent une carte d'assurance maladie valide peuvent accéder aux traitements de procréation assistée. Bien que la loi ne prévoie pas de limite d'âge prédéterminée pour l'accessibilité au programme, la décision relève du jugement clinique du médecin traitant. C'est aussi au médecin que revient la décision de procéder ou non au traitement selon la condition physique et psychosociale de la personne, en plus de considérer le bien-être du bébé à naître. À cet effet, il peut demander une consultation auprès d'une équipe multidisciplinaire qui l'aidera dans sa réflexion. »

Pour plus de détails, vous pouvez consulter le site Web du Ministère :
[http://sante.gouv.qc.ca/programmes-et-mesures-daide/
programme-quebecois-de-procreation-assistee/description/](http://sante.gouv.qc.ca/programmes-et-mesures-daide/programme-quebecois-de-procreation-assistee/description/).

5. **Que pensez-vous du programme de procréation assistée du Québec (objectifs, critères d'accès, services offerts, etc.)?**

6. **Pensez-vous que des modifications devraient y être apportées?**
Si oui, lesquelles et pourquoi?

7. **Avez-vous eu accès aux services de procréation assistée avant ou après la mise en œuvre du programme québécois offrant les services gratuitement en août 2010?**

☐ Avant ☐ Après ☐ Avant et après ☐ Je ne sais pas

8. **Avez-vous fait appel aux services publics ou aux services offerts en clinique privée?**

☐ Public ☐ Privé ☐ Public et privé

☐ Je préfère ne pas répondre

9. **Veuillez indiquer quelles raisons spécifiques ont motivé votre démarche pour obtenir des services de procréation assistée.**

- ☐ Infertilité féminine
- ☐ Infertilité masculine
- ☐ Mère ou père célibataire
- ☐ Couple de même sexe
- ☐ Âge maternel avancé
- ☐ Maladie génétique
- ☐ Autres raisons: _____

(veuillez préciser)

10. **Quelles démarches avez-vous entreprises dans le système de santé et de services sociaux, en lien avec les raisons évoquées à la question précédente, avant d'avoir accès aux services de procréation assistée?**

11. **Diriez-vous que votre expérience globale des services de procréation assistée a été plutôt positive ou plutôt négative? Pourquoi?**

12. Veuillez décrire les différents soins et services auxquels vous avez eu accès.

- Le cas échéant, précisez si certains services ne vous étaient pas accessibles et pourquoi.
- Le cas échéant, précisez pour quels services vous avez eu à déboursier de l'argent.

13. Quels sont les professionnels de la santé que vous avez rencontrés dans le cadre de ces services (ex. : médecin spécialiste, psychologue, conseiller en génétique, etc.)? S'il y a lieu, décrivez une expérience marquante avec l'un de ces professionnels.

14. Décrivez votre niveau de satisfaction à l'égard des services reçus en donnant, si possible, des exemples précis (information reçue, accessibilité, qualité, professionnalisme, soutien, suivi, etc.).

15. Selon vous, y a-t-il des soins et services en lien avec la reproduction qui pourraient être améliorés au Québec? Si oui, lesquels et pourquoi?

Autres commentaires

QUESTIONS POUR LES PERSONNES N'AYANT PAS FAIT APPEL À DES SERVICES DE PROCRÉATION ASSISTÉE AU QUÉBEC

Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses à ce questionnaire.

De plus, vous pouvez choisir de ne pas répondre à certaines questions.

1. Vous êtes...

- ☐ Un homme ☐ Une femme

2. Dans laquelle des catégories d'âge suivantes vous situez-vous?

- ☐ Moins de 18 ans ☐ 18 à 24 ans
☐ 25 à 34 ans ☐ 35 à 44 ans
☐ 45 à 54 ans ☐ 55 ans et plus
☐ Je préfère ne pas répondre

3. Quel est le dernier niveau de scolarité que vous avez complété?

- ☐ Primaire
☐ Secondaire
☐ Collégial
☐ Universitaire
☐ Je préfère ne pas répondre

4. Travaillez-vous dans le domaine de la procréation assistée?

- ☐ Oui ☐ Non Précisez : _____

Selon le ministère de la Santé et des Services sociaux, le programme de procréation assistée du Québec « vise à payer les frais liés aux traitements de procréation assistée pour les couples et les femmes qui souhaitent s'en prévaloir. [...] L'encadrement des pratiques de procréation assistée au Québec vise à diminuer de 25 % le nombre de grossesses multiples issues de la fécondation in vitro ».

« Toutes les femmes du Québec qui sont en âge de procréer et qui possèdent une carte d'assurance maladie valide peuvent accéder aux traitements de procréation assistée. Bien que la loi ne prévoie pas de limite d'âge prédéterminée pour l'accessibilité au programme, la décision relève du jugement clinique du médecin traitant. C'est aussi au médecin que revient la décision de procéder ou non au traitement selon la condition physique et psychosociale de la personne, en plus de considérer le bien-être du bébé à naître. À cet effet, il peut demander une consultation auprès d'une équipe multidisciplinaire qui l'aidera dans sa réflexion. »

Pour plus de détails, vous pouvez consulter le site Web du Ministère :

[http://sante.gouv.qc.ca/programmes-et-mesures-daide/
programme-quebécois-de-procreation-assistee/description/](http://sante.gouv.qc.ca/programmes-et-mesures-daide/programme-quebécois-de-procreation-assistee/description/).

5. Que pensez-vous du programme de procréation assistée du Québec (objectifs, critères d'accès, services offerts, etc.)?

6. Pensez-vous que des modifications devraient y être apportées? Si oui, lesquelles et pourquoi?

7. Si vous envisagiez de faire appel aux services de procréation assistée, veuillez indiquer quelles raisons spécifiques motiveraient votre démarche.

- ☐ Infertilité féminine
- ☐ Infertilité masculine
- ☐ Mère ou père célibataire
- ☐ Couple de même sexe
- ☐ Âge maternel avancé
- ☐ Maladie génétique
- ☐ Autres raisons: _____ (veuillez préciser)

8. Selon vous, y a-t-il des soins et services en lien avec la reproduction qui pourraient être améliorés au Québec? Si oui, lesquels et pourquoi?

Autres commentaires

ANNEXE VI¹

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation du Commissaire sur les activités de procréation assistée au Québec

Compte rendu des délibérations du Forum de consultation
sur les activités de procréation assistée au Québec

Séance des 12 et 13 septembre 2013

Séance des 28 et 29 novembre 2013

Version adoptée
à la majorité par les membres du Forum de consultation
le 22 janvier 2014

1. Il est à noter que le compte rendu des délibérations n'a pas été soumis à la révision linguistique.

SÉANCE DES 12 ET 13 SEPTEMBRE 2013

Objectifs et déroulement de la séance

Pour cette seule séance entièrement consacrée à ce sujet, le Commissaire poursuivait trois objectifs :

- recueillir les préoccupations des membres concernant les activités de procréation assistée et le programme qui les encadre;
- approfondir avec eux certains enjeux plus spécifiquement liés à la procréation assistée, à savoir : le don de gamètes et la filiation, ainsi que le recours aux mères porteuses;
- réfléchir avec eux sur la mise en place de critères d'accès et sur leurs fondements, tant dans une perspective d'éthique et de valeurs sociétales – sur le plan des risques de dérives ou d'iniquités pouvant en découler, par exemple – que sous l'angle d'enjeux à caractère plus politique, tels que l'allocation des ressources ou encore la cohabitation des services publics et privés.

Ce compte rendu se divise en six parties. Les deux premières parties se consacrent respectivement à chacun des deux premiers objectifs, alors que les trois suivantes concernent le troisième objectif. Plus spécifiquement, la troisième partie s'intéresse aux objectifs et à la pertinence du programme, la quatrième aux critères d'accès, et la cinquième aux orientations à privilégier. La délibération de clôture constitue la sixième et dernière partie du document.

1. Préoccupations des membres à l'égard des activités de procréation assistée

Des objectifs à clarifier

D'emblée, les membres du Forum dénoncent le manque de clarté des objectifs du programme québécois de procréation assistée, et beaucoup estiment que si on cherchait réellement à réduire le nombre de grossesses multiples ou à favoriser la natalité au Québec, on aurait pu y arriver autrement qu'en finançant les activités de procréation assistée. Perçu comme une réponse rapide et pas forcément adéquate à un lobby très puissant, ce programme soulève aux yeux des membres de grandes questions en matière de choix de société : avons-nous, au Québec, les moyens de nos choix ? Et si nous offrons des services gratuits de procréation assistée, au détriment de quels autres services le fait-on ? Dans le contexte actuel de ressources limitées et d'affrontement de différents besoins, le tout se traduisant par de fortes tensions dans le réseau de la santé et des services sociaux, on se demande s'il s'agissait là du besoin le plus criant en 2010. Au regard de citoyens ordinaires, qu'on ait pu mettre sur pied un tel programme compte tenu d'un tel contexte, sans d'abord avoir mené une réflexion approfondie, est très inquiétant et même horrifant selon certains membres. Par ailleurs, en l'absence de

critères d'accès bien définis aux services offerts, certains se demandent ce que devient ici la notion de responsabilité médicale, et s'il était nécessaire d'adopter un tel programme pour assurer le respect de normes cliniques.

Bien que des membres aient suggéré l'imposition d'un moratoire sur le programme, la majorité croit plutôt qu'il est là pour demeurer : un moratoire ou un rejet du programme constituerait, aux dires de certains, une réfutation de la science et du progrès. Néanmoins, l'État devra travailler à clarifier ses objectifs et à en définir les limites. On ajoute qu'un tel programme ne devrait surtout pas constituer une réponse au seul objectif d'augmenter le taux de natalité au Québec, alors que d'autres moyens moins coûteux peuvent être mis de l'avant, telles de véritables mesures de conciliation travail/famille ou d'aide financière pour l'accession à la propriété, ou encore une meilleure information de la population sur les problèmes de fertilité et leurs causes.

Le désir d'être parent

Pour plusieurs membres, réfléchir sur la pertinence du programme actuel appelle le besoin d'un plus vaste questionnement sur la parentalité au Québec. Certains dénoncent le fait qu'au sein de notre société on semble, au nom d'un accès accru aux possibilités offertes par la technologie, créer de l'anormalité là où il n'y en a pas forcément, en élevant au rang du « droit » le désir de fonder sa propre famille et en faisant de l'infertilité un véritable handicap. Or, si les membres reconnaissent que l'infertilité constitue pour certaines personnes une douloureuse épreuve et entendent leur détresse, beaucoup croient qu'il existe des moyens de se projeter autrement dans l'existence qu'en ayant des enfants et qu'on ne devait pas en venir à considérer anormal le fait de ne pas se reproduire ou de ne pas devenir parent.

Par ailleurs, si on souhaite favoriser la procréation assistée en tant que mesure d'aide à la parentalité, plusieurs membres estiment qu'il faudrait également travailler à faciliter le processus actuel d'adoption, dont les coûts et la complexité en rebutent plus d'un. On mentionne à cet égard que les disparités existant entre l'adoption et la procréation assistée sur le plan des exigences requises, en matière d'évaluation de la capacité psycho-parentale des futurs parents par exemple, entraînent une véritable iniquité envers les parents adoptifs qui doivent passer par un processus exigeant d'évaluation de la capacité parentale. À ceci, toutefois, des membres opposent qu'il n'existe pas de « permis de procréer », ce qui rend difficile de prévoir des processus d'encadrement similaires dans les deux cas. Par ailleurs, bien que les membres reconnaissent l'absence de tout fondement législatif au « droit à l'enfant » en droit canadien et québécois, et que certains s'opposent carrément au « droit à la parentalité », d'autres, en revanche, soulignent le bien-fondé du programme et rappellent qu'il faut bien distinguer la procréation assistée en elle-même du programme mis sur pied pour l'encadrer au Québec. Selon ces membres, bien qu'imparfait, le programme répond à un besoin pour certains individus et même dans la collectivité, puisqu'il mise sur la famille en tant que valeur étroitement associée à la société québécoise; les efforts investis par ces êtres désireux de devenir parents et prêts à se soumettre à l'exigeant processus de procréation assistée en témoignent à eux seuls. Ils soulignent que selon eux, dès lors qu'une personne veut des enfants et ne peut en avoir, il incombe au ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) de lui fournir les

services requis pour la soutenir dans son projet. Sachant aussi d'une part que la fertilité diminue avec l'âge, et d'autre part qu'il importe de faire des choix et qu'on ne peut tout obtenir de la vie en même temps, ces membres refusent qu'on en vienne à blâmer les femmes qui choisissent de reporter à plus tard leur maternité, ce qui constituerait un déni de leur droit à l'émancipation, et de ce fait, un recul inacceptable.

Des contours et des limites à définir

De l'avis des membres, l'implantation du programme a souffert d'amateurisme, et certains vont même jusqu'à dire qu'elle a été « bâclée ». Ils dénoncent notamment l'absence de plafond annuel de dépenses et soulignent que le défaut d'une évaluation appropriée préalable au lancement du programme a entraîné d'une part des coûts non négligeables, et d'autre part le besoin de revenir en arrière trois ans plus tard. Il pourrait en résulter un recul nécessaire sur certains éléments de l'offre de services, une décision dont le coût politique sera élevé et qui n'ira pas sans conséquences pour la population concernée.

En ce qui concerne l'accès aux services offerts, les membres se sont dits surpris, et même choqués en certains cas, de l'absence de critères visant à déterminer les clientèles admissibles et à définir les conditions à remplir pour s'en prévaloir, à plus forte raison dans un contexte de gratuité. Comme ils l'ont constaté¹, une telle absence de critères peut entraîner non seulement des situations d'abus, mais aussi, ce qui est beaucoup plus grave, des conséquences dramatiques au cœur desquelles se trouvera parfois un enfant conçu dans des circonstances frôlant la science-fiction, qui n'aura jamais participé à la décision et risquera de n'être voulu de personne – ou au contraire, d'être disputé entre plusieurs adultes comme un bien consommable.

C'est pourquoi les membres sont unanimes à réclamer qu'une évaluation systématique et rigoureuse de la capacité psycho-parentale des futurs parents figure au chapitre des conditions d'accessibilité – sans qu'une telle évaluation doive nécessairement être très compliquée. Et selon eux, c'est d'autant plus impérieux lorsqu'existent des problèmes apparents : en effet, que penser, par exemple, du cas d'un couple ayant déjà un enfant placé en famille d'accueil et qui ne peut être visité que sous supervision ? Ou de la présence d'antécédents de violence familiale, d'alcoolisme, de toxicomanie ? Ou simplement d'un manque évident de ressources financières et matérielles pour prendre soin d'un enfant ?

Par ailleurs, tout en déplorant les coûts associés à la gratuité des services, certains membres sont tracassés par les conséquences qui découleraient de rendre l'accès à ces services entièrement tributaire des moyens financiers des individus, ce qui entraînerait des iniquités envers les plus démunis et ne serait pas davantage acceptable à leurs yeux.

1. Afin de soutenir la réflexion des membres, le Commissaire a préparé une série de cas fictifs servant à illustrer différents besoins et situations possibles impliquant la demande de services de procréation assistée. Bien que ces scénarios aient été volontairement complexifiés pour susciter la réflexion et le débat, ils ont tous été conçus à partir d'histoires réelles, dont la teneur provenait principalement des consultations avec les cliniciens et, dans une moindre mesure, des médias.

Au chapitre du suivi et de l'évaluation du programme, les membres n'ont pas non plus mâché leurs mots : jugée d'« aberrante » ou de « scandaleuse » par certains, l'absence de données et d'un registre de suivi des naissances est injustifiable à leur avis, surtout compte tenu des risques liés à la procréation assistée et aux grossesses qui en sont issues, pour l'enfant comme pour celle qui le porte. Or, comme on le souligne, l'implantation d'un programme – quel qu'il soit –, implique qu'on vise l'atteinte d'objectifs précis, prédéterminés, et qu'on se dote d'indicateurs visant à en mesurer l'atteinte. Cette absence de moyens d'évaluation et de suivi est jugée d'autant plus inquiétante par les membres que les impacts et les retombées du programme, eux, sont réels et doivent impérativement être documentés. Plusieurs membres ont soulevé l'importance des enjeux médicaux soulevés : surmédicalisation d'un processus « naturel » au départ, effets inconnus sur la santé des mères et des enfants concernés, augmentation du taux de naissance d'enfants présentant des anomalies, effets inconnus sur les services de néonatalogie et plus largement sur la disponibilité et la qualité des ressources destinées aux enfants issus de la procréation assistée et aux autres enfants déjà nés ou confiés en adoption, incertitudes quant à la prise en charge des effets psychologiques d'échecs répétitifs chez beaucoup de femmes, enjeux éthiques liés aux manipulations génétiques possibles, au danger d'eugénisme... Quelques membres ont en outre exprimé une vive inquiétude quant à la part actuelle de la couverture de l'offre de services en procréation assistée par le secteur privé, qui se situerait à près de 75%², et quant à l'importante augmentation perçue des revenus des fertologues.

2. Enjeux spécifiques liés aux dons de gamètes et à la filiation, ainsi qu'au recours aux mères porteuses

Les membres du Forum sont préoccupés de constater que la complexité de certaines demandes engendre des coûts importants, en plus de présenter des risques à la fois physiques et psychologiques non seulement pour la santé de la mère, mais aussi, et surtout, pour l'enfant à naître. Certains estiment que dans tout ce processus entourant la procréation assistée, on s'intéresse peu aux intérêts de ce dernier et que dans cet univers, on parle plus volontiers de droits que de responsabilités. Or, plus la situation des demandeurs est complexe et plus il importe de prioriser la protection de l'enfant à naître. C'est pourquoi plusieurs membres suggèrent que l'évaluation préalable de leur capacité psycho-parentale soit multidisciplinaire, et on rappelle qu'en matière de procréation assistée, l'État doit voir aux meilleurs intérêts de l'enfant, à plus forte raison lorsqu'il doit financer les services offerts. Par ailleurs, les membres jugent nécessaire de mieux réguler les conditions d'accès aux services pour éviter que certaines demandes à caractère fantaisiste, impliquant des choix personnels non requis sur le plan médical, n'outrepassent la limite de ce qui serait raisonnable pour assurer le bien-être collectif, tout en présentant des aspects éthiques douteux et un risque de glissement vers la recherche de l'eugénisme et la confection sur mesure de l'enfant parfait. Bref, pour les membres, le besoin d'un enfant ne peut être satisfait à n'importe quel prix – et cette mise en garde va bien au-delà des seules considérations financières.

2. Lors de la présentation du dossier aux membres par l'équipe du Commissaire, il a été mentionné que la répartition des activités (cycles) entre le secteur hospitalier et les cliniques privées, pour la période du 1^{er} avril 2012 au 31 mars 2013, était de 73 % en clinique privée.

Au cœur du débat, la notion d'infertilité et la capacité de se reproduire

Infertilité médicale et infertilité sociale³: doit-on les mesurer à la même aune, ce qui signifie d'offrir les services de procréation assistée aux mêmes conditions et selon les mêmes critères d'accès dans l'un et l'autre cas? Conscients des risques réels de discrimination attachés au fait d'établir des distinctions, les membres n'ont pu établir de consensus à ce sujet: en particulier dans le cas des couples homosexuels (qui, par définition, ne peuvent procréer par les voies naturelles), certains voient un risque accru de discrimination et d'iniquité envers eux, ce qui ne peut plus se justifier au sein d'une société qui se veut juste, égalitaire et ouverte à la diversité. Pour devenir parent, comme on le souligne, c'est essentiellement l'amour et la capacité à prendre soin de l'enfant qui compte, et des études reconnues démontrent qu'à cet égard les familles homoparentales constituent des milieux de vie très positifs et que ce modèle de famille est de plus en plus reconnu en adoption.

Les membres s'entendent toutefois sur la nécessité de protéger toutes les parties en cause, parfois fort nombreuses au cœur d'un même projet parental et ce, avant la conception: l'enfant à venir, les parents d'intention, la mère biologique, la donneuse d'ovules, la mère porteuse et le donneur de sperme. Mais pour eux, cette situation est complexe et il est difficile d'en débattre en raison d'un vide juridique qui existe actuellement, créé par la nullité des contrats de gestation pour autrui au Québec – qui ne rend pas cette activité illégale, mais ne lui reconnaît pas non plus de légalité – et qu'il n'existe pas non plus de cadre juridique défini pour assurer la protection de l'enfant à venir.

Le sens et le rôle de l'évaluation de la compréhension des enjeux

Selon les membres, la complexité des situations impliquant un don de gamètes ou le recours à une mère porteuse réclame impérativement une évaluation approfondie de la capacité psycho-parentale. Outre le besoin de sonder la capacité des futurs parents d'assurer la santé, la sécurité et le bien-être de l'enfant à venir, les situations impliquant un don de gamètes ou le recours à une mère porteuse appellent selon eux des questions particulières. D'une part, certaines demandes peuvent parfois dénoter, selon certains, un manque de jugement. D'autres demandes peuvent sembler nébuleuses en ce qui a trait aux motivations réelles d'un geste apparemment altruiste, et sous-tendre des risques importants de désengagement ultérieur de l'une ou l'autre des parties. En effet, un arrangement conclu au départ en toute bonne foi, mais mal cadré, peut tourner court et entraîner des conséquences tragiques: comme le dit un membre, «le *deal* ne marche plus, mais un enfant est là, dont personne ne veut; il subit tout... c'est lui le grand perdant...». Selon les membres, une évaluation appropriée pourrait diminuer les risques de voir survenir de telles situations, en travaillant à sensibiliser les parties, et plus spécifiquement les donneurs de gamètes, aux conséquences possibles des gestes posés, pour

3. Cette expression a été utilisée par des membres au cours des délibérations pour désigner une infertilité qui résulte non pas d'un problème médical (même inexplicable), mais plutôt de choix ou de situations de vie qui empêchent la procréation par les voies naturelles, lorsqu'il s'agit d'une personne seule par exemple, de demandeurs de même sexe, ou encore de personnes devenues infertiles en raison de leur âge.

elles-mêmes et surtout pour l'enfant à venir, qui voudra peut-être connaître ses origines et pourra connaître une crise identitaire plus ou moins marquée en fonction des circonstances entourant sa conception.

Selon les membres, la présence d'un registre de suivi des demandes faciliterait la gestion des activités de procréation assistée, notamment au chapitre de l'évaluation du projet parental et de son suivi. Un tel registre pourrait être élaboré avec des outils standardisés, déjà existants dans le réseau, son contenu devrait être pensé en fonction des enjeux de confidentialité présents, et l'accès pourrait y être réglementé. Ce registre, en plus de permettre de colliger et de documenter les demandes, limiterait les possibilités de « magasinage » entre établissements.

Certains membres souhaitent rappeler qu'au-delà de toutes ces questions, existent cependant des projets parentaux solides et viables en dépit de la complexité supplémentaire liée au don de gamètes ou au recours à une mère porteuse, et que la légitime préoccupation de mieux encadrer le programme ne devrait pas conduire l'État à diaboliser ces pratiques.

Quelle solution pour le recours aux mères porteuses? Faut-il le rendre illégal? Ou l'encadrer davantage⁴?

Le constat des membres sur cette question est clair, alors que les solutions ne le sont guère : sans être illégal, le recours aux mères porteuses n'est assorti d'aucune protection juridique pour elles au Québec car les contrats de gestation pour autrui y sont nuls et nonavenus, donc sans effet. Cette situation, selon les membres, place les mères porteuses dans une grande vulnérabilité, alors qu'elles sont animées par une intention altruiste, mettent leur corps au service d'autrui et risquent de se retrouver dans une situation dramatique, sans parler du sort de l'enfant qu'elles auront porté. Pour les membres, un dilemme se pose : faut-il rendre cette pratique illégale ou au contraire encourager sa légalisation? Pour eux, une chose est certaine : la solution n'est pas de revenir en arrière, puisque de toute manière elle existait avant la mise en place du programme. Quant à faire reconnaître la légalité des contrats de gestation pour autrui sur le plan juridique, cette solution nécessiterait une modification du Code civil du Québec, un processus qui demanderait plusieurs années. Outre ce problème, certains membres s'y opposent fermement puisque selon eux, consacrer la légalité de cette pratique équivaldrait à reconnaître qu'on accepte, comme société, d'instrumentaliser et d'exploiter le corps de la femme.

D'autre part, plusieurs membres éprouvent un malaise face à l'idée de maintenir le *statu quo* et de ne rien faire pour améliorer le sort des personnes concernées. Bien que le Code civil du Québec établisse déjà une protection juridique pour l'enfant, plusieurs croient nécessaire de mieux le protéger, de créer autour de lui un cadre prévoyant des conditions plus préventives, une meilleure évaluation des demandes et des processus

4. Les questions relatives à ce sujet ont été abordées d'abord au cours de la deuxième délibération, mais également au cours de la quatrième. Par souci de cohérence et pour faciliter la lecture et la compréhension du compte rendu, l'ensemble des délibérations portant sur ce sujet est présenté ici.

mieux définis, notamment quant à la responsabilisation des parties concernées lorsqu'il y a recours à une mère porteuse. Certains proposent en outre la création d'une banque de mères porteuses avec des critères de sélection bien définis, ou encore la conclusion d'ententes-cadre avec des cliniques privées. On souligne toutefois le danger, en cherchant des solutions à des dérives dont on ne connaît pas vraiment l'ampleur, d'en créer d'autres. Bien que le recours aux mères porteuses existe, des membres en appellent à la prudence au moment d'appliquer des solutions uniformes à des cas qui peuvent demeurer, somme toute, marginaux. Par ailleurs, les membres jugent impératif que la mère porteuse qui s'engage dans ce processus soit rigoureusement informée des enjeux de sa décision et des conséquences possibles, afin de pouvoir donner un consentement libre et éclairé et s'engager en toute connaissance de cause.

Pour les membres, avant l'adoption de toute solution plus précise à ce sujet, une réflexion préalable s'impose sur les enjeux éthiques qu'il soulève, et plusieurs croient qu'il pourrait appartenir au Commissaire de formuler ce besoin d'une réflexion approfondie sur le recours aux mères porteuses. Que jugeons-nous acceptable pour notre collectivité, dans quel genre de société voulons-nous voir naître nos enfants? Par ailleurs, s'inscrivant en faux contre l'instrumentalisation et le marchandage du corps humain, les membres jugent impératif de ne pas aborder le recours à la mère porteuse sous l'angle de la commercialisation. Cela signifie que si on doit la dédommager pour les dépenses encourues, il est peut-être souhaitable, en revanche que sa rémunération demeure interdite, puisque le geste d'offrir son utérus pour porter l'enfant d'une autre, comme celui de donner ses propres gamètes, doit essentiellement reposer sur une intention altruiste, comme dans le cas d'un don d'organes, de moelle osseuse ou de sang. En outre, plusieurs membres croient qu'une réflexion beaucoup plus approfondie serait nécessaire avant que le Forum lui-même puisse réellement prendre position sur ce sujet.

Le don anonyme de gamètes: un difficile équilibre entre confidentialité et droit de connaître ses origines

La connaissance de ses propres origines constitue un enjeu majeur du don de gamètes et, pour les membres, pose le problème de la vérité due à l'enfant à ce sujet, autre élément pour lequel le counseling, faisant partie de l'évaluation de la demande, aurait un rôle à jouer. Certains membres estiment qu'en cette matière, les règles applicables en adoption⁵ devraient s'appliquer en procréation assistée. Trois réalités s'affrontent ici : premièrement, le besoin pour certains enfants de connaître leurs origines et le droit d'accéder à leur propre bagage génétique; deuxièmement, le désir de plusieurs parents de garder secrètes leurs démarches de procréation assistée, et enfin, le besoin de certains donneurs de préserver le caractère confidentiel de leur don et le respect de leur vie privée, ce qui pourrait aller jusqu'au refus de voir leur enfant ou même de le reconnaître. Pour les membres, on doit distinguer ces deux réalités, et surtout sensibiliser les donneurs aux conséquences possibles de leur geste. Aux dires de certains, lorsqu'on décide de donner ses gamètes, on doit nécessairement s'attendre à des conséquences, à ce qu'un jour quelqu'un nous recherche et veuille connaître le secret de ses origines,

5. Bien que certains membres y aient fait référence dans leurs discussions, ces règles n'ont pas été explicitées durant la séance ni dans le matériel préparatoire.

ce qui ne forcerait pas nécessairement une rencontre entre les deux personnes concernées. Que l'anonymat des dons constitue une garantie favorisant un nombre plus élevé de donneurs est une réalité qui, selon les membres, n'exclut aucunement le devoir de responsabilisation. Par ailleurs, des membres précisent qu'on ne devrait jamais divulguer le nom du donneur au moment de recourir à un don de gamète.

Dans une perspective d'offre de services, par ailleurs, plusieurs membres ne s'expliquent pas la distinction opérée entre le remboursement des paillettes de sperme provenant d'un donneur anonyme et leur non-remboursement lorsqu'elles proviennent d'un donneur identifié, et croient que les deux situations devraient être gérées de manière équitable.

3. Pertinence et objectifs du programme de procréation assistée

La pertinence du programme

Outre le fait qu'une majorité de membres refusent l'idée d'un moratoire sur le programme, tout en doutant quand même de sa pertinence, plusieurs estiment qu'il serait difficile de reculer, et on ajoute que si les services n'étaient pas offerts au Québec, les gens désireux d'y avoir recours iraient ailleurs, ce qui ne serait pas forcément un avantage pour eux ni pour l'État.

Toutefois, le maintien en vie du programme exige, pour les membres, qu'il soit beaucoup mieux encadré, tant sur les plans médical et clinique qu'en ce qui concerne la recherche et la formation, l'implantation et le suivi des activités dans le réseau – ainsi que la prise en charge de la pression exercée sur le personnel de ce dernier – et les aspects financiers. À cet égard, plusieurs membres rappellent que le programme québécois de procréation assistée doit se positionner équitablement parmi les autres programmes existants, et que si on ne le retire pas, on devrait au moins l'ajuster à la lumière d'une réflexion axée sur ses résultats. De plus, certains doutent que le programme puisse réellement permettre d'épargner des coûts dans le secteur de la néonatalité, ce qui pour eux demeure à vérifier et ne saurait être qualifié d'autofinancement.

Le sabordage du programme, suggéré par certains membres, est une grave question sur laquelle le Forum n'a pu prendre position, car elle appellerait une réflexion et une discussion beaucoup plus approfondies. Par ailleurs, ces membres tiennent à souligner que ce n'est pas la procréation assistée qu'ils remettent ainsi en cause, puisqu'elle relève d'un choix entièrement personnel, mais la pertinence du programme tel qu'il existe à ce jour.

Programme public ou privé : quels objectifs atteindre?

Le fait qu'une part de près de 75% des activités de procréation assistée soit offerte par le secteur privé préoccupe plusieurs membres et ceci, ajouté aux coûts élevés du programme pour l'État, a suscité un vif débat sur la part respective de chaque secteur au sein du programme, en lien avec les objectifs que ce dernier devrait poursuivre. Bien que des membres aient suggéré qu'il soit entièrement géré par le secteur privé, la majorité

croit que l'État doit y conserver sa place, ce qui n'exclut toutefois pas le maintien d'un partenariat avec le secteur privé comme c'est présentement le cas. On ajoute qu'à cet égard, l'offre de services de procréation assistée par le secteur privé n'implique aucunement l'absence de processus d'encadrement clinique rigoureux, notamment par les corporations professionnelles concernées. Mais pour plusieurs, il importe de maintenir la présence du secteur public dans l'offre de service pour répondre à plusieurs enjeux, médicaux notamment, mais aussi financiers, afin de limiter l'explosion des coûts et de garantir l'équité dans l'accès aux services. Plusieurs membres croient aussi que les enjeux de recherche liés à la procréation assistée réclament la participation du secteur public au programme. Pour ces membres, ces enjeux portent non seulement sur l'innovation et les technologies de l'avenir, mais également sur les savoirs à développer autour de la multi pathologie, les conséquences potentiellement néfastes et toutes les questions liées au besoin de garanties de sécurité à cet effet, pour les embryons congelés par exemple. Selon eux, ces enjeux nécessitent l'implication conjointe du secteur public et du milieu universitaire, puisqu'il existe déjà des intérêts de recherche en procréation assistée en centre hospitalier universitaire, et que certaines observations ne peuvent se faire qu'à l'aide des patients, ce qui ne peut donc pratiquement, du moins selon certains, se faire qu'en milieu hospitalier. En somme, plusieurs membres estiment que le programme doit demeurer public, même si c'est en partenariat avec le secteur privé et les milieux universitaires de recherche.

Toutefois, les membres réitèrent que si ce programme demeure financé à même les deniers publics, il ne doit pas avoir pour objectif de hausser le taux de natalité au Québec, ceci pouvant se faire par des moyens moins coûteux. De plus, quels qu'en soient les objectifs, ceux-ci devront être suffisamment précis pour qu'on puisse en mesurer l'atteinte. Par ailleurs, plutôt que de maintenir la gratuité pour tous, plusieurs seraient favorables à l'établissement d'une modulation de l'aide financière de l'État en fonction de la capacité de payer des individus, ce qui répondrait mieux, selon eux, aux enjeux d'équité soulevés tant pour les demandeurs que pour la collectivité. À ce sujet, on s'est demandé si la gratuité universelle ne risquait pas d'entraîner des effets pervers sur le niveau d'engagement requis de la part des futurs parents, ce qui nécessite de documenter leurs caractéristiques socio-économiques et milite en faveur d'une aide financière modulée en fonction de leurs revenus.

Vers une définition des critères d'accès...

En prélude à la définition de critères plus précis visant l'accès au programme de procréation assistée, les membres rappellent l'importance d'un encadrement et d'un suivi rigoureux de ce dernier, notamment quant aux répercussions de son implantation dans le réseau et au besoin pour les équipes cliniques d'être soutenues dans son application, ainsi qu'aux impacts financiers.

Selon des membres, sur le plan politique, l'implantation si hâtive de ce programme semble dénoter une certaine forme de « dépendance affective sociétale » de l'État, et tout débordement de l'offre de services gratuits hors du strict contexte médical comporte un risque de glissement vers d'éventuels abus. Pour ces quelques membres il y aurait donc

lieu, dans l'établissement de balises plus définies, de resserrer l'accès au programme en fonction de problèmes strictement médicaux. En complément, on a également proposé l'idée de rendre les services accessibles uniquement sur référence.

4. Critères d'accès

Comme l'ont constaté les membres⁶, l'établissement de conditions et de critères d'accès au programme de procréation assistée est un exercice délicat, compte tenu des enjeux liés à la discrimination et au respect des dispositions de la Charte canadienne des droits et libertés. Mais ils croient nécessaire et justifié d'établir certaines balises, dans la mesure où ce programme demeurera financé, du moins en partie, par les deniers publics. Par ailleurs, des membres estiment que l'accès aux activités de procréation assistée devrait demeurer, indépendamment de la question du financement public, et que les critères mis en place devraient plutôt servir à baliser l'aide financière : ainsi, on éviterait de pénaliser les personnes souhaitant avoir accès aux services et qui sont prêtes à payer pour obtenir ce qu'elles désirent.

Des critères rassembleurs...

En ce qui a trait à *l'évaluation préalable et obligatoire de la capacité psycho-parentale* des demandeurs, les membres la jugent unanimement essentielle et ce, qu'il s'agisse d'une prestation de service à être dispensée par le secteur public ou le secteur privé. On ajoute aussi que ce modèle d'évaluation devrait être élaboré suivant une sorte de « tronc commun » entre les secteurs public et privé, afin d'éviter que l'un ou l'autre de ces prestataires de services ne se retrouve à la fois juge et partie. Sur ce point, d'ailleurs, les membres rappellent que c'est d'abord le bien-être de l'enfant à venir qui doit motiver le recours à l'évaluation. On mentionne qu'il ne serait peut-être pas approprié, par contre, de prévoir un mécanisme d'évaluation semblable à celui de l'adoption, puisqu'adopter un enfant et le concevoir demeurent deux réalités fort différentes.

Bien qu'il ne s'agisse pas d'un critère visant à discriminer les demandes, tous ont appuyé le besoin d'un **suivi rigoureux** des activités de procréation assistée, y incluant l'implantation et l'utilisation d'un **registre réglementé** des demandes et de leur suivi, et la documentation à court, moyen et long terme des retombées du programme. Certains proposent la création d'un **guichet unique** en partenariat entre les secteurs public et privé, pour faciliter la tenue du registre et le suivi des demandes tout en évitant le « magasinage », ce qui suscite toutefois des réserves quant au respect du libre choix. On suggère aussi que l'accès aux services soit conditionnel à l'acceptation, par les demandeurs, de participer à un **protocole de suivi**, dont la durée minimale pourrait être d'une année, ou même davantage si la communauté médicale l'estime approprié.

6. Lors de la séance, les membres ont assisté à une présentation donnée par M^e Anne-Marie Savard, professeure adjointe à la Faculté de droit de l'Université de Sherbrooke, portant sur certains aspects juridiques de la procréation assistée.

Sur la question de l'**âge**, la majorité des membres sont d'avis que l'établissement de limites s'impose, mais plusieurs croient qu'il appartient davantage à la communauté médicale de fixer ces limites et qu'on doit laisser place au jugement clinique à cet égard. Certains ajoutent que l'établissement d'une limite uniforme pourrait entraîner des effets pervers: si la limite maximale d'âge était fixée à 43 ans par exemple, cela signifierait-il qu'une personne âgée de 44 ans serait automatiquement déclassée comme bon parent? À cet égard, se pose aussi la question de la capacité du corps de la femme à procréer à un tel âge avec ses propres ovules, et les chances de succès qui diminuent avec l'âge, mais pas au même rythme pour toutes les femmes. C'est pourquoi certains suggèrent que l'âge soit analysé en conjonction avec les autres caractéristiques des futurs parents lors de l'évaluation de la capacité psycho-parentale, ce qui permettrait aussi d'examiner la question de leur santé et de la différence d'âge avec l'enfant à venir. Quelques membres ont avancé des suggestions de limite maximale d'âge, variant entre 35 et 45 ans. Quant à l'établissement d'un **âge minimal**, certains sont moins favorables à ce qu'on permette à de jeunes femmes – de moins de 25 ou 26 ans par exemple – d'avoir droit aux services offerts par l'État, arguant qu'elles ont une longue expectative de vie avec possibilité de procréation devant elles, *a fortiori* si elles ne souffrent pas d'infertilité médicale. La majorité, toutefois, tend plutôt à considérer que l'évaluation de leur capacité psycho-parentale devrait prendre ce facteur d'âge en considération parmi l'ensemble des éléments de la situation. Enfin, si des critères d'âge étaient fixés, il y aurait lieu de ne pas procéder trop rapidement à leur mise en application, afin de gérer la transition.

Les membres privilégient également le recours aux **méthodes les moins invasives d'abord**, et se disent également plutôt en faveur de limiter l'aide offerte par l'État à la conception **d'un premier enfant**, tout en rappelant qu'en ce qui a trait au nombre de cycles, cette aide devrait être accordée pour un nombre maximal de cycles, sans égard au succès ou non de la fécondation. Certains nuancent en suggérant qu'en fonction du nombre de demandes formulées par une même personne ou un même couple, on pourrait opérer une hiérarchisation entre les différents critères utilisés pour évaluer chaque demande.

Enfin, une majorité de membres sont également favorables à l'établissement d'une **aide financière modulée** en fonction de la capacité de payer des individus, sans toutefois s'entendre sur les diverses modalités de cette modulation, en ce qui a trait par exemple à la possibilité de se prévaloir de l'aide pour un deuxième enfant et à quelles conditions. Certains membres craignent cependant qu'une telle modulation en vienne à exercer une pression indue sur la classe moyenne.

...et des points de divergence

En revanche, les membres partagent des points de vue antagonistes sur d'autres critères ayant émergé de leurs délibérations. Ainsi, la question de la **nature de l'infertilité** (médicale ou « sociale ») a suscité de vifs débats, au cœur desquels reposent un affrontement entre recherche d'équité versus respect des valeurs et choix de vie individuels. Pour certains, toujours dans l'optique de réguler l'aide financière accordée par l'État, seuls les cas d'infertilité médicale devraient y donner ouverture, et les autres demandeurs pourraient quant à eux bénéficier des services offerts par le secteur privé, moyennant paiement. Des membres se sont fortement opposés à cette idée, notamment parce qu'établir un tel critère créerait une discrimination totalement inacceptable envers les couples homosexuels, par nature incapables de procréer sans le concours d'une aide extérieure. On fait aussi valoir que d'autres catégories de personnes seraient ainsi exclues du programme, telles les personnes devenues infertiles en raison de leur âge, les personnes seules ou encore celles ayant subi une stérilisation, volontaire ou pas, et ce, sans égard à leurs capacités parentales et leur désir de donner la vie. Enfin, on souligne que le choix d'accepter de fournir dans le secteur privé un service non accessible en vertu du programme témoignerait d'une éthique douteuse : si un service n'est pas jugé socialement acceptable aux fins de le rendre accessible via le programme, pourquoi ce service deviendrait-il plus « acceptable » à titre onéreux ?

Faisant écho à la notion d'infertilité « sociale », la question de savoir si les **personnes seules** devaient demeurer admissibles au programme a également soulevé les passions : alors que certains membres jugent qu'il n'est peut-être pas opportun d'encourager la création de familles monoparentales parce qu'elles figurent souvent parmi les plus pauvres, d'autres refusent absolument qu'on pénalise les personnes seules, d'autant plus que leur nombre tend à s'accroître. Dans le même esprit, certains membres préconisent que l'aide soit offerte uniquement aux **couples dits « stables »**, c'est-à-dire faisant vie commune depuis au moins deux à trois ans, alors que d'autres soulignent que la longévité passée d'un couple n'offre aucune garantie pour le futur, et que pour cette raison on ne devrait pas en faire un critère.

La **stérilisation volontairement subie** par certains demandeurs a été jugée par plusieurs membres comme devant être un critère d'exclusion, mais certains s'y sont opposés, faisant valoir qu'au cours d'une vie, une telle décision peut avoir été prise en toute bonne foi, en fonction du contexte de la situation vécue à ce moment, et ne devrait pas pénaliser la personne concernée. Certains croient qu'une personne s'étant volontairement fait stériliser devrait être admissible au programme s'il est impossible pour elle de retrouver sa condition initiale par une intervention médicale. Des membres ont aussi tenu à nuancer le propos en faveur des personnes s'étant accidentellement retrouvées stériles, à la suite d'une maladie ou d'un traitement par exemple.

Un dernier critère évoqué, sur lequel les membres ne s'entendent pas, porte sur la **présence préalable d'autres enfants dans la famille** au moment de la demande ; si certains sont plutôt enclins à favoriser les personnes et les couples sans enfant, d'autres trouvent délicat de trancher sur cette question et ont préféré s'abstenir de prendre position.

5. Orientations à privilégier dans l'amélioration du programme de procréation assistée

En plus des suggestions déjà émises concernant l'établissement de critères d'accès ou de normes plus serrées pour le programme, la nécessité d'un suivi rigoureux et la modulation de l'aide accordée par l'État en fonction de la capacité de payer des individus pour en limiter les coûts, les membres ont proposé d'autres orientations, de nature organisationnelle et administrative, visant à améliorer le programme.

Certains membres se sont dits sceptiques quant aux possibilités actuelles d'autofinancement du programme. Quoi qu'il en soit, les membres suggèrent que dans la mesure où des économies sont effectivement générées par ce programme, que les sommes ainsi économisées y soient réinvesties. À cet égard, on insiste sur les besoins de recherche et d'innovation dans le domaine de la procréation assistée, sur les plans technologique et multi pathologique, et même au-delà, pour documenter la situation des mères porteuses par exemple; selon des membres, la recherche et l'innovation sont essentielles non seulement pour l'avancement de la science, mais également pour guider la prise de décision.

Plusieurs croient aussi nécessaire, afin de préserver l'équité des services offerts par le secteur public, de freiner l'expansion des sites de prestation des services et tablent plutôt sur une meilleure optimisation des sites déjà ouverts. Afin de ne pas pénaliser les clientèles plus éloignées, ils suggèrent la mise en place de mesures d'aide pour accéder aux services, telles que du transport et de l'hébergement. L'ampleur des investissements consentis pour la clinique du Centre hospitalier universitaire de Montréal (CHUM), qui seraient de l'ordre de 16 millions de dollars, appelle pour les membres le besoin de les rentabiliser, surtout sachant qu'en septembre 2012, cette clinique ne fonctionnait qu'au quart de sa capacité⁷. Pour certains membres, ces chiffres constituent un puissant contre-argument aux propositions de sabotage émises par d'autres. Toujours dans une perspective d'optimisation des services rendus dans le secteur public, on suggère de les publiciser davantage pour permettre à la population de poser des choix éclairés, car ils ne sont pas forcément très connus, et de mieux les valoriser. Comme le propose un membre, il pourrait s'agir de limiter le nombre d'interventions réalisées dans le secteur privé (imposer des quotas) pour rediriger la demande vers le secteur public. Enfin, les membres jugent qu'on doit fixer un plafond annuel de dépenses pour le programme. Des membres estiment également nécessaire de mieux accompagner les gestionnaires du réseau dans l'appropriation et la gestion courante du programme.

Enfin, certains rappellent que la définition d'orientations et l'imposition de critères ou de balises constitue un exercice délicat à mener avec soin, car il présuppose qu'on doive hiérarchiser de multiples visions du couple et de la famille au sein de notre société, dans un contexte où on parle de répondre aux désirs et aux besoins de divers individus qui, tous, paient des impôts et des taxes pour financer les services publics.

7. Selon l'information produite dans le *Résumé de la revue de presse sur les activités de procréation assistée*, document transmis aux membres avec le guide de consultation (page 16, note 53).

Délibération de clôture

En conclusion de toutes leurs délibérations sur le sujet, les membres du Forum estiment que le programme québécois de procréation assistée, tel qu'il existe, doit être revu : mal préparé, mal lancé, il demeure à ce jour mal encadré et mal évalué. Ses objectifs sont flous et d'une pertinence discutable : bref, il constitue un mauvais remède à des enjeux sociaux tels que la dénatalité ou le vieillissement de la population. Alors que le droit à l'enfant n'est pas reconnu en droit québécois et canadien, les membres doutent des fondements légaux et moraux de ce programme, en plus de l'estimer trop coûteux en rapport avec d'autres besoins en santé et, à certains égards, inéquitable envers les parents adoptants. En outre, les membres jugent certaines de ses retombées potentiellement douteuses, voire nocives pour la santé et le bien-être des enfants et des mères, et susceptibles de contribuer, à long terme, au déséquilibre de la génétique des populations, de provoquer une surmédicalisation des femmes et de la naissance et de créer une nouvelle norme de parentalité. Toutefois, bien que certains membres aient suggéré d'y imposer un moratoire, la majorité croit plutôt que ce programme est là pour demeurer et que son rejet constituerait un refus du progrès, puisqu'il permet aux individus d'accéder aux possibilités de la technologie en s'inscrivant dans les valeurs familiales reconnues par la société québécoise. Les membres s'entendent par ailleurs sur la nécessité d'apporter au programme des correctifs majeurs.

- En premier lieu, l'État devra en clarifier les objectifs, d'abord en définissant quels sont ses buts essentiels et ses raisons d'être, puis en visant explicitement la protection des enfants à naître et la qualité des actes posés – tant par des mécanismes d'évaluation préalables que de suivi –, ainsi que l'accessibilité des services sur les plans financier et géographique, puis l'équité dans l'accès et dans l'allocation des ressources.
- Pour concilier accessibilité et équité, les membres jugent nécessaire de renoncer au remboursement universel et d'adopter plusieurs mesures de resserrement. Ainsi selon eux, il faudrait optimiser les ressources actuelles – les services offerts en centre hospitalier par exemple –, imposer un moratoire aux nouveaux développements dans le réseau public, et fixer un plafond annuel de dépenses selon des modalités demeurant à définir. Les membres jugent également impératif que soient définis des indicateurs de performance visant à mesurer l'atteinte des objectifs du programme, et qu'on procède à une évaluation continue de ses coûts et bénéfices ainsi que de ses retombées, notamment au plan social. Puis, dans une perspective d'équité individuelle, afin de réduire les clientèles et les coûts qui y sont associés, les membres recommandent majoritairement l'établissement de critères d'accès plus sévères, tels que la définition d'un âge minimal et maximal défini par le corps médical par exemple, ainsi qu'une modulation de l'aide accordée par l'État déterminée selon la capacité de payer des individus, tout en garantissant l'accès aux services pour les gens des régions éloignées par des mesures d'aide appropriées.

- Pour assurer la qualité des services et la protection des droits, les membres privilégient l'implantation d'un registre national des activités de procréation assistée, de façon à pouvoir réaliser à court, moyen et long terme l'évaluation du programme, et à faciliter la recherche. Ils sont également en faveur du recours systématique aux techniques les moins invasives. De plus, ils jugent impérieuse la réalisation d'une évaluation préalable et obligatoire de la capacité psycho-parentale de toute personne désirant recourir aux services, rigoureuse mais adaptée aux circonstances de chaque cas. Ils soulignent également le besoin d'assurer un encadrement clinique standardisé et la formation appropriée des intervenants.

Au-delà de ces considérations plus spécifiques au programme de procréation assistée, les membres souhaitent rappeler qu'il existe des alternatives pour aborder l'infertilité, comme l'amélioration des mesures de conciliation travail-famille pour aider les femmes à réaliser plus tôt leur désir de maternité, et une meilleure information des jeunes sur les risques d'infertilité dans une perspective de prévention et de responsabilisation.

Par ailleurs, demeure une grande question sur laquelle le Forum n'a pas voulu se prononcer avant d'avoir livré un débat plus approfondi : le sort des mères porteuses. En présence d'une demande, il est clair aux yeux des membres que le recours aux mères porteuses ne cessera pas. Déchirés entre les conséquences liées au fait d'encadrer davantage cette pratique ou au contraire de la décourager, les membres soulignent le besoin immédiat de clarifier les responsabilités des parties concernées et de bien informer la mère porteuse, notamment, des risques encourus, et ce en pensant d'abord aux intérêts de l'enfant à naître.

SÉANCE DES 28 ET 29 NOVEMBRE 2013

Le 29 novembre 2013, les membres du Forum ont été invités à réagir à la présentation, par l'équipe du Commissaire, des orientations proposées pour les activités de procréation assistée, le tout en vue de l'élaboration des recommandations que formulera le Commissaire au ministre de la Santé et des Services sociaux dans son rapport, qui sera livré à l'hiver 2014 au ministre de la Santé et des Services sociaux. Ces orientations ont été soumises aux membres séance tenante. Pour le bénéfice du lecteur, elles sont reproduites en annexe à la fin du compte rendu; comme tout le contenu du document, elles sont confidentielles et ne doivent en aucune façon être diffusées.

Questionnements exprimés à la suite de la présentation⁸

De prime abord, plusieurs membres ont exprimé le souhait que l'argumentaire du Commissaire, au-delà des orientations proposées, traduise bien les tensions soulevées par les différents enjeux de la procréation assistée, y compris au cours des délibérations du Forum lors de la séance de septembre 2013. Par ailleurs, l'essentiel des interrogations des membres s'est concentré sur la définition du cadre de référence du programme, ainsi que sur sa gouvernance.

En ce qui a trait à une **meilleure définition du cadre de référence du programme**, et plus spécifiquement de critères visant à en limiter l'accessibilité, certains se sont interrogés sur l'absence de définition du critère d'âge avancé, et on se questionne aussi sur les dangers de discrimination induits par la mise en place de critères, notamment sur le plan socio-économique. L'organisation de l'évaluation de la capacité psycho-parentale a également suscité des questionnements, quant à savoir qui référera les parents, et sur quelles bases, pour l'évaluation de leur capacité psycho-parentale. Enfin, des interrogations ont été soulevées quant aux liens à établir avec les comités d'éthique de la recherche.

À l'égard de la **gouvernance**, les principales interrogations exprimées ont principalement porté sur les coûts de programme, aspect peu abordé dans la présentation au regard des membres. On se demande dans quelle mesure le Commissaire traduira, dans ses recommandations, la préoccupation de réduire ces coûts, en relation avec la prise en compte d'autres besoins de santé dans le système. Selon ces membres, la présentation des orientations du Commissaire – dans sa forme actuelle du moins – ne permet pas de savoir dans quel ordre de priorité se situe le programme parmi l'ensemble des besoins à couvrir. Dans le même ordre d'idées, compte tenu du taux élevé d'échec par cycle, certains membres aimeraient connaître le « prix de revient » d'un enfant issu de la procréation assistée, et d'autres s'interrogent sur l'intention du Commissaire de recommander ou non la contribution financière des clientèles.

8. Sont strictement regroupées dans cette section les **questions** posées par les membres au cours de l'échange avec l'équipe du Commissaire. Les opinions qu'ils ont exprimées à cette même occasion sont plutôt présentées dans la section des délibérations, intitulée *Réactions des membres aux orientations proposées par le Commissaire*.

Toujours à l'égard de la gouvernance, quelques membres ont exprimé des interrogations concernant la mise en place d'un système d'accréditation québécois avec tenue d'audits, sur les distinctions à opérer entre les concepts d'innovation et de recherche, par définition assez floues selon certains, ainsi qu'à l'égard de la composition et du mode de fonctionnement de la table de concertation en éthique de la procréation assistée. D'autres membres ont demandé des précisions sur les données disponibles à l'égard des enfants issus de la procréation assistée, et sur ce qui sera prévu quant à la régionalisation des services publics.

Concernant **l'encadrement de la gestation pour autrui**, quelques membres ont réitéré leur malaise quant à l'acceptation implicite, qu'implique un tel encadrement, d'instrumentaliser le corps de la femme. Percevant la difficulté d'interdire au Québec la gestation pour autrui alors qu'elle est accessible ailleurs au Canada ou aux États-Unis, ces membres souhaitent vivement que le Commissaire dépose dans son rapport des préoccupations éthiques à cet égard.

Enfin, une question a été soulevée concernant le nombre élevé **d'embryons surnuméraires** et les raisons pouvant l'expliquer.

Réactions des membres aux orientations proposées par le Commissaire

Un bon plan d'attaque...

Dans l'ensemble, les membres du Forum appuient les orientations proposées par le Commissaire : comme on le souligne notamment à l'égard du contenu du premier domaine de recommandation qui vise à mieux définir le cadre de référence du programme, les objectifs associés à ce domaine de recommandation reprennent de nombreuses préoccupations exprimées par le Forum en septembre dernier. On ajoute aussi que, compte tenu de la complexité des questions soulevées et de la présence incontournable de certaines situations de fait, telle la forte présence du secteur privé dans la prestation de soins et services, la réflexion du Commissaire concernant les moyens envisagés pour améliorer le programme semble très bien engagée. Au regard des membres, la structure proposée pour établir les axes de recommandation est adéquate et ils se disent impatients d'observer, sur le terrain, les résultats de ces recommandations.

...mais qui souffre d'une certaine timidité

Plusieurs membres, sans dénier sa valeur, jugent toutefois ce plan d'attaque un peu timide, voire naïf dans la part qu'il accorde à la bonne foi des demandeurs des services et de leurs professionnels. On craint, entre autres, que les décisions qui découleront de la mise en œuvre du rapport du Commissaire ne demeurent trop politiques, et les membres croient qu'il faudrait se montrer plus affirmatif sur ce que devraient, ou ne devraient pas, être les objectifs du programme québécois de procréation assistée. À ce titre notamment, plusieurs précisent que les orientations proposées devraient explicitement exclure la hausse du taux de natalité au Québec comme objectif du programme; selon eux, la poursuite de cet objectif par le passé, qu'elle ait été officialisée ou non, a entraîné toutes sortes de dérives qui ne doivent absolument pas se reproduire. Ainsi, des membres ont proposé qu'une recommandation porte sur la nécessité de clarifier

les objectifs et sur la pertinence de les ordonner sans toutefois préciser dans quel ordre les prioriser. Selon d'autres membres, il est même inconcevable qu'on en soit encore à émettre des recommandations telles que de « clarifier les objectifs » du programme.

On estime aussi que la vision véhiculée dans les orientations, et leurs objectifs associés, est un peu fragmentée et devrait se concevoir de façon plus globalisante. Enfin, on déplore la timidité des orientations proposées à l'égard des enjeux de financement du programme, comme certains l'ont exprimé dans leurs questions aux membres de l'équipe du Commissaire.

Des enjeux éthiques, philosophiques et juridiques peu apparents

Quelques membres se disent inquiets de constater que les aspects philosophiques, juridiques et éthiques des activités de procréation assistée, et plus spécifiquement du programme les encadrant au Québec, n'ont été que peu explicités dans l'énoncé des orientations proposées par l'équipe dans sa présentation. Selon ces membres, ces orientations encadrent adéquatement la consommation des soins et services, mais ne traitent que peu de ces enjeux. Ils se demandent alors de quelle manière ces questions seront prises en considération sur le terrain, compte tenu que le rôle des comités d'éthique de la recherche, surtout orienté vers la recherche, n'est pas vraiment de réfléchir sur ces aspects et que l'action des comités d'éthique clinique est limitée à leur établissement d'appartenance. Le Commissaire apparaît alors comme la seule instance capable de susciter une réflexion éthique dans la société civile, dans les milieux de pratique et chez les décideurs.

Le maillon faible : l'organisation de l'évaluation de la capacité psycho-parentale

Quoique bien prise en charge dans l'énoncé des orientations proposées, l'organisation de l'évaluation de la capacité psycho-parentale a suscité de nombreuses réactions, d'une part quant au caractère non obligatoire de la référence du professionnel, basée sur sa bonne foi et sur ses perceptions de ses clients, et d'autre part concernant son financement.

En septembre 2013, un fort consensus s'est dégagé du Forum quant à la nécessité d'une évaluation systématique de tous les demandeurs de services de procréation assistée. Que cette évaluation soit réalisée de manière indépendante constitue aux yeux des membres un pas dans la bonne direction. Mais selon eux, la décision d'évaluer ou pas devrait également se prendre de manière indépendante, à défaut d'être obligatoire pour tous (comme en adoption), et non pas reposer uniquement sur la bonne foi des médecins. Autrement, comme on le souligne, que fera-t-on des gens qui mentent? Au mieux, une évaluation indépendante, mais non obligatoire, pourrait mettre en relief les agissements discutables de certaines cliniques. Cependant conscients du besoin de doser les interventions en fonction des situations, pas toujours forcément compliquées ni problématiques, les membres seraient favorables à la mise en place de modalités variables pour la réalisation de l'évaluation, telle qu'un processus à deux volets ou en deux temps, dont un plus léger et un autre plus élaboré.

Et pour eux, ce besoin de prévoir un mécanisme adaptable aux besoins réels s'articule à une autre grande préoccupation suscitée par les orientations proposées pour l'évaluation de la capacité psycho-parentale : que son financement demeure, serait-ce de façon

modulée en fonction de leur capacité de payer, à la charge des demandeurs. En effet, la proposition de financer cette évaluation par l'État a fait bondir plusieurs membres : soulignant de nouveau l'iniquité ainsi créée envers les parents adoptants qui doivent payer pour ce service, ces membres se demandent comment on en est arrivé à formuler cette piste de recommandation, surtout alors que le réseau peine déjà à répondre à la demande générale en services psychologiques. Aux yeux de certains, si des futurs parents n'ont pas les moyens de déboursier le prix d'une évaluation de leur capacité psycho-parentale, que penser de leur capacité financière à avoir des enfants?

Autres considérations

Sans remettre en cause le bien-fondé de la création d'une table de concertation en éthique de la procréation assistée, puisqu'il y a effectivement besoin d'un lieu de concertation pour échanger (pas nécessairement formel) sur les problèmes éthiques rencontrés en pratique, un membre a exprimé quelques réserves quant à la création d'une structure administrative supplémentaire. On fait toutefois valoir que ce lieu de concertation n'a pas nécessairement à être formel; par contre, certains membres soulignent la nécessité d'instituer un tel lieu de concertation pour soutenir les membres des comités d'éthique, puisqu'il constituerait une façon d'encourager la création d'une communauté de pratique en éthique pour les personnes œuvrant dans le domaine de la procréation assistée.

Un autre membre estime aussi qu'en ce qui a trait au soutien des alternatives à la procréation assistée, on devrait ouvrir la perspective de cette orientation à une dimension plus populationnelle.

Conclusion

Dans l'ensemble, les membres du Forum donnent leur appui aux orientations proposées pour l'énoncé des recommandations du Commissaire.

Selon eux, deux aspects du plan d'attaque proposé présentent un peu de timidité : l'évaluation systématique de la capacité psycho-parentale, qui devrait être obligatoire, systématique, modulée en fonction des situations et réalisée de façon indépendante, et plus généralement, le remboursement des services de procréation assistée – dont l'évaluation de la capacité psycho-parentale – qui devrait faire l'objet de recommandations plus explicites quant à la modulation de l'aide accordée par l'État en fonction des revenus des personnes.

Les membres estiment qu'on devrait également se montrer plus explicite quant à l'exclusion de la hausse du taux de natalité en tant qu'objectif du programme, ainsi que sur les objectifs de réduction des coûts du programme par l'établissement de limites d'accessibilité, et ce, par souci d'équité envers les autres besoins à couvrir dans le système de santé. Les membres, enfin, souhaitent ardemment que le Commissaire recommande au ministre de la Santé et des Services sociaux de se prononcer sur la place de ce programme dans la hiérarchie de l'ensemble des autres programmes et des besoins de la population auxquels le système québécois de santé et de services sociaux doit répondre.

ANNEXE VII¹

Questionnaire du sondage de Léger

INTRODUCTION

Le Commissaire à la santé et au bien-être du Québec, dont la mission est d'évaluer la performance du système de santé et de services sociaux, vous invite à participer à ce sondage portant sur les **activités de procréation assistée au Québec**. Les résultats de ce sondage serviront à l'élaboration d'un avis du Commissaire qui sera déposé au ministre de la Santé et des Services sociaux et à l'Assemblée nationale à l'hiver 2014. **Votre participation à ce sondage est importante pour guider les décisions futures relatives à ces services au Québec** tout en tenant compte des valeurs de la population.

Votre nom ou votre identité ne sera jamais associé aux réponses que vous fournirez. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses à ce questionnaire.

Merci de votre participation!

Le Commissaire à la santé et au bien-être

1. Il est à noter que le questionnaire n'a pas été soumis à la révision linguistique.

Variables socio-démographiques (nécessaires à la pondération)

Q00QC (Veuillez insérer toutes les variables relatives à la région)

Dans quelle région du Québec demeurez-vous?

Bas-Saint-Laurent	01
Saguenay–Lac-Saint-Jean	02
Québec (Capitale-Nationale)	03
Mauricie.....	04
Estrie	05
Montréal	06
Outaouais.....	07
Abitibi-Témiscamingue	08
Côte-Nord.....	09
Gaspésie–Îles-de-la-Madeleine	11
Nord-du-Québec.....	10
Chaudière-Appalaches	12
Laval	13
Lanaudière.....	14
Laurentides.....	15
Montréal.....	16
Centre-du-Québec	17

ÂGE

Quel âge avez-vous?

Moins de 18 ans	0	=> Terminer
Entre 18 et 24 ans.....	1	
Entre 25 et 34 ans	2	
Entre 35 et 44 ans	3	
Entre 45 et 54 ans	4	
Entre 55 et 64 ans	5	
Entre 65 et 74 ans.....	6	
75 ans ou plus	7	
Je préfère ne pas répondre	9	=> Terminer

SEXE

Vous êtes...

Un homme.....	1
Une femme.....	2

LANGUE

Quelle est la langue que vous avez apprise en premier lieu à la maison dans votre enfance et que vous comprenez toujours?

Français	1
Anglais.....	2
Autre.....	3
Français et anglais.....	7
Français et autres	4
Anglais et autres.....	5
Autres et autres	6
Je préfère ne pas répondre	9

SCOLARITÉ

Quel est le plus haut niveau de scolarité que vous ayez complété (diplôme obtenu)?

Primaire	1
Secondaire général (DES) ou professionnel (DEP, AEP, CEP)	2
Collégial général pré-universitaire ou professionnel technique (DEC ou AEC)	3
Universitaire.....	4
Je préfère ne pas répondre	9

ENFANTS

Y a-t-il des enfants de moins de 18 ans vivant dans votre ménage?

Oui.....	1
Non.....	2
Je préfère ne pas répondre	9

Variables de profil

Q1

Peu importe leur âge, avez-vous un ou des enfant(s)?

Oui..... 1
Non..... 2
Je préfère ne pas répondre 9

Q2

*Est-ce que vous ou l'un de vos proches (de votre entourage) avez déjà eu recours à des services de **procréation assistée**, c'est-à-dire une aide médicale à concevoir des enfants?*

Oui..... 1
Non..... 2
Je préfère ne pas répondre 9

Q3

*Votre situation personnelle, médicale ou sociale, fait-elle en sorte que vous êtes susceptible de faire appel à la **procréation assistée** à court ou moyen terme?*

Oui..... 1
Non..... 2
Je préfère ne pas répondre 9

Q4

Travaillez-vous dans le domaine de la procréation assistée?

Oui..... 1
Non..... 2
Je préfère ne pas répondre 9

Q5

Êtes-vous membre d'une association directement concernée par l'accès aux services de procréation assistée?

Oui..... 1
Non..... 2
Je préfère ne pas répondre 9

Q6

Au cours des derniers mois, avez-vous entendu parler dans les médias du programme de procréation assistée?

- Oui, j'en ai vaguement entendu parler 1
Oui, j'en ai beaucoup entendu parler 2
Oui, j'en ai beaucoup entendu parler et j'ai approfondi le sujet ... 3
Non, je n'en ai pas entendu parler..... 4
-

Q7

Si vous êtes ou étiez dans la situation de ne pas pouvoir avoir d'enfants, comment vivez-vous ou vivriez-vous cette situation? Veuillez situer votre réponse sur une échelle de 1 à 10, où 1 signifie très mal et 10 signifie très bien.

- 1 – Très mal 01
2 – 02
3 – 03
4 – 04
5 – 05
6 – 06
7 – 07
8 – 08
9 – 09
10 – Très bien 10
Je ne sais pas 98

Opinion quant aux divers enjeux du programme

Q8

Selon vous, le soutien financier par le gouvernement des services de procréation assistée est-il un moyen acceptable pour favoriser la natalité au Québec?

- Oui..... 1
Non..... 2
Je ne sais pas 8
-

Présenter Q9A et Q9B, sur une même page en tableau avec une variable de validation pour éviter le choix d'une même réponse deux fois.

Q9A

Un programme public de procréation assistée peut avoir différents objectifs. Parmi les objectifs suivants, quel devrait être l'objectif à prioriser?

Veuillez choisir l'objectif **le plus important**

(Énoncés en rotation)

- Permettre aux personnes d'avoir des enfants 1
Permettre aux personnes d'avoir des enfants en santé..... 2
Permettre aux personnes d'avoir des enfants qui leur
sont génétiquement liés 3
Je ne sais pas 8 +2
-

Q9B

Un programme public de procréation assistée peut avoir différents objectifs. Parmi les objectifs suivants, quel devrait être le second objectif à prioriser?

Veuillez choisir le **deuxième** objectif le plus important

(Énoncés en rotation – Élimination selon Q9A)

- Permettre aux personnes d'avoir des enfants 1
Permettre aux personnes d'avoir des enfants en santé..... 2
Permettre aux personnes d'avoir des enfants qui leur
sont génétiquement liés 3
Je ne sais pas 8

Q10

Quel est votre niveau d'accord avec le fait que les services de procréation assistée payés par le gouvernement puissent être utilisés par les groupes de personnes suivants?

(Énoncés en rotation)

- a) Couples avec diagnostic d'infertilité
- b) Couples infertiles en raison de l'âge avancé de la femme
- c) Couples infertiles à la suite d'une stérilisation chirurgicale volontaire (vasectomie ou ligature des trompes)
- d) Couples de même sexe féminin
- e) Couples de même sexe masculin
- f) Personnes seules
- g) Couples ayant déjà des enfants

Totalement en accord	1
Plutôt en accord	2
Plutôt en désaccord	3
Totalement en désaccord	4
Je ne sais pas	8

Présenter Q11A, Q11B et Q11C sur une même page en tableau avec une variable de validation pour éviter le choix d'une même réponse trois fois.

Q11A

Le coût global du programme québécois de procréation assistée a été médiatisé. Si on souhaitait réduire les coûts du programme, quelles options privilégieriez-vous?

Veuillez choisir la **première** option à prioriser

(Énoncés en rotation)

Demander une contribution financière des personnes desservies en fonction de leur revenu	1
Limiter le nombre d'enfants issus de la procréation assistée par famille	2
Revoir le mode de financement des services	3
Prioriser l'accès pour certains groupes de personnes	4
Établir des quotas	5
Exclure du programme certains groupes de personnes	6
Aucune de ces options	7
Je ne sais pas	8 => +3

Q11B

Le dépassement des coûts du programme québécois de procréation assistée a été médiatisé. Si on souhaitait réduire les coûts du programme, quelles options privilégieriez-vous?

Veillez choisir la **deuxième** option à prioriser

(Énoncés en rotation – Élimination selon Q11A)

Demander une contribution financière des personnes desservies en fonction de leur revenu	1
Prioriser les clientèles.....	2
Établir des quotas	3
Exclure du programme certains types de clientèles	4
Optimiser la performance du programme	5
Réduire les marges de profit des cliniques.....	6
Aucune deuxième option.....	7
Je ne sais pas	8 => +2

Q11C

Le dépassement des coûts du programme québécois de procréation assistée a été médiatisé. Si on souhaitait réduire les coûts du programme, quelles options privilégieriez-vous?

Veillez choisir la **troisième** option à prioriser

(Énoncés en rotation – Élimination selon Q11B)

Demander une contribution financière des personnes desservies en fonction de leur revenu	1
Prioriser les clientèles.....	2
Établir des quotas	3
Exclure du programme certains types de clientèles	4
Optimiser la performance du programme	5
Réduire les marges de profit des cliniques.....	6
Aucune troisième option.....	7
Je ne sais pas	8

Mettre Q12 à Q15 en rotation

Q12

Le programme de procréation assistée du Québec couvre financièrement jusqu'à trois (3) cycles de fécondation in vitro (FIV). Selon vous est-il raisonnable de consacrer à 3 cycles de FIV un montant équivalent à des suppléments alimentaires (œufs, lait, oranges et/ou vitamines – OLO) pour 40 femmes défavorisées pendant 28 semaines de leur grossesse.

(Énoncés en rotation)

Oui..... 1
Non..... 2
Je ne sais pas 8

Q13

Le programme de procréation assistée du Québec couvre financièrement jusqu'à trois (3) cycles de fécondation in vitro (FIV). Selon vous est-il raisonnable de consacrer à 3 cycles de FIV un montant équivalent à un médicament contre le cancer du poumon avec métastases fourni pendant 1 mois à 6 ou 7 personnes.

(Énoncés en rotation)

Oui..... 1
Non..... 2
Je ne sais pas 8

Q14

Le programme de procréation assistée du Québec couvre financièrement jusqu'à trois (3) cycles de fécondation in vitro (FIV). Selon vous est-il raisonnable de consacrer à 3 cycles de FIV un montant équivalent à 8 jours d'hospitalisation pour un bébé prématuré nécessitant des soins intensifs?

(Énoncés en rotation)

Oui..... 1
Non..... 2
Je ne sais pas 8

Q15

Le programme de procréation assistée du Québec couvre financièrement jusqu'à trois (3) cycles de fécondation in vitro (FIV). Selon vous est-il raisonnable de consacrer à 3 cycles de FIV un montant équivalent aux frais d'hôpital pour une chirurgie du genou pour 2 personnes?

(Énoncés en rotation)

Oui..... 1
Non..... 2
Je ne sais pas 8

Q16 à Q20 en rotation

Q16

Pourrait-on, dans l'intérêt de l'enfant à naître, limiter l'accès à la procréation assistée lorsque des **doutes sérieux** quant à la capacité des parents de subvenir aux besoins de l'enfant (matériels, physiques, psychologiques, sociaux, etc.) sont soulevés.

Oui..... 1
Non..... 2
Je ne sais pas 8

Q17

Pourrait-on, dans l'intérêt de l'enfant à naître, limiter l'accès à la procréation assistée lorsque des **doutes importants** quant au sérieux du projet parental sont soulevés.

Oui..... 1
Non..... 2
Je ne sais pas 8

Q18

Pourrait-on, dans l'intérêt de l'enfant à naître, limiter l'accès à la procréation assistée lorsque des **conditions entraînant des risques biologiques** élevés pour la santé de l'enfant sont constatées.

Oui..... 1
Non..... 2
Je ne sais pas 8

Q19

Pourrait-on, dans l'intérêt de l'enfant à naître, limiter l'accès à la procréation assistée lorsque des **conditions entraînant des risques psychologiques** élevés pour la santé de l'enfant sont constatées.

Oui..... 1
Non..... 2
Je ne sais pas 8

Q20

Pourrait-on, dans l'intérêt de l'enfant à naître, limiter l'accès à la procréation assistée lorsque les parents ont un âge avancé qui limite leur capacité à assumer les responsabilités parentales à long terme?

Oui..... 1
Non..... 2
Je ne sais pas 8

Q21

Au Québec comme ailleurs, il arrive que des couples font appel à une femme qui ne fait pas partie du couple pour porter leur enfant (mère porteuse) parce que les autres services de procréation assistée ne leur permettent pas de mener à terme leur projet parental.

Quel est votre niveau de confort par rapport à cette pratique au Québec?

- Très confortable 1
- Assez confortable 2
- Peu confortable..... 3
- Pas du tout confortable..... 4
- Je ne sais pas 9

Q22

Si vous aviez eu des enfants par procréation assistée et qu'il restait des embryons congelés que vous ne comptiez pas utiliser, laquelle des options suivantes choisiriez-vous?

Une seule mention possible

(Énoncés en rotation)

- Donner les embryons à d'autres parents 1
- Donner les embryons pour la recherche 2
- Détruire les embryons..... 3
- Je ne sais pas 9

Variable de profil (revenu)

REVENU

Parmi les catégories suivantes, laquelle reflète le mieux le REVENU total avant impôt de tous les membres de votre foyer pour l'année 2012?

- ...19 999\$ et moins 1
- ...entre 20 000\$ et 39 999\$ 2
- ...entre 40 000\$ et 59 999\$ 3
- ...entre 60 000\$ et 79 999\$ 4
- ...entre 80 000\$ et 99 999\$ 5
- ...100 000\$ et plus..... 6
- Je préfère ne pas répondre 9

Variables pour recruter les participants aux entrevues individuelles

RECRUTEMENT

*Le sondage est maintenant complété. Nous vous remercions de votre collaboration. Dans le cadre de cette étude sur le programme de procréation assistée du Québec, nous recrutons également des participants pour des entrevues individuelles par téléphone. Si vous êtes choisi pour une entrevue, un cachet de 25\$ vous serait remis en guise de remerciement. **Seriez-vous intéressé(e)** à participer à une entrevue individuelle par téléphone d'une durée de 20 minutes afin de **donner votre opinion** à l'égard de certains éléments du programme?*

- Oui, je suis intéressé(e)..... 1
- Non, je ne suis pas intéressé(e)..... 2 =>Terminer
- Je ne sais pas 8 =>Terminer

HORAIRE

Parmi les plages horaires suivantes, veuillez indiquer toutes celles où vous seriez disponible pour une entrevue de 20 minutes au téléphone la semaine du 25 novembre 2013.

- Lundi AM (9 h à 13 h)..... 01
- Lundi PM (13 h à 17 h) 02
- Mardi AM (9 h à 13 h) 03
- Mardi PM (13 h à 17 h) 04
- Mercredi AM (9 h à 13 h) 05
- Mercredi PM (13 h à 17 h)..... 06
- Jeudi AM (9 h à 13 h)..... 07
- Jeudi PM (13 h à 17 h) 08
- Vendredi AM (9 h à 13 h)..... 09
- Vendredi PM (13 h à 17 h)..... 10
- Je ne suis pas disponible lors de ces moments..... 97

QE

Nous contacterons sous peu les personnes retenues par téléphone pour fixer un rendez-vous. Merci de répondre aux questions qui suivent, afin de nous laisser vos coordonnées.

NOM

Prénom et nom de famille :

COURRIEL

Quelle est votre adresse courriel?

TÉLÉPHONE

Veuillez inscrire votre numéro de téléphone, en commençant par l'indicatif régional. <i>Exemple : 514-999-9999</i>

Téléphone de jour (avant 17 h)

Téléphone soir (après 17 h)

ANNEXE VIII¹

Guide d'entrevues



GUIDE D'ENTREVUES

Étude qualitative

Consultation publique quant à la procréation assistée

Entrevues individuelles par téléphone
Semaines du 25 novembre et du 2 décembre 2013

Animatrice :
Catherine Blanchet-Morin

Projet 14850-002

Leger



507, place d'Armes, bureau 700, Montréal (Québec) H2Y 2W8
Téléphone : 514-982-2464 / Télécopieur : 514-987-1960

1. Il est à noter que le guide d'entrevues n'a pas été soumis à la révision linguistique.

Profils à recruter

Exclure les personnes suivantes:

- Personnes (ou leur entourage) ayant eu recours à des services de procréation assistée (Q2=1 ou 9)
- Personnes qui travaillent dans le domaine de la procréation assistée (Q4=1 ou 9)
- Personnes qui font partie d'une association directement concernée par l'accès à la procréation assistée (Q5= 1 ou 9)

Groupe 1 Au moins 1 participant génétiquement lié (Q9A ou Q9B = 3)	1	Soutien à la promotion de la natalité et d'accord accès aux couples féminins	Q8=1 et Q10D=1 ou 2
	2		Q8=1 et Q10D=1 ou 2
	3		Q8=1 et Q10D=1 ou 2
	4		Q8=1 et Q10D=1 ou 2
	5		Q8=1 et Q10D=1 ou 2
Groupe 2 Au moins 1 participant génétiquement lié (Q9A ou Q9B = 3)	6	Soutien à la promotion de la natalité et désaccord accès aux couples féminins	Q8=1 et Q10D=3 ou 4
	7		Q8=1 et Q10D=3 ou 4
	8		Q8=1 et Q10D=3 ou 4
	9		Q8=1 et Q10D=3 ou 4
	10		Q8=1 et Q10D=3 ou 4
Groupe 3 Au moins 1 participant dans chaque catégorie génétiquement lié (Q9A ou Q9B = 3)	11	Non-soutien à la promotion de la natalité et d'accord accès aux couples féminins	Q8=2 et Q10D=1 ou 2
	12		Q8=2 et Q10D=1 ou 2
	13		Q8=2 et Q10D=1 ou 2
	14		Q8=2 et Q10D=1 ou 2
	15		Q8=2 et Q10D=1 ou 2
Groupe 4 Au moins 1 participant génétiquement lié (Q9A ou Q9B = 3)	16	Non-soutien à la promotion de la natalité et désaccord accès aux couples féminins	Q8=2 et Q10D=3 ou 4
	17		Q8=2 et Q10D=3 ou 4
	18		Q8=2 et Q10D=3 ou 4
	19		Q8=2 et Q10D=3 ou 4
	20		Q8=2 et Q10D=3 ou 4

Présentation générale	
Durée	3 minutes
Présentation	● Présentation de l'animatrice ● Présentation de Léger Recherche Stratégie Conseil ● Importance de donner son opinion personnelle, spontanée et honnête ● Pas de mauvaises réponses ● Enregistrement audio pour analyse subséquente ● Renseignements recueillis aux fins de l'étude (ses mandataires et partenaires) ● Énoncé de l'objectif de la rencontre
Objectif de l'entrevue	En 2010, le Québec a mis en place un programme de procréation assistée, c'est-à-dire un programme qui offre une aide médicale à concevoir des enfants. Le Ministre de la santé et des services sociaux souhaite revoir ce programme. Je vous appelle donc aujourd'hui afin de connaître votre opinion sur certains éléments du programme de procréation assistée. Vous avez récemment répondu à un questionnaire Web sur ce sujet et nous aimerions en apprendre davantage sur ce que vous pensez. L'appel durera au maximum 20 minutes.

Précisions en cas de questions

Le Commissaire à la santé et au bien-être du Québec, dont la mission est d'évaluer la performance du système de santé et de services sociaux, vous invite à participer à ce sondage portant sur les activités de procréation assistée au Québec. Les résultats de ce sondage serviront à l'élaboration d'un avis du Commissaire qui sera déposé au ministre de la Santé et des Services sociaux et à l'Assemblée nationale à l'hiver 2014. Votre participation à ce sondage est importante pour guider les décisions futures relatives à ces services au Québec tout en tenant compte des valeurs de la population.

Opinion quant aux différents éléments du programme

Durée

17 minutes

Précisions en cas de questions

Le programme vise à payer les frais liés aux traitements de procréation assistée pour les couples et les femmes qui souhaitent s'en prévaloir. Il a été déployé au Québec le 5 août 2010. Depuis ce temps, la gratuité est assurée pour les activités médicales liées à la procréation assistée, jusqu'à trois cycles de fécondation in vitro (FIV).

Les médicaments requis sont couverts par les régimes privés ou publics d'assurance médicaments.

Toutes les femmes du Québec qui sont en âge de procréer et qui possèdent une carte d'assurance maladie valide peuvent accéder aux traitements de procréation assistée.

1 – Objectifs du programme (2 minutes)

Selon vous, quels **objectifs** un tel programme devrait viser? Pourquoi?

Si aucune réponse spontanément:

Des objectifs actuellement associés à ce programme sont:

- Promotion de la natalité au Québec
- Aide aux couples infertiles
- Réduction des grossesses multiples

Êtes-vous en accord avec un ou plusieurs de ces objectifs? Pourquoi?
Devrait-il y avoir d'autres objectifs?

2 – Clientèles du programme (6 minutes)

Actuellement, le programme permet d'offrir les services à tous ceux qui en font la demande:

- Couples avec un diagnostic d'infertilité
- Couples homosexuels
- Personnes seules
- Femmes d'âge avancé
- Personnes obèses
- Personnes ayant subi une stérilisation chirurgicale
- etc.

Opinion quant aux différents éléments du programme

2 – Clientèles du programme (6 minutes) [suite]

Devrait-on, oui ou non, exclure certains groupes de personnes?

- Relance : Est-ce que certains groupes de personnes ne devraient pas être admissibles au programme?

Si des clientèles sont exclues :

Pour quelles raisons devrait-on exclure ces personnes?

Des personnes disent que si certains groupes de personnes sont exclus, le programme fait de la discrimination à l'égard de ces personnes.

Qu'en pensez-vous?

- Relance : Sachant cela, avez-vous toujours la même opinion?

Pour quels groupes de personnes le problème de discrimination pourrait se poser? Pourquoi?

Si aucune clientèle n'est exclue :

Selon certaines personnes, le fait qu'aucun groupe ne soit exclu pourrait avoir des conséquences ou des risques pour les mères et les enfants.

Par exemple, on remarque chez certains groupes de personnes des taux de succès plus faibles, des complications pour la mère liées à la grossesse, des naissances prématurées, toutes des conséquences qui augmentent les suivis médicaux et les coûts.

Qu'en pensez-vous?

- Relance : Sachant cela, avez-vous toujours la même opinion?

Y a-t-il des conséquences qui pourraient justifier à vos yeux que l'on exclut des groupes de personnes?

Pourquoi?

Opinion quant aux différents éléments du programme

3 – Évaluation des parents (3 minutes)

Dans le cadre de l'adoption, une évaluation de la situation des parents est effectuée systématiquement afin de prévenir les situations néfastes pour les enfants.

Selon vous, devrait-on, oui ou non, évaluer systématiquement les parents dans le cadre de la procréation assistée afin de prévenir les situations néfastes pour les enfants à naître?

Si oui :

Sur quoi l'évaluation des parents devrait-elle porter?

Si aucune réponse spontanément :

- L'évaluation devrait-elle porter, par exemple, sur la capacité des parents de répondre aux besoins matériels, physiques, psychologiques ou sociaux de l'enfant?

Sinon :

Certaines situations particulières où le bien-être de l'enfant pourrait être compromis justifiaient-elles qu'une évaluation soit faite?

- Si oui, dans quelles situations?
- Sur quoi l'évaluation des parents devrait-elle porter?

Si aucune réponse spontanément :

- L'évaluation devrait-elle porter, par exemple, sur la capacité des parents de répondre aux besoins matériels, physiques, psychologiques ou sociaux de l'enfant?

Opinion quant aux différents éléments du programme

4 – Lien génétique (2 minutes)

Il arrive que certaines techniques plus complexes de procréation assistée soient utilisées pour permettre un lien génétique entre les parents et l'enfant à naître. Cependant, certaines de ces techniques peuvent entraîner plus de coûts ou de risques que d'autres techniques pour la santé des personnes concernées (parents, enfants à naître, donneuses d'ovules, etc.).

Est-ce que vous considérez que le lien génétique entre les parents et les enfants est suffisamment important pour utiliser ces techniques de procréation assistée plus complexes, en n'imposant aucune limite, ou croyez-vous plutôt que des limites devraient être imposées quant à l'accès à ces techniques?

5 – Mère porteuse (2 minutes)

Certaines personnes ont des réticences importantes par rapport au recours aux mères porteuses, notamment en raison de certains risques pour la mère porteuse, pour l'enfant ou pour les parents d'intention.

En raison de ces risques :

- Certaines personnes souhaitent interdire le recours aux mères porteuses.
- D'autres personnes souhaitent encadrer le recours aux mères porteuses au Québec compte tenu du fait que les contrats entre les parents d'intention et les mères porteuses n'ont pas de valeur légale actuellement.
- Enfin, certaines personnes souhaitent faciliter une telle pratique.

Quel est votre avis à ce sujet?

- Interdire
- Établir des balises/limites
- Faciliter la pratique
- Relance : Pourquoi souhaitez-vous (interdire/encadrer/faciliter) le recours aux mères porteuses?

Opinion quant aux différents éléments du programme

6 – Don d'embryons (2 minutes)

Avec le développement des activités de procréation assistée, il y a de plus en plus d'embryons congelés entreposés dans les cliniques de fertilité. Certaines personnes décident de les donner à d'autres parents.

Que pensez-vous de cette pratique?

Selon vous, y aurait-il des conditions à respecter au sujet de tels dons, compte tenu du fait que les enfants à naître seront des « frères » ou « sœurs » biologiques des enfants nés des parents donneurs?

Si aucune réponse spontanément :

Est-ce qu'il faudrait, par exemple, offrir aux donneurs la possibilité de choisir ou de connaître les futurs parents ou encore s'assurer que les enfants à naître puissent connaître l'identité des donneurs?

Prise des coordonnées pour l'envoi postal

Durée	2 minutes (non comptées dans les 20 minutes prévues)
Prénom :	
Nom de famille :	
Adresse :	
Rue :	
Ville :	
Code postal :	
Je vous remercie de votre précieuse collaboration!	

ANNEXE IX¹

Questions omnibus

**Sondage Web réalisé auprès d'un échantillon représentatif
d'environ 1000 Québécois(es), âgé(e)s de 18 ans ou plus
et pouvant s'exprimer en français ou en anglais.**

Question omnibus 1

Compte tenu du taux actuel de natalité au Québec, la promotion de la natalité devrait-elle faire partie des priorités de l'État?

- Oui
- Non
- Je préfère ne pas répondre

Questions omnibus 2

Parmi les mesures suivantes, quelles sont les deux mesures que le gouvernement québécois devrait améliorer prioritairement afin de promouvoir la natalité?

- Mesures de conciliation famille-travail
- Mesures fiscales destinées aux familles avec de jeunes enfants
- Accès aux centres de la petite enfance et garderies
- Accès à l'adoption
- Accès aux services de procréation assistée
- Programme de prévention de l'infertilité
- Aucune de ces mesures ne devrait être priorisée
- Je ne sais pas

Questions omnibus 3

Sur une échelle de 1 à 10, où 1 signifie que vous êtes totalement en désaccord et 10 signifie que vous êtes totalement en accord, à quel point êtes-vous en accord ou en désaccord pour que le système de santé et de services sociaux québécois améliore l'accès (en y allouant des ressources financières) aux :

- Suivis des femmes enceintes
- Services de psychothérapie
- Services pour les enfants avec des problèmes de développement
- Soins palliatifs
- Services de procréation assistée
- Services d'optométrie

1. Il est à noter que les questions omnibus n'ont pas été soumises à la révision linguistique.

ANNEXE X

Services couverts par le programme québécois de procréation assistée

Services couverts	Services non couverts
Bilans d'infertilité de base féminins et masculins effectués en centre hospitalier sur présentation de la carte d'assurance maladie de la RAMQ. <i>Ces bilans comprennent une série de tests sanguins et échographiques, le spermogramme ainsi que l'hystérocopie diagnostique ou l'hystérosalpingographie, si indiquées.</i>	Bilans d'infertilité de base féminins et masculins prescrits en cabinet privé par un médecin considéré comme spécialisé en procréation assistée dans le contexte des négociations salariales et autres investigations complémentaires effectuées dans une clinique privée. <i>À noter que les patients peuvent être suivis et subir une insémination ou une FIV dans une clinique privée, tout en effectuant les tests préalables en centre hospitalier. Ils ne déboursent alors aucuns frais. Les patients qui désirent effectuer le bilan dans une clinique privée le font à leurs frais ou selon les modalités de leur assurance privée.</i>
Consultation initiale en procréation assistée <i>Cette consultation vise à élaborer et à mettre en œuvre, le cas échéant, un plan de traitement adapté de procréation assistée par FIV.</i>	<i>À noter que seuls les médecins en obstétrique-gynécologie désignés par les parties négociantes, et qui remplissent les critères déterminés par elles, peuvent réclamer l'honoraire de la consultation initiale.</i>
Stimulation ovarienne hors FIV <i>Le Règlement ne précise pas de nombre limite. Sont couverts les visites et les services dispensés à des fins de suivi folliculaire.</i>	<i>À noter que les examens échographiques sont couverts par le même code d'acte lorsqu'ils sont dispensés en cabinet privé, alors qu'en milieu hospitalier, ils ne sont pas compris, mais ils peuvent tout de même être obtenus gratuitement.</i>
Insémination artificielle <i>Le Règlement ne précise pas de nombre limite. Une visite ainsi que le lavage spermatique sont compris.</i>	

Services couverts	Services non couverts
Trois FIV en cycle stimulé ou six FIV en cycle naturel ou naturel modifié ou une combinaison des deux modalités (deux FIV avec stimulation et deux sans stimulation ou une FIV avec stimulation et quatre sans stimulation). À la suite d'une naissance vivante, chaque femme a accès, de nouveau, à la FIV selon les mêmes modalités. <i>Les honoraires pour la réalisation de la FIV sont versés en trois actes distincts, soit la stimulation ovarienne dans le cadre d'une FIV, le prélèvement d'ovules et le transfert d'embryons. Chacun de ces trois codes d'actes couvre en réalité une série de services, incluant les visites, les actes techniques et les manipulations en laboratoire ainsi que les examens échographiques requis.</i>	Quatrième FIV en cycle stimulé, septième FIV en cycle naturel ou naturel modifié ou les suivantes, sans qu'une naissance vivante ne soit survenue. Si aucune naissance vivante n'a lieu au bout des trois cycles stimulés ou des six cycles naturels (ou autre combinaison équivalente), la patiente se voit exclue du programme. <i>Les services liés au prélèvement d'ovules ne sont couverts que dans la mesure où aucun embryon congelé de qualité n'est disponible pour transfert.</i>
Injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) <i>L'ICSI est comprise dans le code d'acte pour le prélèvement d'ovules.</i>	
L'assistance à l'éclosion <i>Elle est comprise dans le code d'acte pour le transfert d'embryons.</i>	
La congélation et l'entreposage d'un ou plusieurs embryons pendant une période d'un an <i>Ils sont compris dans le code d'acte pour le prélèvement d'ovules.</i>	
Le prélèvement d'ovules en vue d'un don d'ovule par une donneuse trouvée par la receveuse.	Frais relatifs au don d'ovule si la donneuse ne réside pas au Québec ou ne possède pas de carte d'assurance maladie de la RAMQ.

Services couverts	Services non couverts
Paillettes de sperme lavé d'un donneur anonyme provenant d'une banque de sperme reconnue (achetées à l'unité)	● Paillettes supplémentaires de sperme de donneur pour utilisation future ● Paillettes de sperme ne provenant pas des banques reconnues ● Paillettes de sperme de donneurs non anonymes
Prélèvement du sperme au moyen d'une intervention chirurgicale	Les services nécessaires à l'homme ne sont pas couverts si celui-ci ne possède pas de carte d'assurance maladie de la RAMQ.
Congélation et entreposage du sperme en présence d'une indication médicale de préservation de la fertilité ou dans le cadre d'un prélèvement chirurgical de sperme pour FIV.	Les services nécessaires à l'homme ne sont pas couverts si celui-ci ne possède pas de carte d'assurance maladie de la RAMQ. La congélation de sperme avant la vasectomie n'est pas couverte.
Diagnostic préimplantatoire destiné à identifier la présence de maladies monogéniques graves chez les embryons de parents qui sont porteurs d'une telle affection ou d'anomalies chromosomiques.	Diagnostic préimplantatoire pour toute autre raison.
Les médicaments pour la stimulation ovarienne et les autres services de procréation assistée sont couverts selon les modalités du régime général d'assurance médicaments. <i>Le régime public d'assurance médicaments les couvre pour les personnes inscrites.</i>	<i>Les régimes collectifs privés couvrent ces médicaments pour les personnes qui y souscrivent.</i>
Consultations en psychologie dans le réseau public.	Consultations en psychologie dans le réseau privé.
Consultations avec d'autres professionnels de la santé (nutritionniste ou pharmacien, par exemple), si disponibles dans le réseau public.	Autres consultations et autres services offerts dans le privé. <i>Certains centres de procréation assistée en cabinet privé affichent les tarifs réclamés pour les autres services proposés.</i>

Sources: MSSS, site Internet; Québec, 2010a; RAMQ, 2006a.

ANNEXE XI

Liste des codes d'actes médicaux et des codes DIN des médicaments considérés pour la sélection de la cohorte d'individus analysée par le Commissaire

La population à l'étude comprend l'ensemble des personnes pour lesquelles a été facturé au moins l'un des codes d'actes médicaux ou services pharmaceutiques suivants, du 1^{er} janvier 2009 au 31 mars 2013 :

1. Codes d'actes médicaux

- Codes d'actes liés à une consultation pour bilan d'infertilité ou à une première consultation pour procréation assistée : 09064; 09065; 15197; 15199; 15194; 15195; 15196; 15198.
- Codes d'actes liés aux techniques de procréation assistée, soit la stimulation ovarienne, l'insémination artificielle, le prélèvement d'embryons, le transfert d'embryons, le diagnostic préimplantatoire ou les complications relatives à la procréation assistée : 00490; 06971; 06972; 06973; 06962; 06963; 06964; 06965; 06966; 06967; 06968; 06969; 06970; 15296; 15298; 15297; 15294; 15295.
- Codes d'actes liés à l'utilisation de paillettes de sperme de donneur et au prélèvement testiculaire ou épидидymaire de sperme : 06954; 06955; 06956; 06957; 00496; 00499; 06392; 06418; 06082; 06395; 06444; 06083.

2. Services pharmaceutiques

Noms de dénomination commune	Codes DIN	Marques de commerce
11	02262088	Ovidrel
Clomifène	02091879 00893722	Clomid Serophene
Follitrophine alpha	02248154 02248156 02248157 02270404 02270390 02270382	Gonal F Gonal F Gonal F Gonal F Gonal F Gonal F
Follitrophine bêta	02242439 02242441 02243948 99100718 99100637	Puregon Puregon Puregon Puregon Puregon
Gonadotrophine chorionique	02247459 02182904	Gonadotrophine chorionique Pregnyl
Gonadotrophines	02283093 02247790	Menopur Repronex
Urofollitropine	02268140	Bravelle

ANNEXE XII

Liste des codes d'actes médicaux utilisés pour l'analyse des données

Étapes de la procréation assistée	Codes d'actes médicaux
Évaluation de la fertilité chez les couples	15197 : évaluation de la fertilité par un obstétricien en cabinet 15199 : évaluation de la fertilité par un obstétricien en établissement 15194 : évaluation de la fertilité par un endocrinologue en cabinet 15195 : évaluation de la fertilité par un endocrinologue en établissement
Visite en endocrinologie de la reproduction ou infertilité	09064 : visite principale 09065 : visite de contrôle
Consultation initiale de procréation assistée	15196 : consultation initiale de procréation assistée en cabinet 15198 : consultation initiale de procréation assistée en établissement
Stimulation ovarienne hors FIV	06971 : stimulation ovarienne hors FIV par agents oraux 06972 : stimulation ovarienne hors FIV par gonadotropines
Insémination artificielle	06973 et 00490 : insémination artificielle
Stimulation ovarienne dans le cadre d'un cycle de FIV	06962 : stimulation ovarienne en cycle stimulé 06963 : stimulation ovarienne en cycle naturel modifié 06964 : stimulation ovarienne en cycle naturel
Prélèvement d'ovule	06965 : prélèvement d'ovule en cycle stimulé 06966 : prélèvement d'ovule en cycle naturel modifié 06967 : prélèvement d'ovule en cycle naturel
Transfert d'embryon	06968 : transfert d'embryon pour embryon frais 06969 : transfert d'embryon pour embryon congelé

Étapes de la procréation assistée	Codes d'actes médicaux
Utilisation de paillettes de sperme provenant d'une banque de sperme	6954 : paillettes de sperme d'une banque québécoise 6955 : paillettes de sperme d'une banque canadienne 6956 : supplément pour paillettes de sperme d'une banque québécoise 6957 : supplément pour paillettes de sperme d'une banque canadienne 06974 : supplément pour paillettes de sperme
Prélèvement chirurgical de spermatozoïdes pour FIV	00496 : prélèvement percutané (PESA-TESE) 00499 : prélèvement sous microscope (MESA-TESE)
Épididymo-vasostomie	06392 : épидидymo-vasostomie unilatérale 06418 : épидидymo-vasostomie unilatérale par microchirurgie 06082 : supplément pour prélèvement épидидymaire ou testiculaire de spermatozoïdes sous microscope pour cryopréservation de spermatozoïdes dans le cadre de la procréation assistée
Vasovasostomie	06395 : vasovasostomie unilatérale 06444 : vasovasostomie unilatérale par microchirurgie 06083 : supplément pour prélèvement épидидymaire ou testiculaire de spermatozoïdes sous microscope pour cryopréservation de spermatozoïdes dans le cadre de la procréation assistée
Complications de la procréation assistée et syndrome d'hyperstimulation ovarienne	15296, 15297 et 15298 : évaluation et prise en charge d'une patiente présentant une complication liée à la procréation médicalement assistée 15294 et 15295 : évaluation et prise en charge d'une patiente avec hyperstimulation ovarienne secondaire à une intervention de procréation médicalement assistée
Accouchement et césarienne	06903 et 06943 : accouchement 06912 : accouchement par césarienne 6085 et 6086 : supplément pour accouchement ou césarienne pour des grossesses faisant suite à une FIV ou à une stimulation par gonadotropines de la FIV

Sources : RAMQ, 2013b, 2006a, 2006b et 2006c.

ANNEXE XIII

Liste des codes DIN des médicaments inclus dans l'analyse de la prescription des services pharmaceutiques liés à la procréation assistée

Noms de dénomination commune	Codes DIN ^a
Bromocriptine (mésylate de)	02087324 02230454
Buséréline	02225166 02225158
Cabergoline	02242471 02301407
Cétrorélix	02247766 02247767
Choriogonadotropine alpha	02262088
Clomifène	02091879 00893722
Estrace^{md} – Estradiol-17β	02225190 02148587 02148595
Follitrophine alpha	02248154 02248156 02248157 02270404 02270390 02270382

^a Le nombre parfois élevé de codes DIN pour un même composé tient au fait que plusieurs compagnies pharmaceutiques peuvent produire le même médicament en différents formats (comprimés et solutions injectables, par exemple) et différentes doses.

Noms de dénomination commune	Codes DIN ^a
Follitrophine bêta	02242439 02242441 02243948 99100718 99100637
Ganirelix	02245641
Gonadotrophine chorionique	02247459 02182904
Gonadotrophines	02283093 02247790
Létrozole	02231384 02347997 02358514 02373424 02404400 02322315 02392496 02372169 02373009 02309114 02338459 02372282 02348969 02344815 02348896 02343657 02402025
Leuprolide	00727695 02248239 02248240 02248999 02268892

^a Le nombre parfois élevé de codes DIN pour un même composé tient au fait que plusieurs compagnies pharmaceutiques peuvent produire le même médicament en différents formats (comprimés et solutions injectables, par exemple) et différentes doses.

Noms de dénomination commune	Codes DIN ^a	
Metformine (chlorhydrate de)	02099233	02229785
	02167786	02257734
	02257726	02162849
	02380196	02380218
	02380722	02380730
	02378620	02378639
	02378841	02378868
	02242794	02246965
	02353377	02353385
	02385341	02385368
	02388766	02388774
	02148765	02229656
	02045710	02230475
	02246964	02242589
	02223562	02314894
	02314908	02269058
	02269031	02242931
	02242974	02242783
	02239081	02246821
	02246820	02379775
	02379767	
Methylprednisolone	00036129	00030988
Nafaréline	02188783	
Progestérone	02166704	02334992
	02241013	
Progestérone (solution injectable)	01977652	

^a Le nombre parfois élevé de codes DIN pour un même composé tient au fait que plusieurs compagnies pharmaceutiques peuvent produire le même médicament en différents formats (comprimés et solutions injectables, par exemple) et différentes doses.

Noms de dénomination commune	Codes DIN ^a
Tamoxifène	02048485 00812404 02088428 00851965 00812390 02089858 00851973
Urofollitropine	02268140

^a Le nombre parfois élevé de codes DIN pour un même composé tient au fait que plusieurs compagnies pharmaceutiques peuvent produire le même médicament en différents formats (comprimés et solutions injectables, par exemple) et différentes doses.

Source : RAMQ, 2013a.

ANNEXE XIV¹

Histoires de cas soumises au Forum de consultation les 12 et 13 septembre 2013

Histoires de cas

Les histoires de cas qui suivent sont inspirées d'événements réels rapportés par les acteurs du milieu et dans les médias. Chaque histoire dans son ensemble est cependant fictive, puisqu'il s'agit de plusieurs histoires rassemblées en une seule.

Il est à noter que ce type de cas ne représente pas la norme. Pour chaque cas qui représente un dilemme éthique pour les cliniques de procréation assistée, un grand nombre de cas sont simples et ne présentent pas de questionnements particuliers. Les histoires de cas préparées sont intentionnellement complexes afin de stimuler la réflexion.

Chaque cas commence par une mise en situation de base. Par la suite, chaque paragraphe ajoute ou modifie un détail de l'histoire afin de mettre en lumière différents éléments et susciter une réflexion par rapport à chacune des nuances apportées successivement. Dans vos réflexions, **il ne s'agit donc pas d'envisager chacun des 5 cas présentés comme un tout**, mais plutôt, à l'intérieur de chacun, de jouer avec les différents scénarios pour « modifier la donne » et explorer tour à tour différents enjeux.

1. Il est à noter que les histoires de cas n'ont pas été soumises à la révision linguistique.

Sarah

Sarah, une femme **célibataire**, demande à recevoir une insémination artificielle avec **donneur**. Un certain consensus d'experts a établi que l'âge minimal pour les femmes célibataires devrait être de **30 ans**, mais ceci n'est pas enchâssé dans les règlements du Ministère et n'est pas appliqué dans toutes les cliniques. Les règlements du Ministère stipulent un âge maximal de 50 ans pour l'accès au programme, alors que plusieurs cliniques limitent à 43 ans l'âge des femmes participant à la procréation assistée sans don d'ovule. Les trois scénarios suivants postulent un âge différent pour Sarah ainsi que des circonstances de vie différentes.

22

Sarah est accompagnée de sa mère. Celle-ci prend davantage de place que Sarah dans la discussion. L'équipe a un doute à savoir si c'est réellement Sarah qui désire avoir un enfant ou si elle subit une **pression de sa mère**.

...Sarah vit avec sa mère et elles prévoient élever l'enfant ensemble
...Sarah et sa mère sont toutes les deux prestataires de l'aide sociale
...Sarah semble présenter un léger déficit intellectuel

Sarah et sa mère menacent de
porter plainte aux droits et libertés
en cas de refus.

31

Sarah est complètement paralysée des membres inférieurs et présente une atrophie des membres supérieurs. Il n'y a pas de déficit intellectuel. Le projet parental demeure en collaboration avec la mère.

Sarah n'a aucun déficit intellectuel et ses parents ne semblent pas impliqués dans la démarche. Elle est atteinte d'ostéogénèse imparfaite, une condition génétique mieux connue sous le nom de « maladie des os de verre ». La maladie est héréditaire. Sarah croit cependant qu'étant donné sa propre expérience, elle est parfaitement bien placée pour pouvoir soutenir un enfant qui serait atteint de la même condition.

42

Sarah est une femme de carrière qui a longtemps choisi de mettre de côté sa vie personnelle au profit de sa vie professionnelle. Malheureusement, elle a déjà atteint l'âge où la fécondité diminue et les chances de succès de la procréation assistée aussi. Une fécondation *in vitro* (FIV) avec stimulation ovarienne, et peut-être même un don d'ovule, sera nécessaire pour arriver à une grossesse.

Léa et Chloé

Léa et Chloé forment un couple heureux et épanoui depuis plusieurs années. Elles ont 31 et 33 ans. Elles se présentent à une clinique de fertilité car elles désirent une **insémination artificielle avec donneur pour Léa**.

Scénario 1

Léa et Chloé ne désirent pas une, mais deux inséminations artificielles. Elles espèrent donner naissance à **deux enfants simultanément**.

Scénario 2

Léa et Chloé ont changé d'avis. Elles ne veulent plus donner naissance à deux enfants en même temps. Cependant, elles désirent « **partager les tâches** ». Ainsi, elles souhaitent utiliser le matériel génétique de Léa et que l'enfant soit porté par Chloé. Pour ce faire, il faudra faire une FIV à un coût unitaire de 8000\$*, au lieu d'une insémination artificielle à un coût unitaire de 800\$*. Il faudra également que les deux femmes subissent un traitement hormonal pour synchroniser leurs cycles menstruels, ou encore que les embryons soient congelés. Il n'y a pas de problème d'infertilité médicale permettant de croire que les ovules de Chloé ne sont pas de bonne qualité ou qu'il est impossible pour Léa de porter un enfant.

- En admettant que l'on permette ceci et en considérant que chaque femme dispose de trois essais en FIV, si trois FIV avec l'ovule de Léa et l'utérus de Chloé échouent, le couple a-t-il droit à trois nouvelles FIV avec les ovules de Chloé et l'utérus de Léa?

Scénario 3

Léa est en processus de changement de sexe. Nous l'appellerons dorénavant Alexandre. Alexandre est légalement un homme mais il possède encore des ovaires fonctionnels. Alexandre et Chloé désirent utiliser les ovules d'Alexandre dans le cadre d'une FIV, mais transférer l'embryon résultant dans l'utérus de Chloé. Les hormones qu'Alexandre devra prendre dans les mois suivants pour son changement de sexe pourraient compromettre une grossesse; il y a donc une indication médicale.

Scénario 4

Emmanuel, un ami d'Alexandre, également transgenre mais célibataire pour le moment, désire faire congeler ses ovules avant d'entamer ses traitements hormonaux, au cas où il en aurait besoin dans le futur alors que sa transformation sera complète.

Léa et Chloé, ainsi que Sarah, devront faire le choix entre un donneur anonyme dont l'échantillon sera remboursé par le programme québécois, et un donneur qui accepte de s'identifier dont l'échantillon devra être payé 400-600\$ par essai.

Dans le cas de Léa (Alexandre) et Chloé, la question de la filiation légale devra également se poser. Alexandre devrait-il pouvoir être nommé comme père sur l'acte de naissance?

* Ces prix sont ceux affichés sur le site web d'une clinique de procréation assistée québécoise, pour des clients hors-RAMQ; les prix payés par les fonds publics sont différents. Ces prix sont présentés à titre indicatif seulement, afin de donner un ordre de grandeur et de permettre de comparer les différentes techniques.

Émile et Hubert

Émile et Hubert sont un couple heureux. Ils se présentent à la clinique de fertilité avec Simone, la sœur d'Émile. Ils désirent avoir un enfant avec le matériel génétique d'Hubert et de Simone, et Simone est d'accord pour porter l'enfant et ensuite renoncer à ses droits parentaux. Au Québec, le Code civil prévoit que tout contrat de gestation pour autrui est nul et non-avenu. Un avocat accompagne le trio, et celui-ci prétend avoir mené avec succès plusieurs dossiers d'adoption dans le cadre d'une gestation pour autrui.

Les motifs de Simone sont nébuleux. L'équipe se demande si elle n'est pas victime de manipulation et de pressions dans le cadre de cette démarche.

Simone a changé d'avis. Flavie et Aurélie ont donc été recrutées sur un site internet. Aurélie donnera des ovules et Flavie portera l'enfant.

La donneuse d'ovules

Les motifs d'Aurélie sont nébuleux. Elle ne semble pas beaucoup apprécier ses trois comparses, et l'équipe doute qu'il s'agisse d'un acte altruiste comme les clients le prétendent. Or, il est illégal de rémunérer une donneuse d'ovule (ou un donneur de sperme) ou une mère porteuse au Canada.

Les enjeux de filiation, d'anonymat et de divulgation du mode de conception sont les mêmes pour les dons d'ovules et pour les dons de sperme. Cependant, une donneuse d'ovule doit subir tous les inconvénients de la stimulation ovarienne et du prélèvement chirurgical des ovules. Il ne s'agit pas d'un acte aussi simple et détaché que le don de sperme. Aurélie prend donc un risque non négligeable pour sa santé immédiate et future.

La mère porteuse

Aucun doute n'est émis sur les motifs de Flavie. Elle a déjà eu des enfants et elle apprécie particulièrement l'expérience de la grossesse. Bien qu'elle connaisse Émile et Hubert depuis peu de temps, elle sympathise avec la cause des familles homoparentales et désire aider Émile et Hubert.

Au huitième mois de grossesse, Flavie communique avec Émile et Hubert pour les avertir que son travail est commencé. Émile lui apprend que lui et Hubert se sont séparés et qu'aucun d'entre eux ni Aurélie n'est disposé à élever l'enfant seul. Émile indique à Flavie que personne ne s'attend à ce qu'elle prenne la charge de l'enfant non plus. Comme les contrats de gestation pour autrui n'ont aucune valeur légale, l'enfant est sous la responsabilité de Flavie au moment de sa naissance. Elle doit donc choisir entre élever l'enfant elle-même ou le donner en adoption.

Jeanne et Pierre

Jeanne, 36 ans et son conjoint Pierre se présentent à une clinique de fertilité pour investigation et services subséquents.

Option 1

Pierre a 66 ans. Après investigation, on s'aperçoit que le problème d'infertilité est de son côté. L'équipe a constaté que quelque chose cloche dans la dynamique du couple. Pierre semble atteint d'un certain retard mental et/ou d'un début de démence. Il est agressif avec sa conjointe et avec le personnel. Le couple présente un historique d'abus et Jeanne a un trouble d'anxiété. Pierre est sous la responsabilité du curateur public. L'équipe est mal à l'aise car elle ne dispose pas d'outils standardisés pour évaluer la capacité psychosociale d'être parent, et le gouvernement n'a d'ailleurs pas donné ce mandat spécifique au personnel des cliniques.

Après avoir été refusée avec son conjoint dans deux cliniques, Jeanne choisit de se présenter seule à une troisième clinique pour obtenir une insémination avec donneur. Elle se présente comme étant veuve. L'équipe ne voit pas de raison de ne pas croire la patiente et aucune vérification supplémentaire n'est faite. On sait qu'elle a un trouble d'anxiété, mais au moment de la consultation, rien n'indique qu'elle se trouve dans une situation conjugale problématique. Elle réussit les tests psychopédagogiques destinés à déceler des risques tels que l'abus de substances ou des maladies mentales. Encore ici, le mandat de la clinique ne stipule pas que la capacité psychosociale d'être parent doit être déterminée par le personnel.

Une fois que la patiente est enceinte, son médecin traitant s'aperçoit qu'elle fait preuve d'un certain manque de jugement et communique avec la Direction de la protection de la jeunesse (DPJ). La DPJ ouvre une enquête et s'aperçoit des grandes difficultés psychosociales de Jeanne et de son conjoint. L'enfant est pris en charge par la DPJ dès sa naissance. Jeanne maintient des droits de visite supervisée, mais elle présente une incapacité flagrante à s'occuper de l'enfant.

Options 2 à 5

Pierre a 44 ans. Il n'y a pas d'histoire personnelle connue d'abus ou de troubles mentaux ou psychologiques ni chez lui ni chez Jeanne.

2. Pierre accompagne Jeanne et se présente comme son ami de cœur. Pierre accepte d'aider Jeanne à faire un enfant et demeurera en couple avec elle, mais ne prendra aucune responsabilité envers l'enfant.

3. Pierre est en détention pour une sentence à vie. Jeanne veut avoir un enfant de lui et elle l'élèvera seule.

4. Après le transfert de l'embryon, Jeanne demande au médecin de lui prescrire la pilule du lendemain.

5. Après avoir reçu la stimulation ovarienne, Jeanne apprend que le seul médecin disponible pour son prélèvement d'ovules est un homme. Pour des raisons religieuses, elle demande de tout recommencer le mois suivant en espérant qu'une femme médecin sera disponible

Emma et David

Emma et David ont 37 ans. David présente une infertilité masculine complète. Le couple doit avoir recours à une insémination artificielle avec donneur. Le couple se questionne sur le choix de ce donneur. Devraient-ils demander à quelqu'un de leur entourage ou faire appel à une banque de sperme?

Option 1

Le couple opte pour un donneur inconnu, qu'ils choisiront dans une banque de sperme. On les informe alors qu'au Québec, les dons de sperme remboursés par le programme se font de façon anonyme, et qu'il n'y a aucune façon de retracer le donneur dans le futur si tel est le désir de l'enfant. S'ils désirent un donneur qui accepte que son identité soit révélée, le couple devra faire appel à une banque de sperme de l'extérieur et payer les échantillons (400-600\$ chacun). L'intervention elle, sera tout de même payée par le programme.

Emma a déjà deux enfants d'une union précédente. Elle a subi une ligature des trompes de Fallope. Elle a subi une réanastomose afin de rétablir le passage, mais cette opération a échoué. Il faudra donc une FIV au lieu d'une insémination artificielle.

Emma n'a pas la garde de ses deux enfants. Ceux-ci ont été confiés à une famille d'accueil 7 ans plus tôt. Elle n'a que des droits de visite supervisée.

Option 2

Le couple se présente avec Léo et Arthur, les frères de David. Emma et David souhaitent mélanger le sperme de Léo et celui d'Arthur afin que l'enfant provienne de la famille de David sans que personne ne sache qui est le géniteur afin de ne pas créer de malaise.

Léo et Arthur sont tous les deux vasectomisés. Ceci implique qu'il sera impossible de faire une simple insémination artificielle (800\$*). Les deux frères devront subir un prélèvement chirurgical de sperme au coût de 2500\$* chacun. De plus, Emma devra subir une FIV car les spermatozoïdes recueillis par prélèvement chirurgical doivent être injectés directement dans les ovules par la méthode d'ICSI (Injection intracytoplasmique de sperme) – 8000\$* pour la FIV et l'ICSI).

L'infertilité complète de David est prouvée médicalement. Cependant, elle est due à un choix personnel que celui-ci a fait alors qu'il était dans la vingtaine. Il a utilisé des stéroïdes anabolisants afin d'améliorer ses performances sportives.

Qu'ils choisissent le donneur connu ou inconnu, anonyme ou non-anonyme, Emma et David devront faire face à un autre dilemme: celui de divulguer ou ne pas divulguer à l'enfant que son père n'est pas son géniteur. Contrairement aux couples homosexuels, les couples hétérosexuels peuvent avoir recours au don de gamètes dans le plus total secret.

* Ces prix sont ceux affichés sur le site web d'une clinique de procréation assistée québécoise, pour des clients hors-RAMQ; les prix payés par les fonds publics sont différents. Ces prix sont présentés à titre indicatif seulement, afin de donner un ordre de grandeur et de permettre de comparer les différentes techniques.

ANNEXE XV

Systèmes de collecte d'information sur la procréation assistée ailleurs dans le monde

Plusieurs pays se sont dotés de registres consacrés spécifiquement aux activités de procréation assistée. La présente annexe résume les principales caractéristiques de quelques banques de données, des institutions qui les hébergent et de l'utilisation qui est faite des informations colligées. En Angleterre, la constitution d'un registre a été décrétée par la loi en 1991. Il s'agirait de la plus importante banque de données nationale sur la FIV ainsi que sur le don, la manipulation et l'entreposage des gamètes. Le registre est géré par la Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) et l'ensemble des cliniques, privées ou publiques, a l'obligation de transmettre l'information requise dès le commencement d'un traitement et à plusieurs étapes en cours de traitement. Des renseignements y sont consignés sur tous les enfants nés à la suite de ces traitements ainsi que sur les donneurs de gamètes. Depuis 2007, on y trouve également des informations sur les inséminations artificielles, même en l'absence de don de sperme, mais les données sur les enfants ne sont pas colligées dans cette dernière situation. La HFEA a un rôle d'information non seulement des autorités de santé, mais aussi des professionnels et du public¹. Elle rend publiques des informations sur les taux de succès des cliniques sur un site Internet destiné au grand public². Depuis 2008, l'accès aux données du registre pour la recherche a été facilité, tout en étant soumis à un encadrement et à des modalités d'accès strictes, définies en collaboration avec le Department of Health et le National Information Governance Board. On souhaite ainsi encourager la recherche de bonne qualité pour accroître les connaissances sur les facteurs influençant l'efficacité des traitements de procréation assistée, pour documenter les effets de ces traitements sur les patientes et les enfants à court, moyen et long terme et pour soutenir la prise de décision concernant les meilleures pratiques et leur encadrement.

En France, l'Agence de la biomédecine maintient un registre national des tentatives de FIV. Comme les rapports annuels d'activité des centres de procréation assistée avaient été jugés insuffisants pour être en mesure d'évaluer les activités cliniques et biologiques en procréation assistée et qu'on avait conclu à la nécessité de détenir des données individuelles, l'Agence a obtenu l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés de créer un registre nominatif. Pour les couples n'acceptant pas la transmission nominative des informations les concernant, les données sont consignées de façon anonymisée. L'Agence fournit aux cliniques une note d'information pour la clientèle, en plus des outils nécessaires pour assurer la saisie sécuritaire des informations concernant

1. La HFEA détient aussi un registre des incidents et effets indésirables sérieux dont il est question dans la recommandation 5.

2. Les taux de succès sont disponibles par cycle de FIV commencé ou par embryon transféré selon l'âge maternel, de même que pour les tentatives d'insémination artificielle avec don de sperme, et ils peuvent être comparés aux moyennes nationales. Les taux de naissances vivantes issues de grossesses simples sont également présentés.

les cycles de FIV, la cryoconservation des embryons et les grossesses issues de la FIV. Elle a également un rôle d'information du public et des autorités sanitaires et elle se doit d'évaluer les résultats des centres de procréation assistée. Un premier rapport d'analyse des données du registre a été publié sur les résultats des FIV intraconjugales avec ou sans ICSI pour l'année 2010. L'accès à des données individuelles a permis de calculer des taux d'accouchement standardisés pour les caractéristiques des patients de chaque clinique, ce qui permet une comparaison plus rigoureuse de chacun des centres aux moyennes nationales.

Le *Registre belge de procréation assistée (Belgian Register for Assisted Procreation)* existe depuis 1990 environ et la plupart des cycles de FIV et d'ICSI y ont été consignés, même si cet enregistrement se faisait initialement sur une base volontaire. En 1999, un décret royal a exigé l'enregistrement en ligne de tous les cycles de FIV et de toutes les tentatives d'inséminations artificielles: cet enregistrement est ainsi devenu l'un des critères de reconnaissance des centres agréés de soins en médecine de la reproduction. Toutes les données qui découlent d'un cycle de FIV ou d'une insémination artificielle doivent être enregistrées jusqu'à la naissance de l'enfant. La responsabilité du registre a été confiée à un comité de pairs, le Collège de médecins en reproduction humaine. Les rapports annuels publiés sur son site Internet présentent des statistiques détaillées sur les indications, les traitements et les résultats, autant pour les cycles de FIV que pour les inséminations artificielles et les stimulations ovariennes sans insémination artificielle³. Les derniers rapports disponibles portent sur l'année 2011.

Parmi les autres pays européens qui ont un registre des activités de procréation assistée, c'est seulement en Autriche, en République tchèque, en Allemagne, en Hongrie et en Suède que les cliniques sont tenues de soumettre des données individuelles au registre. La transmission d'informations agrégées à un registre national sur la procréation assistée est obligatoire dans 11 pays européens additionnels, en plus des 8 pays déjà cités⁴. Dans certains autres pays, comme le Danemark, toutes les cliniques se plient à une soumission complète des données, même si celle-ci n'est pas obligatoire. Enfin, la European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) compile annuellement l'ensemble des données provenant des registres existants en Europe et, en l'absence de registre, directement des cliniques⁵. Le dernier rapport disponible porte sur les traitements de FIV et d'inséminations artificielles et sur les grossesses et les accouchements qui en découlent pour l'année 2009 (Ferraretti et autres, 2013).

3. Les rapports sont disponibles sur le site Internet suivant: <http://www.belrap.be/Public/Reports.aspx>.

4. Une liste plus complète des pays européens qui compilent des données sur les activités de procréation assistée se trouve dans le tableau II du supplément de la dernière publication de l'ESHRE. Y sont spécifiés le caractère obligatoire ou volontaire, le type d'organisation responsable et la nature agrégée ou individuelle des données colligées (Ferraretti et autres, 2013).

5. Une initiative semblable existe sur le plan international. Toutefois, les données présentées sur le site Internet de l'International Committee Monitoring Assisted Reproductive Technologies accusent un retard d'environ dix ans par rapport à l'offre de services.

L'Australie et la Nouvelle-Zélande ont mis sur pied une base de données, la *Australian and New Zealand Assisted Reproduction Database* (ANZARD), à laquelle contribuent toutes les cliniques de fertilité des deux pays. En 2009, une mise à niveau⁶ de la banque a été effectuée pour tenir compte de l'évolution des techniques, notamment en ce qui concerne la cryopréservation des ovules et des embryons, en plus de permettre le calcul des statistiques non plus seulement par cycle de traitement, mais aussi par femme. Le rapport publié sur le site du Australian Institute of Health and Welfare (AIHW) pour l'année 2010 intègre partiellement ces nouvelles possibilités (Macaldowie et autres, 2012). On y aborde les traitements de FIV et d'inséminations artificielles avec donneur, ainsi que les grossesses et les naissances qui en résultent. Des tendances sur cinq ans sont présentées pour les années 2006 à 2010.

Aux États-Unis, les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) sont mandatés par la loi pour publier un rapport sur les activités de procréation assistée, et ce, depuis 1992. Ce rapport doit traiter de tous les traitements qui impliquent la manipulation d'ovules et de spermatozoïdes. L'insémination artificielle et la stimulation ovarienne hors FIV ne sont donc pas couvertes. Les informations concernant tous les cycles de FIV commencés doivent être soumises par Internet à un système de collecte de données, le *National ART Surveillance System* (NASS). Ces données individuelles comprennent les antécédents médicaux, les diagnostics d'infertilité, les procédures de procréation assistée ainsi que les informations sur les grossesses et les naissances. La plupart des cliniques de procréation assistée soumettent leurs données et les noms de celles qui n'y souscrivent pas apparaissent sur le site Internet des CDC. Les directeurs médicaux des cliniques doivent contresigner les taux de succès calculés pour leur clinique et des visites de site sont organisées annuellement dans un échantillon de cliniques pour valider les données soumises pour une centaine de cycles. Le dernier rapport concerne les FIV réalisées au cours de l'année 2011 et leurs issues obstétricales. Les taux de succès et d'autres statistiques sont présentés à l'échelle nationale et des tableaux sont également disponibles par clinique⁷ (CDC, ASRM et SART, 2013).

6. Cette mise à niveau est le résultat d'une collaboration entre le Perinatal & Reproductive Epidemiology Research Unit, de l'University of New South Wales, et la Fertility Society of Australia.

7. Des taux de succès sont aussi rapportés par une société professionnelle aux États-Unis, la Society for Assisted Reproductive Technology (SART). Ces taux peuvent diverger légèrement de ceux des CDC, dans la mesure où les modes de calcul peuvent différer et qu'environ 85 à 95 % des cliniques sont membres de la SART.

ANNEXE XVI

Liste des membres du Forum de consultation du Commissaire
ayant participé aux travaux sur les activités de procréation assistée
(12-13 septembre 2013 et 28-29 novembre 2013)

BARTLETT-ESQUILANT, Gillian Chercheuse en santé	LEROUX, Thérèse Professeure de droit
CHAREST, Caroline Mauricie et Centre-du-Québec (région 04)	MORAND, Mario Gestionnaire d'établissement
CORDEAU, Pierre Laurentides (région 15)	PELLETIER, Sébastien Outaouais (région 07)
DE GUISE, Michèle Médecin	POTVIN, Louise Infirmière
DEAN, Robert Président d'un centre de santé et de services sociaux	POULIN, Guy Chaudière-Appalaches (région 12)
DUBUC-JOHNSON, Lorraine Côte-Nord (région 09)	REY, Ève Montréal (région 06)
DUPUIS, Suzanne Capitale-Nationale (région 03)	RHAINDS, Marc Expert en évaluation des technologies de la santé et des médicaments
JACKSON, Shirley Lanaudière (région 14)	RITORY, Myriam Laval (région 13)
LAVOIE, René Bas-Saint-Laurent (région 01)	RIVERIN, Danièle Travailleuse sociale
LEBLOND Pierre Abitibi-Témiscamingue (région 08)	ROBITAILLE, René Montréal (région 16)
LEBREUX, Sylvio Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine (région 11)	TREMBLAY, Jackie Saguenay-Lac-Saint-Jean (région 02)
LECLERC, Bruno Expert en éthique	WESTLAND-EBY, Joan Estrie (région 05)
GUÉNETTE, Françoise Animation du Forum	

Il est à noter que les sièges réservés à des citoyens du Nord-du-Québec (région 10),
du Nunavik (région 17) et des Terres-Cries-de-la-Baie-James (région 18) étaient vacants.

MÉDIAGRAPHIE

AGENCE DE LA BIOMÉDECINE (2012). *Encadrement juridique international dans les différents domaines de la bioéthique*, Saint-Denis, Agence de la biomédecine, 66 p.

ASRM PRACTICE COMMITTEE (2012). «Smoking and infertility: A committee opinion», *Fertility and Sterility*, vol. 98, n° 6, p. 1400-1406.

ASRM et SART PRACTICE COMMITTEE (2013). «Criteria for number of embryos to transfer: A committee opinion», *Fertility and Sterility*, vol. 99, n° 1, p. 44-46.

ASSELIN, G. (2010a). *Procréation assistée: Québec pourra-t-il tenir ses promesses?*, [Enregistrement vidéo], Montréal, 13 juillet, Le Téléjournal, Radio-Canada.

ASSELIN, G. (2010b). *Procréation assistée gratuite*, [Enregistrement vidéo], Montréal, 13 juillet 2010, Le Téléjournal, Radio-Canada.

ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE (AMM) (2013). *Déclaration d'Helsinki de l'AMM: principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, Helsinki, AMM, 9 p.

BAYLIS, F. (2011). «Des mesures urgentes s'imposent à la suite de la décision de la Cour suprême du Canada quant à la *Loi sur la procréation assistée*», *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, vol. 33, n° 4, p. 320-322.

BERMINGHAM, S. (2011). *Vivre avec l'infertilité*, Montréal, Bayard Canada, 195 p.

BILODEAU, M. (2011a). *Les ratés du programme de fertilité*, [Enregistrement vidéo], Montréal, 21 octobre, Le Téléjournal, Radio-Canada.

BILODEAU, M. (2011b). *Québec inaugure à Montréal la première clinique de procréation assistée*, [Enregistrement vidéo], Montréal, 21 décembre, Le Téléjournal, Radio-Canada.

BISSENETTE, F. (2011). *Les premiers 6 mois du programme québécois de FIV*, 12 diapositives, [En ligne], [http://www.cfas.ca/index.php?option=com_content&view=article&id=1124%3Afirst6-qc-fr&catid=1014%3AQuebec&Itemid=691] (Consulté le 8 juillet 2013).

BISSENETTE, F. (2010). *Les premiers 3 mois du programme québécois de PMA – Conférence de presse, 16 décembre 2010*, [En ligne], [http://www.cfas.ca/index.php?option=com_content&view=article&id=1059:pressconferencedec16-2010fr&catid=3:newsflash&Itemid=682] (Consulté le 14 juillet 2013).

BISSENETTE, F., et autres (2011). «Working to eliminate multiple pregnancies: A success story in Québec», *Reproductive BioMedicine Online*, vol. 23, n° 4, p. 500-504, [En ligne], [http://www.rbmojournal.com/article/S1472-6483(11)00356-7/fulltext] (Consulté le 8 juillet 2013).

BOURASSA FORCIER, M., et A.-M. SAVARD (2013). *Programme québécois de procréation assistée: perspective de droit comparé et de droits de la personne*, Sherbrooke, Groupe de recherche en droit et en politiques de la santé, Université de Sherbrooke, 62 p.

BRETON, B. (2010). «Procréation assistée gratuite: un choix irréfléchi», *Le Soleil*, 14 juillet, [En ligne], [http://www.lapresse.ca/le-soleil/opinions/editoriaux/201007/13/01-4297958-procreation-assistee-gratuite-un-choix-irreflechi.php] (Consulté le 17 juillet 2013).

BUSHNIK, T., et autres (2012). «Estimating the prevalence of infertility in Canada», *Human Reproduction*, vol. 27, n° 3, p. 738-746.

CAMERON, D. (2013). «Le ministre veut limiter la place des cliniques privées», *La Presse*, 25 mai, p. A16.

CANADA (2004). *Loi sur la procréation assistée: chapitre 2, à jour au 4 mars 2014*, [Ottawa], ministre de la Justice.

- CANADA NEWSWIRE (2011). *Programme de procréation assistée: le secteur privé sort grand gagnant – communiqué de presse du 27 avril 2011*, [En ligne], [http://www.newswire.ca/en/story/730361/programme-de-procreation-assistee-le-secteur-privé-sort-grand-gagnant] (Consulté le 12 juillet 2013).
- CANADA NEWSWIRE (2010). *L'ACIQ salue l'entrée en vigueur du nouvel encadrement et de la couverture publique des traitements de procréation médicalement assistée – communiqué de presse du 4 août 2010*, [En ligne], [http://www.newswire.ca/en/story/660027/l-aciq-salue-l-entree-en-vigueur-du-nouvel-encadrement-et-de-la-couverture-publique-des-traitements-de-procreation-medicalement-assistee] (Consulté le 12 juillet 2013).
- CANADIAN FERTILITY AND ANDROLOGY SOCIETY (CFAS) (2013). *Guidelines on the number of embryos transferred*, Montréal, CFAS, 9 p.
- CANADIAN FERTILITY AND ANDROLOGY SOCIETY (CFAS) (2012). *Reduction of multiple pregnancy risk associated with IVF/ICSI – IVF medical directors of Canada position statement 2012*, Montréal, CFAS, 3 p.
- CANADIAN FERTILITY AND ANDROLOGY SOCIETY (CFAS) – COUNSELLING SPECIAL INTEREST GROUP (CSIG) (2009). *Assisted human reproduction counselling practice guidelines*, Montréal, CFAS, 31 p.
- CASTONGUAY, J., et M. STRUBB (2013). *Analyses économiques de la procréation médicalement assistée*, Montréal, Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations (CIRANO), 33 p.
- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC) (2010). *Outline for a national action plan for the prevention, detection and management of infertility*, 44 p., [En ligne], [http://www.cdc.gov/art/pdf/nationalactionplan.pdf] (Consulté le 22 novembre 2013).
- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC), AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE (ASRM) et SOCIETY FOR ASSISTED REPRODUCTIVE TECHNOLOGY (SART) (2013). *2011 Assisted reproductive technology: Fertility clinic success rates report*, Atlanta, US Department of Health and Human Services, 515 p.
- CHAMPAGNE, S. (2012a). « Les coûts risquent de s'envoler », *La Presse*, 18 juin, p. A2-A3.
- CHAMPAGNE, S. (2012b). « Procréation assistée: un prix plafond pour les hôpitaux », *La Presse*, 19 juin, p. A9.
- CHAMPAGNE, S. (2010a). « Le problème des grossesses multiples serait "régulé" », *La Presse*, 16 décembre, p. A2.
- CHAMPAGNE, S. (2010b). « Procréation assistée: le ministre Bolduc annonce le début de la gratuité », *La Presse*, 12 juillet, [En ligne], [http://www.lapresse.ca/actualites/sante/201007/12/01-4297561-procreation-assistee-le-ministre-bolduc-annonce-le-debut-de-la-gratuite.php] (Consulté le 14 juillet 2013).
- CHUCK, A., et C. YAN (2009). *Assistive reproductive technologies: A literature review and database analysis*, Edmonton, Institute of Health Economics, 72 p.
- COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC (CMQ) (2011). *Procédures et interventions en milieu extrahospitalier: guide d'exercice*, Montréal, CMQ, 23 p.
- COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC (CMQ) (2009). *Utilisation de la sédation-analgésie*, Montréal, CMQ, 42 p.
- COMITÉ-CONSEIL SUR L'ORGANISATION DES SERVICES DE PROCRÉATION ASSISTÉE (2009). *Conception de l'organisation des services en matière de procréation assistée (Document de travail)*, Québec, Comité-conseil sur l'organisation des services de procréation assistée, 31 p.
- COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE (CSBE) (2012a). *Rapport d'appréciation de la performance du système de santé et de services sociaux 2011 – L'appréciation globale et intégrée de la performance: analyse des indicateurs de monitoring*, Québec, Gouvernement du Québec, 198 p.

COMMISSAIRE À LA SANTÉ ET AU BIEN-ÊTRE (CSBE) (2012b). *Rapport d'appréciation de la performance du système de santé et de services sociaux 2011 – Pour une vision à long terme en périnatalité et en petite enfance: enjeux et recommandations*, Québec, Gouvernement du Québec, 308 p.

COMMISSION DE L'ÉTHIQUE DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE (CEST) (2009). *Avis – Éthique et procréation assistée: des orientations pour le don de gamètes et d'embryons, la gestation pour autrui et le diagnostic préimplantatoire*, Québec, Gouvernement du Québec, 192 p.

COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION (COMMISSION BAIRD) (1993). *Un virage à prendre en douceur: rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction*, Ottawa, Gouvernement du Canada, 1435 p.

CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA (CRSH), CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA (CRSNG) et INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA (IRSC) (2010). *Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, Gouvernement du Canada, 234 p.

DANILUK, J. C., et E. KOERT (2012). «Childless Canadian men's and women's childbearing intentions, attitudes towards and willingness to use assisted human reproduction», *Human Reproduction*, vol. 27, n° 8, p. 2405-2412.

DAOUST-BOISVERT, A. (2013). «La procréation assistée coûte plus cher que prévu», *Le Devoir*, 28 février, p. A1-A10.

DAOUST-BOISVERT, A. (2012a). «Le Québec revendique la position de chef de file», *Le Devoir*, 17 mars, p. A6.

DAOUST-BOISVERT, A. (2012b). «Procréation assistée: Québec resserre les règles de la gratuité», *Le Devoir*, 7 juin, p. A2.

DEMERS, B. (2010). «La procréation assistée et gratuite», *La Voix de l'Est*, 9 août, [En ligne], [http://www.lapresse.ca/la-voix-de-lest/201008/09/01-4304972-la-procreation-assistee-et-gratuite.php] (Consulté le 9 juillet 2013).

DEONANDAN, R. (2010). «The public health implications of assisted reproductive technologies», *Chronic Diseases in Canada*, vol. 30, n° 4, p. 119-124.

DERFEL, A. (2010). «Waiting lists to swell in spring: Doctors are reaching cap sooner», *The Gazette*, 17 décembre, p. A4.

DUCHAIINE, G. (2012a). «5,1 millions pour une clinique sans patientes?», *La Presse*, 12 septembre, p. A2-A3.

DUCHAIINE, G. (2012b). «Résultats "extraordinaires" au CHUM», *La Presse*, 12 septembre, p. A2-A3.

EMANUEL, E. J., T. LEMMENS et C. ELLIOT (2006). «Should society allow research ethics boards to be run as for-profit enterprises?», *PLOS Medicine*, vol. 3, n° 7, [En ligne], [http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.0030309] (Consulté le 14 juillet 2013).

FÉDÉRATION DES MÉDECINS SPÉCIALISTES DU QUÉBEC (FMSQ) (2013). *Mémoire de la Fédération des médecins spécialistes du Québec: programme de procréation assistée*, Montréal, FMSQ, 11 p., [En ligne], [https://www.fmsq.org/documents/10275/13957/Me%CC%81moire+FMSQ_Procr-assiste%CC%81e_22-05-13.pdf] (Consulté le 20 juin 2013).

FÉDÉRATION DU QUÉBEC POUR LE PLANNING DES NAISSANCES (2006). *Mémoire présenté à la Commission des affaires sociales dans le cadre des consultations particulières et auditions publiques sur le projet de loi 89, «Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée et modifiant d'autres dispositions législatives»*, Québec, Fédération du Québec pour le planning des naissances, 24 p.

FERRARETTI, A. P., et autres (2013). «Assisted reproductive technology in Europe, 2009», *Human Reproduction*, vol. 28, n° 9, p. 2318-2331.

FORGET, D. (2012). «Bébés illimités: la procréation assistée... et ses petits», dans CHICOINE, J.-F. (dir.), *Montréal, Québec Amérique*, p. 241.

FRANCE (2011). *Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique*, [France], Légifrance.

GERVAIS, L.-M. (2010). « Procréation assistée – Une gratuité inédite, mais contestée », *Le Devoir*, 14 juillet, [En ligne], [<http://www.ledevoir.com/societe/sante/292556/procreation-assistee-une-gratuite-inedite-mais-contestee>] (Consulté le 17 juillet 2013).

GIASSON, B. (2013). *Procréation assistée: explosion des revenus des gynécologues*, [Enregistrement vidéo], Montréal, 16 mai, Le Téléjournal, Radio-Canada.

GIROUX, M. (2011). « Le recours controversé à l'adoption pour établir la filiation de l'enfant né d'une mère porteuse: entre ordre public contractuel et intérêt de l'enfant », *Revue du Barreau*, vol. 70, p. 509-544.

GOOSSENS, V., et autres (2012). « ESHRE PGD Consortium data collection XI: Cycles from January to December 2008 with pregnancy follow-up to October 2009 », *Human Reproduction*, vol. 27, n° 7, p. 1887-1911.

GUNBY, J. (2011). *Assisted reproductive technologies (ART) in Canada: 2011 results from the Canadian ART Register*, Montréal, Canadian Fertility and Andrology Society (CFAS), 25 p.

HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY (HFEA) (2011a). *Data from fertility treatment in 2011: Trends and figures*, [En ligne], [<http://www.hfea.gov.uk/104.html>] (Consulté le 8 décembre 2013).

HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY (HFEA) (2011b). *Fertility treatment in 2011: Trends and figures*, Londres, HFEA, 39 p.

HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY (HFEA) (2009). *Code of practice* (8^e éd.), Londres, HFEA, 241 p.

INSTITUT CANADIEN D'INFORMATION SUR LA SANTÉ (ICIS) (2011). *Le moment propice: pourquoi l'âge de la mère est déterminant*, Ottawa, ICIS, 25 p.

INSTITUT CANADIEN D'INFORMATION SUR LA SANTÉ (ICIS) (2009). *Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes, table analytique, CIM-10-CA/CCI*, Ottawa, ICIS, 1067 p.

JANVIER, A., B. SPELKE et K. J. BARRINGTON (2011). « The epidemic of multiple gestations and neonatal intensive care unit use: The cost of irresponsibility », *Journal of Pediatrics*, vol. 159, n° 3, p. 409-413.

JANVIER, A., SOCIÉTÉ DES NÉONATOLOGISTES DU QUÉBEC (SNQ) et ASSOCIATION DES PÉDIATRES DU QUÉBEC (APQ) (2006). *Mémoire sur le projet de loi 89, la "Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée et modifiant d'autres dispositions législatives"*, présenté devant la Commission des affaires sociales, 23 p.

JENSEN, A., et autres (2009). « Use of fertility drugs and risk of ovarian cancer: Danish population based cohort study », *BMJ*, [En ligne], [<http://www.bmj.com/content/338/bmj.b249>] (Consulté le 14 juillet 2013).

JOHNSON, K. (2008). « ASRM: Pressure Builds for Open-Identity Sperm Donation in the U.S. », 14 novembre, [En ligne], [<http://www.medpagetoday.com/MeetingCoverage/ASRM/11783>] (Consulté le 14 juillet 2013).

JONSEN, A. R., et S. E. TOULMIN (1988). *The abuse of casuistry: A history of moral reasoning*, Berkeley, University of California Press, 420 p.

LACOURSIÈRE, A. (2010). « Procréation assistée: les traitements payés dès le 5 août », *La Presse*, 13 juillet, [En ligne], [<http://www.lapresse.ca/actualites/sante/201007/13/01-4297874-procreation-assistee-les-traitements-payes-des-le-5-aout.php>] (Consulté le 9 juillet 2013).

LÉGER (2013). *Consultation publique quant au programme de procréation assistée*, Montréal, Léger, 52 p.

LEMMENS, T., et B. FREEDMAN (2000). « Ethics review for sale? Conflict of interest and commercial research review boards », *The Milbank Quarterly*, vol. 78, n° 4, p. 547-584.

LÉVESQUE, L. (2010). « Les traitements de procréation assistée assumés par le régime public le 5 août », *La Presse Canadienne*, 13 juillet, [En ligne], [<http://www.abitemis.info/Details.aspx?ResourceId=668aa5df-6b74-4266-b4e4-a748ed7c1178>] (Consulté le 8 juillet 2013).

MACALDOWIE, A., et autres (2012). *Assisted reproductive technology in Australia and New Zealand 2010*, Canberra, Gouvernement de l'Australie, 71 p.

MARINO, J. L., et autres (2014). « Perinatal outcomes by mode of assisted conception and sub-fertility in an australian data linkage cohort », *PLOS One*, vol. 9, n° 1, [En ligne], [<http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0080398>] (Consulté le 14 mars 2014).

MARTINEAU, R. (2013). « Les femmes “fours à pain” », *Journal de Montréal*, 27 octobre, p. 6.

MCTEER, M. A. (2011). « Procréation assistée: le Canada a besoin d'un code de pratique uniforme », *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, vol. 33, n° 4, p. 326-328.

MEDICAL ADVISORY SECRETARIAT (MAS) (2006). *In vitro fertilization and multiple pregnancies: An evidence-based analysis*, Toronto, Ministry of Health and Long-Term Care, Gouvernement de l'Ontario, 11 p.

MERCURE, P. (2011). « Le privé fait des affaires d'or », *La Presse*, 18 juillet, p. A3.

MIN, J. K., et autres (2010). « Directive clinique commune SOCG-SCFA: le transfert sélectif d'un seul embryon à la suite de la fécondation in vitro », *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, vol. 32, n° 4, p. 363-377.

MIN, J. K., et autres (2006). « Directive clinique de la SOCG-SCFA en ce qui concerne le nombre d'embryons à transférer à la suite de la fécondation in vitro », *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, vol. 28, n° 9, p. 799-813.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS) (2013a). *Plan de surveillance de la procréation médicalement assistée (Document de travail)*, [communication personnelle du 24 septembre 2013].

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS) (2013b). *Procréation assistée: services régionaux 2^e ligne +, guide de référence*, [communication personnelle du 4 juin 2013].

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS) (2013c). *Rapport sur la mise en œuvre de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée*, Québec, Gouvernement du Québec, 15 p.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS) (2013d). *Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke – Le ministre Réjean Hébert annonce un rehaussement de l'offre de service en échographie*, 16 décembre, [En ligne], [<http://www.msss.gouv.qc.ca/documentation/salle-de-presse/ficheCommunique.php?id=686>] (Consulté le 17 décembre 2013).

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS) (2012). *Rapport final sur l'analyse des règles de gouvernance et de la gestion financière du Centre universitaire de santé McGill (CUSM)*, Québec, Gouvernement du Québec, 45 p.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS) (site Internet). *Programme québécois de procréation assistée*, [En ligne], [<http://www.sante.gouv.qc.ca/programmes-et-mesures-daide/programme-quebecois-de-procreation-assistee/>] (Consulté le 13 mai 2013).

MINISTÈRE DES SERVICES À L'ENFANCE ET À LA JEUNESSE (2009). *Faire croître l'espoir: recommandations du comité d'experts en matière d'infertilité et d'adoption*, Toronto, Gouvernement de l'Ontario, 152 p.

MIRON, P., M. PROVENÇAL et D. GINGRAS (2013). *Concevoir: prévenir et traiter l'infertilité*, Montréal, Trécaré, 191 p.

MORGAN, S., et autres (2013). *The Canadian Rx Atlas*, Vancouver, UBC Centre for Health Services and Policy Research, 358 p.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE) (2013). *Fertility: Assesment and treatment for people with fertility problems*, Londres, NICE, 63 p.

OKUN, N., et autres (2014). « Directive clinique de la SOGC – Issues de grossesse à la suite du recours à la procréation assistée », *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, vol. 36, n° 1, p. 64-83.

ONE AT A TIME, INDEPENDANT EXPERT GROUP (2011). *Multiple births from fertility treatment in the UK: A consensus statement*, Londres, One at a time, 9 p.

PANDIAN, Z., et autres (2013). « Number of embryos for transfer following in vitro fertilisation or intra-cytoplasmic sperm injection (review) », *Cochrane Database of Systematic Reviews*, n° 7, art. n° CD003416, [En ligne], [<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD003416.pub4/full>] (Consulté le 24 janvier 2014).

PERREAULT, M. (2012). « Procréation assistée : les leçons danoises », *La Presse*, 23 juin, p. A17.

QUÉBEC (2013). *Projet de loi n° 47. Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière d'adoption, d'autorité parentale et de divulgation de renseignements, 40^e législature*, [Québec], Éditeur officiel du Québec.

QUÉBEC (2012a). *Projet de Règlement modifiant le Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie*, [Québec], Gazette officielle du Québec, partie II, 18 avril 2012, 144^e année, n° 16, p. 1904-1906.

QUÉBEC (2012b). *Projet de règlement modifiant le Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée*, [Québec], Gazette officielle du Québec, Partie II, 18 avril 2012, 144^e année, n° 16, p. 1903-1904.

QUÉBEC (2010a). *Règlement modifiant le Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie : R. R. Q., chapitre A-29, r. 5*, [Québec], Éditeur officiel du Québec.

QUÉBEC (2010b). *Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation : R. R. Q., chapitre A-5.01, r. 01*, [Québec], Éditeur officiel du Québec.

QUÉBEC (2009a). *Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée : L. R. Q., chapitre A-5.01, à jour au 1^{er} mars 2014*, [Québec], Éditeur officiel du Québec.

QUÉBEC (2009b). *Adoption – 091, 2009 QCCQ 628 (CanLII)*, [En ligne], [<http://canlii.ca/t/22dq8>] (Consulté le 8 juillet 2013).

QUÉBEC (1991a). *Code civil du Québec, à jour au 1^{er} mars 2014*, [Québec], Éditeur officiel du Québec.

QUÉBEC (1991b). *Loi sur les services de santé et les services sociaux : L. R. Q., chapitre S-4.2, à jour au 1^{er} mars 2014*, [Québec], Éditeur officiel du Québec.

QUÉBEC HEBDO (2013). « Un guichet unique pour faciliter l'accès à la procréation assistée au Québec », *Québec Hebdo*, 24 mai, [En ligne], [<http://www.quebechebdo.com/Communaute/2013-05-24/article-3259035/Un-guichet-unique-pour-faciliter-l'accès-a-la-procreation-assistee-au-Quebec/1>] (Consulté le 8 juillet 2013).

RADIO-CANADA (2011). *La fécondation in vitro disponible au CHUS en 2012*, [En ligne], [[http://ici.radio-canada.ca/regions/estrie/2011/08/12/005-fecondation-in-vitro-chus.shtml?_escaped_fragment_="](http://ici.radio-canada.ca/regions/estrie/2011/08/12/005-fecondation-in-vitro-chus.shtml?_escaped_fragment_=)] (Consulté le 10 juillet 2013).

RADIO-CANADA (2010). *Entrée en vigueur de la gratuité*, [En ligne], [<http://www.radio-canada.ca/nouvelles/societe/2010/08/04/001-procreation-assistee-ramq.shtml>] (Consulté le 10 juillet 2013).

RAYMOND CHABOT GRANT THORNTON (2011). *Évaluation des coûts unitaires en services de procréation assistée*, Montréal, Raymond Chabot Grant Thornton, 22 p.

RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC (RAMQ) (2013a). *Liste des médicaments*, mise à jour le 1^{er} octobre 2013, [En ligne], [https://www.prod.ramq.gouv.qc.ca/DPI/PO/Commun/PDF/Liste_Med/Liste_Med/liste_med_cor_2013_10_01_fr.pdf] (Consulté le 10 octobre 2013).

RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC (RAMQ) (2013b). *Manuel des médecins omnipraticiens (n° 100)*, mise à jour 78 en octobre 2013, [En ligne], [http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/manuels/100-facturation-omnipraticiens/000_complet_acte_omni.pdf] (Consulté le 6 novembre 2013).

RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC (RAMQ) (2007). *Manuel des spécialistes – Brochure n° 1 (n° 154)*, [En ligne], [http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/manuels/154-brochure-1-specialistes/000_complet_acc_cadre_spec.pdf] (Consulté le 15 juillet 2013).

RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC (RAMQ) (2006a). *Manuel des médecins spécialistes* (n° 150), mise à jour 85 en septembre 2013, [En ligne], [http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/manuels/150-facturation-specialistes/maj85_acte_spec.pdf] (Consulté le 10 octobre 2013).

RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC (RAMQ) (2006b). *Manuel des médecins spécialistes* (n° 150), mise à jour 78 en octobre 2010, [En ligne], [http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/manuels/150-facturation-specialistes/maj78_acte_spec.pdf] (Consulté le 10 octobre 2013).

RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC (RAMQ) (2006c). *Manuel des médecins spécialistes* (n° 150), mise à jour 73 en mai 2009, [En ligne], [http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/manuels/150-facturation-specialistes/maj73_acte_spec.pdf] (Consulté le 10 octobre 2013).

RICARD-CHÂTELAIN, B. (2010). « Fécondation in vitro : le CHUQ devra attendre plusieurs années », *Le Soleil*, 13 juillet, [En ligne], [http://www.lapresse.ca/le-soleil/actualites/sante/201007/13/01-4297936-fecondation-in-vitro-le-chuq-devra-attendre-plusieurs-annees.php] (Consulté le 8 juillet 2013).

RICHER, J. (2010). « Fécondation in vitro gratuite : la liste et la durée d'attente s'allongent », *La Presse Canadienne*, 15 novembre, [En ligne], [http://www.abitemis.info/Details.aspx?ResourceId=c7d4fa2a-9314-4e66-9285-6894258b4f53] (Consulté le 10 juillet 2013).

RIOUX-SOUCI, L.-M. (2011). « Des millions pour rapatrier la fécondation in vitro au public », *Le Devoir*, 9 juin, p. A1.

RIOUX-SOUCI, L.-M. (2010a). « Le Québec passe de cancre à champion », *Le Devoir*, 17 décembre, p. A5.

RIOUX-SOUCI, L.-M. (2010b). « Le réseau public n'est pas prêt à recevoir les patients du privé », *Le Devoir*, 8 décembre, p. A3.

ROBILLARD, A. (2011a). « Fertilité : les tarifs versés aux cliniques seront réévalués d'ici la fin de 2011 », *La Presse Canadienne*, 4 août, [En ligne], [http://www.lapresse.ca/actualites/sante/201108/04/01-4423527-fertilite-les-tarifs-verses-aux-cliniques-seront-reevalues-dici-la-fin-de-2011.php] (Consulté le 14 juillet 2013).

ROBILLARD, A. (2011b). « Les médecins spécialistes pourront plus facilement pratiquer en cabinet privé », *La Presse Canadienne*, 15 décembre, [En ligne], [http://www.lapresse.ca/actualites/sante/201112/15/01-4478284-les-medecins-specialistes-pourront-plus-facilement-pratiquer-en-cabinet-prive.php] (Consulté le 22 juillet 2013).

ROY, A. (2013). *Comité consultatif sur le droit de la famille – Rapport sur l'opportunité d'une réforme globale du droit de la famille québécois*, [En ligne], [http://www.justice.gouv.qc.ca/francais/publications/rapports/pdf/rapp_prelim_CCDF.pdf] (Consulté le 24 novembre 2013).

SAINT-ARNAUD, P. (2011). « La clinique publique de procréation assistée du CHUM est inaugurée », *La Presse Canadienne*, 21 décembre, [En ligne], [http://www.lexpress.to/pressecanadienne/15917070/] (Consulté le 8 juillet 2013).

SANTÉ CANADA. *Médicaments et produits de santé – Avis*, [En ligne], [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6-fra.php] (Consulté le 10 décembre 2013).

SEIDMAN, K. (2010). « "Quebec must save lives, not make them" Not everyone welcomes funding of treatments! », *The Gazette*, 15 juillet, [En ligne], [http://infertility411.wordpress.com/2010/07/19/quebec-must-save-lives-not-make-them-not-everyone-welcomes-funding-of-treatments/] (Consulté le 8 juillet 2013).

SIRISTATIDIS, C. S., et autres (2013). « In vitro maturation in subfertile women with polycystic ovarian syndrome undergoing assisted reproduction », *Cochrane Database of Systematic Reviews*, n° 10, art. n° CD006606, [En ligne], [http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD006606.pub3/abstract] (Consulté le 24 novembre 2013).

SUNDERAM, S., et autres (2013). « Assisted reproductive technology surveillance – United States, 2010 », *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) Surveillance Summaries*, vol. 62, n° 9, p. 1-24.

TULANDI, T., L. KING et P. ZELKOWITZ (2013). « Public funding of and access to in vitro fertilization », *New England Journal of Medicine*, vol. 368, n° 20, p. 1948-1949.

TWISK, M., et autres (2011). « Preimplantation genetic screening for abnormal number of chromosomes (aneuploidies) in in vitro fertilisation or intracytoplasmic sperm injection », *Cochrane Database of Systematic Reviews*, n° 2, art. n° CD005291, [En ligne], [<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD005291.pub2/pdf/abstract>] (Consulté le 24 novembre 2013).

VÉLEZ, M. P., et autres (2013). « Rapid policy change to single-embryo transfer while maintaining pregnancy rates per initiated cycle », *Reproductive BioMedicine Online*, vol. 26, n° 5, p. 506-511, [En ligne], [[http://www.rbmojournal.com/article/S1472-6483\(13\)00063-1/fulltext](http://www.rbmojournal.com/article/S1472-6483(13)00063-1/fulltext)] (Consulté le 8 juillet 2013).

ZEGERS-HOCHSCHILD, F., et autres (2009). « International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) and the World Health Organization (WHO) revised glossary of art terminology, 2009 », *Fertility and Sterility*, vol. 92, n° 5, p. 1520-1524.

**Commissaire
à la santé
et au bien-être**

Québec

