



COLLÈGE DES MÉDECINS  
DU QUÉBEC

*Une médecine de qualité  
au service du public*

## **MÉMOIRE**

**du**

**COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC**

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 la  
Commission des affaires sociales

Le 28 mars 2006

*« La mission du Collège des médecins est de promouvoir une médecine de qualité pour protéger le public et contribuer à l'amélioration de la santé des Québécois ».*

Monsieur le Président,  
Monsieur le Ministre,  
Mesdames et Messieurs les Parlementaires,

Le Collège des médecins du Québec vous remercie de lui permettre de vous présenter ses réflexions relativement au projet de loi n° 89 *Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée et modifiant d'autres dispositions législatives*.

## **Introduction**

Nous comprenons que le dépôt de ce projet de loi s'inscrit dans la foulée de l'adoption par la Chambre des communes, en mars 2004, du projet de loi C-6 visant à encadrer au Canada toutes les pratiques reliées à la procréation assistée et impliquant la manipulation de matériel reproductif humain.

Le projet de loi n° 89 propose, pour le Québec, une modalité d'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. Dans ce projet, on interpelle explicitement le Collège des médecins du Québec pour qu'il participe à l'application de cette loi.

Le Collège des médecins du Québec, conformément à sa mission de protéger le public par la promotion d'une médecine de qualité, assure déjà un certain encadrement en ce domaine : l'encadrement professionnel des médecins impliqués dans des activités cliniques reliées à la reproduction assistée. Mais nous sommes bien conscients du fait que la reproduction assistée nécessite un encadrement plus large. Ce domaine en pleine émergence soulève de plus en plus de questions, très difficiles, auxquelles la médecine et les médecins ne peuvent répondre seuls.

Tout comme il nous semblait nécessaire de nous prononcer sur l'encadrement proposé dans le projet de loi fédéral, nous estimons qu'il est de notre devoir de nous prononcer sur l'encadrement proposé ici.

Nous commenterons plus particulièrement les aspects suivants du projet de loi :

- sa pertinence
- sa portée
- le rôle qu'y joue la notion de « centre de procréation assistée »
- le rôle assigné au Collège des médecins .

Tout au long des commentaires, nous utiliserons l'exemple des grossesses multiples reliées au traitement de l'infertilité pour illustrer notre propos.

### **1- La pertinence du projet de loi**

Avant même d'aborder le premier article de ce projet de loi, il nous semble qu'il faut se poser la question suivante : Avons-nous vraiment besoin, au Québec, d'une autre forme d'encadrement pour la procréation assistée?

À prime abord, il est tentant de répondre non, puisqu'il existe déjà un encadrement professionnel pour s'assurer du fait que la pratique médicale est « une pratique de qualité, sécuritaire et conforme à l'éthique ». Depuis mars 2004, il y a en plus cette loi fédérale, de nature criminelle, interdisant formellement certaines activités impliquant la manipulation de matériel reproductif et prévoyant réglementer toutes les autres.

Mais notre réponse sera oui. Nous avons besoin d'une autre forme d'encadrement pour la procréation assistée et ceci pour au moins deux raisons :

- la première, c'est que la voie de la criminalisation, choisie par le gouvernement fédéral, nous apparaît excessive quand il s'agit d'activités cliniques;
- la seconde, c'est que le seul encadrement professionnel des pratiques cliniques ne nous apparaît pas suffisant non plus.

Comme nous l'avons déjà exprimé dans nos mémoires déposés au gouvernement fédéral en 2001 et 2002, des pratiques comme le clonage reproductif ou la commercialisation pure et simple de la reproduction, sont largement considérées comme inacceptables et elles méritent des sanctions criminelles. Là n'est pas la question. Mais toutes les pratiques de reproduction assistée ne sont pas de cet ordre. Selon nous, ce sont des activités qu'il faut encadrer comme on encadre généralement des activités cliniques ou des activités de recherche, pas des actes criminels. Les cliniciens et les chercheurs n'ont pas à être traités comme des criminels en puissance. Par contre, il faut bien admettre que malgré des pratiques et un encadrement professionnel adéquats, des problèmes sont survenus dans ce domaine d'activité en pleine émergence.

Prenons l'exemple des grossesses multiples secondaires aux traitements de l'infertilité. Ces nouvelles technologies offrant d'immenses espoirs, personne n'a réalisé jusqu'à tout récemment les conséquences parfois tragiques qui leur sont associées. Nous réalisons maintenant que ces traitements provoquent souvent des grossesses multiples, et que ces grossesses comportent à leur tour un risque de prématurité et de handicaps chez les enfants. En rétrospective, plusieurs prétendent que le problème était prévisible et qu'il aurait pu être évité. Mais qui pouvait prévoir que l'on sauverait de plus en plus de grands prématurés? Qui pouvait anticiper le problème, avant qu'il ne se manifeste comme un problème évident de santé publique? Il n'est pas certain que toutes ces conséquences étaient prévisibles. Les pratiques les plus à risque de donner des grossesses multiples ne sont pas nécessairement celles qui s'éloignent le plus des processus naturels et qui nécessitent une manipulation du matériel reproductif. La réimplantation de plusieurs embryons dans le cadre de la fécondation *in vitro* (FIV) explique probablement un moins grand nombre de grossesses multiples que la stimulation ovarienne, plus largement utilisée. Sans le justifier, cet exemple illustre bien le fait que les risques associés à certains traitements peuvent finir par dépasser les avantages qu'ils procurent.

La façon dont les questions morales se posent en clinique est très concrète : les avantages de nos interventions valent-ils toujours les risques encourus? D'ailleurs, les médecins ont l'habitude de s'éloigner des processus naturels et de devoir bien mesurer les risques de leurs interventions par rapport aux avantages. C'est ce qu'ils font toujours. Mais la procréation assistée, rend cet exercice particulièrement difficile.

Les avantages de traiter une maladie valent habituellement les risques encourus. Mais l'infertilité est-elle une « maladie » comme les autres? Doit-on exiger que les risques de son traitement soient minimes, sinon nuls? Déjà, les risques associés aux traitements de l'infertilité sont particuliers. Ils ne concernent pas seulement les patients eux-mêmes. Ils concernent aussi des tiers, en l'occurrence, leurs enfants. Souvent, ces risques se manifestent tardivement chez les enfants, de sorte que ni les parents ni les médecins concernés ne sont en position de les évaluer correctement. En outre, les contextes psychologique (vouloir un enfant à tout prix) et économique (ce service, très coûteux, n'est pas couvert par le régime d'assurance maladie) entourant ces traitements, portent autant les médecins que les patients à minimiser l'importance des risques. Bref, le point d'équilibre entre les avantages et les risques n'est pas facile à trouver.

Voilà, au fond, pourquoi il faut un autre encadrement. Il faut un encadrement assez proche de l'encadrement professionnel pour respecter cette dynamique de mise en équilibre des avantages et des risques; mais assez distant de lui pour que certains risques, qui échappent aussi bien aux médecins qu'aux patients, puissent quand même être pris au sérieux. La procréation assistée soulève des enjeux sociaux qui interpellent non seulement les patients et les médecins impliqués personnellement, ainsi que les

responsables de leur encadrement professionnel, mais aussi les responsables de la santé publique, les responsables politiques et ultimement l'ensemble des citoyens.

L'encadrement proposé dans ce projet de loi nous semble reposer sur un principe moral qui est depuis longtemps au cœur de toutes les activités cliniques et de recherche : celui d'assumer les conséquences de ses actes et de devoir en mesurer les avantages et les risques. Autour de ce principe, qui ne s'applique pas seulement aux médecins et aux chercheurs, mais également aux décideurs, aux patients et aux citoyens, il est effectivement possible de rallier tous les acteurs et de mettre leurs efforts en commun. Pour nous, il est évident que cette approche est beaucoup plus pertinente que celle qui pense bien faire en ignorant les pratiques existantes.

## **2- La portée du projet de loi**

À l'article 2 du projet de loi, on définit la procréation assistée de façon assez large, comme « *tout soutien apporté à la reproduction humaine* ». Ce qui inclut un très grand nombre d'activités cliniques, dont la stimulation ovarienne (quel que soit le procédé utilisé) ou l'insémination artificielle (même avec le sperme du « conjoint », qu'il serait sûrement plus juste de désigner comme « le partenaire »). Disons-le, la définition proposée est beaucoup plus large que la définition courante, qui se limite généralement aux techniques spécialisées impliquant une manipulation du matériel reproductif, comme la FIV.

Nous reconnaissons qu'une définition aussi élargie présente des avantages. Comme il manque de données sur plusieurs des activités cliniques de procréation assistée, nous ne savons pas encore lesquelles présentent le plus de risques. D'où la pertinence de ne rien laisser échapper. Reprenons notre exemple. Si la majorité des grossesses multiples proviennent effectivement de la stimulation ovarienne, il ne suffira pas pour les éviter de statuer sur le nombre d'embryons à réimplanter dans le cadre de la FIV comme plusieurs le proposent : ce n'est probablement que la pointe de l'iceberg.

Par contre, il y a des inconvénients à vouloir encadrer toutes ces activités, surtout si l'encadrement doit se faire en les confinant dans des centres. Il faudrait alors tout « centraliser ». C'est d'ailleurs ce qui est proposé dans le projet de loi : « *Nul ne peut exercer une activité de procréation assistée ailleurs que dans un centre de procréation assistée...* » (article 5); un centre étant défini comme « *tout lieu aménagé pour exercer des activités de procréation assistée* », que ce soit en établissement, en cabinet privé ou dans un laboratoire (article 2).

Étant donné la très grande portée que l'on veut donner au projet de loi, il faut absolument clarifier cette notion de « centres de procréation assistée » et questionner le rôle déterminant qu'on veut leur faire jouer.

### **3- Les « centres de procréation assistée »**

À notre avis, plusieurs des activités de procréation assistée visées par ce projet de loi peuvent, jusqu'à preuve du contraire, continuer à se faire là où elles se font déjà. Selon nous, il faut craindre les effets pervers d'une spécialisation et d'une centralisation excessives, qui risquent finalement de pénaliser les personnes les plus démunies ou habitant les régions éloignées, et ce, sans raison valable. Sans vouloir entrer dans la discussion du problème, bien réel, de l'accessibilité de ces services, il faut quand même se demander si cette « centralisation », loin de régler le problème, ne risque pas de l'empirer?

En fait, certaines activités sont pratiquées à l'intérieur d'un centre de procréation assistée, à cause des risques qu'elles comportent et du degré de spécialisation qu'exigent les techniques utilisées. Une intervention aussi spécialisée que la FIV ne peut se faire n'importe où, pour revenir à l'exemple. Mais pourquoi la stimulation ovarienne à l'aide de citrate de clomiphène ne pourrait-elle pas continuer à se faire, en première ligne, dans un cabinet de médecins ne possédant pas de permis spécial? Est-il vraiment nécessaire d'exercer à l'intérieur d'un centre pour respecter le protocole de monitoring des gonadotrophines exogènes? De la même façon, les banques de sperme nécessitent évidemment d'être logées dans un centre pour que l'on puisse contrer certains risques, ne serait-ce que des risques infectieux. Mais les données actuelles ne justifient pas tant d'exigences pour l'insémination avec le sperme du partenaire. Certaines activités ne comportent pas de risques suffisamment documentés pour exiger qu'on les pratique dans un centre. Seules de nouvelles données justifieraient une telle exigence.

Malheureusement, au Québec comme partout ailleurs, il n'y a pas de mécanismes de surveillance et de suivi permettant de bien mesurer les risques des divers traitements de l'infertilité. C'est d'ailleurs pourquoi les normes varient tant d'un endroit et d'un organisme à l'autre concernant, par exemple, le nombre d'embryons à implanter en FIV. Il en va de même pour la stimulation ovarienne. L'usage des gonadotrophines exogènes semble présenter beaucoup plus de risques de grossesses multiples que celui du citrate clomiphène. Mais il n'y a pas d'études permettant de dire combien de grossesses multiples sont imputables à ce médicament, utilisé beaucoup plus largement.

Selon nous, il est nécessaire de posséder ces données avant de créer de nouveaux centres, puisque c'est l'évaluation des risques qui devrait déterminer les activités nécessitant un encadrement plus strict. Le ministre s'étant réservé le pouvoir de désigner ces activités par réglementation en tout temps (articles 14, 26 et 27), il nous semble préférable de procéder par étapes, sans vouloir tout régler d'un seul coup.

Il serait tout à fait possible d'entreprendre dès maintenant certaines études. Nous pensons par exemple à des études rétrospectives à partir des registres de naissance. De telles études permettraient de préciser, parmi les grossesses multiples, lesquelles sont imputables aux différents traitements de l'infertilité. Nous pensons aussi à des études longitudinales sur le développement des enfants qui ont déjà été impliqués dans ces différents traitements.

La recherche dans le domaine de la reproduction assistée, dont il est question à l'article 7 du projet de loi, peut en effet prendre plusieurs formes. Selon nous, on devrait promouvoir ce type particulier de recherche, consistant à mieux identifier, analyser et documenter les problèmes. Ensuite, on pourrait mieux orienter la recherche fondamentale et les projets de recherche clinique vers des hypothèses susceptibles d'apporter certaines solutions.

Cette façon de faire exigerait toutefois un assouplissement de l'article 5 du projet de loi et une réglementation à l'avenant. Les dispositions prévues dans le projet de loi concernant l'agrément des centres, l'émission de permis, l'inspection et la reddition de comptes offrent un cadre intéressant. Mais l'appliquer d'emblée à toutes les activités de procréation assistée pourrait compromettre les équilibres actuels qui, sans être parfaits, ont au moins le mérite d'exister. Seule une activité structurée de surveillance comportant la cueillette et l'analyse continue de données validées permettra une meilleure analyse des risques, afin de déterminer progressivement les activités devant être mieux encadrées, au point d'exiger qu'elles soient toujours faites dans un centre. Ce qui, il faut le dire, nécessite un certain temps et des ressources.

#### **4- Le rôle du Collège des médecins du Québec**

Dans un contexte où tous les partenaires sont appelés à participer, il importe que les rôles assignés à chacun soient clairs. À cet égard, nous aimerions mieux préciser quels rôles les médecins et le Collège peuvent jouer dans cet encadrement.

Plusieurs dispositions du projet de loi visent à ce que le Ministre demande des avis au Collège quant à la qualité des services, aux normes de pratique à respecter dans les centres et à la compétence des médecins y exerçant (articles 25, 29.7, 45). L'une des premières fonctions dévolues au Collège est effectivement d'assurer la compétence des

médecins. Nous pouvons vous assurer que la collaboration du Collège en ce sens est déjà acquise. Il faut toutefois préciser que le Collège émet des permis d'exercice et non des certificats de compétence dans un domaine particulier.

Quant aux normes de pratique, il faut préciser que le Collège ne les invente pas : elles s'établissent selon un processus beaucoup plus complexe, notamment par le biais des sociétés savantes qu'il faut aussi amener à collaborer. Le Collège contribue à promouvoir ces normes, au niveau de l'agrément entre autres ou au niveau de l'inspection professionnelle, qu'il faut bien distinguer de l'inspection du centre lui-même, aux fins d'émission d'un permis d'exploitation, par exemple. Le Collège peut aussi contribuer en émettant des énoncés de position, comme il vient tout juste de le faire pour les grossesses multiples reliées au traitement de l'infertilité, ou des lignes directrices lorsque les normes à appliquer deviennent plus évidentes. Il faut effectivement insister sur le fait que les normes à appliquer sont loin de faire l'unanimité dans le domaine de la procréation assistée. La littérature est claire là-dessus. Aussi, nous ne sommes pas les seuls à penser que les normes trop strictes n'ont pas leur place, ici, encore moins les sanctions criminelles quand les normes sont enfreintes.

L'exemple des grossesses multiples permet de comprendre un peu mieux toute la difficulté d'imposer des normes en ce domaine. La question de savoir comment réduire les risques de grossesses multiples sans trop réduire le taux de succès du traitement n'a pas de réponse facile. Est-ce en implantant moins d'embryons en FIV et combien? Est-ce par un meilleur monitoring de la stimulation ovarienne? Ce monitoring est-il nécessaire pour tous les inducteurs de l'ovulation? Nous ne le savons pas encore. Quel degré de risques sommes-nous prêts à assumer, comme médecins, comme parents et comme société? Nous le savons encore moins.

Il nous semble clair que le plus urgent actuellement est de colliger les données et de mieux préciser les problèmes pour pouvoir collectivement leur trouver de bonnes réponses. Selon nous, les médecins sont prêts à collaborer pourvu qu'on ne leur demande pas de rendre compte par écrit de tout ce qu'ils font, sans égard aux problèmes que l'on cherche réellement à documenter et à régler. Pour le moment, l'important n'est pas d'obliger tous les professionnels qui veulent travailler dans le domaine de la procréation assistée à le faire dans des centres et à inscrire tout ce qu'ils font dans des formulaires. L'important est de les encourager à détailler les procédures qu'ils emploient, à se préoccuper des risques, du consentement et du suivi et à collaborer au recueil de données pertinentes.

Cette approche nécessite en fait la collaboration de tous et plus particulièrement des professionnels de la santé publique, qui ne sont pourtant pas sollicités explicitement dans le projet de loi. Dans le même ordre d'idée, nous aimerions aussi noter que le projet de loi, s'il appelle à la collaboration de tous, ne prévoit aucun mécanisme pour assurer la coordination des efforts de chacun. Si certains problèmes sont trop

longtemps passés inaperçus dans le domaine de la procréation assistée, c'est bien parce que malgré les nombreux acteurs impliqués, aucun n'a vraiment pris sur lui la responsabilité de les soulever. C'est justement pourquoi il nous faut un nouvel encadrement, qui ne peut se résumer à une simple juxtaposition de ceux qui existent déjà. Il faut un liant et nous pensons que ce projet de loi est l'occasion ou jamais de le créer.

## **Conclusion**

En résumé, le Collège est d'avis :

1. que ce projet de loi est pertinent parce qu'il offre pour le domaine de la procréation assistée un encadrement au sein duquel les pratiques cliniques et de recherche peuvent évoluer, sans pour autant nier les problèmes qui surgissent;
2. que le choix de s'adresser à toutes les activités de procréation assistée est le bon. Cependant, ce choix oblige à distinguer, en fonction des risques encourus, les activités devant être pratiquées dans un centre de celles qui peuvent être pratiquées en dehors d'un tel centre;
3. qu'il faut mettre en place des mécanismes actifs de surveillance et de suivi, si l'on veut vraiment que les problèmes soient soulevés et les risques documentés;
4. qu'il faut également promouvoir des activités de recherche susceptibles d'apporter certaines réponses aux problèmes soulevés;
5. que la coordination nécessaire pour que les normes de pratique soient régulièrement ajustées à l'évolution des connaissances et des mentalités est ce qui manque le plus présentement.

Pour nous, le véritable défi, dans le domaine de la reproduction assistée comme dans beaucoup d'autres domaines en émergence, n'est pas tant de multiplier les encadrements et les normes que d'apprendre, tous ensemble, à avoir des attentes plus réalistes par rapport aux traitements médicaux. Dans la mesure de son mandat, le Collège est tout à fait prêt à s'impliquer avec les autres partenaires pour relever ce défi.

Le 27 mars 2006