



COMITÉ
D'ÉTHIQUE
DE SANTÉ PUBLIQUE

**Avis sur le Plan de surveillance
de la santé des personnes qui
ont eu recours ou qui ont été
conçues par la procréation
médicalement assistée**

AUTEUR

Les membres du Comité d'éthique de santé publique

RÉDACTEURS

Michel Désy
Julie St-Pierre
Secrétariat général

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur les sites Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca> et du Comité d'éthique de santé publique au : <http://cesp.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

Dépôt légal – 3^e trimestre 2022
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN : 978-2-550-90076-4 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2022)

Table des matières

Faits saillants	1
Introduction	1
Mise en situation	1
Contexte.....	1
Objets de surveillance et indicateurs retenus.....	2
Jumelage.....	3
Limites.....	3
Enjeux éthiques.....	3
Délibération du Comité	3
Conclusion	5
Références	6

Faits saillants

La Direction de la surveillance de l'état de santé du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a déposé au Comité d'éthique de santé publique (CESP) un projet de Plan de surveillance de la santé des personnes qui ont eu recours ou qui ont été conçues par la procréation médicalement assistée.

Le CESP s'est posé la question à savoir si le plan réalisait pleinement la valeur d'efficacité qui doit sous-tendre l'exercice de la surveillance telle qu'elle est définie actuellement au Québec. Il a conclu que ce n'était pas le cas, particulièrement à l'égard du suivi à long terme des effets de la procréation médicalement assistée (PMA) sur les personnes concernées. Le Comité préconise donc que le suivi des personnes qui ont recours ou sont issues de la PMA soit assuré d'une manière qui réponde mieux au besoin actuel d'information et de connaissances en lien avec cette thématique. Le CESP souligne enfin sa disponibilité pour poursuivre la réflexion sur les enjeux soulevés dans le cadre de cet avis.

Introduction

Le Plan de surveillance de la santé des personnes qui ont eu recours ou qui ont été conçues par la procréation médicalement assistée (PSPMA) déposé par le MSSS vise à encadrer ces activités. Le devis déposé au CESP a pour objectif de présenter une recension des écrits sur la PMA, d'identifier les objets et les indicateurs de surveillance de la santé des personnes qui ont eu recours ou qui ont été conçues par la PMA, de déterminer les sources de données requises, de développer un plan d'analyse et d'identifier de potentiels enjeux éthiques.

Le PSPMA sera intégré au Plan national de surveillance de l'état de santé de la population et de ses déterminants. Les objets de surveillance retenus dans ce plan doivent : avoir une importance qui justifie l'activité de surveillance, être liés au cadre conceptuel de la santé et de ses déterminants, être liés au PNSP ou à d'autres politiques sociosanitaires, correspondre à une demande sociale, ou être liés à un ou plusieurs aspects de l'état de santé ayant été jugés importants.

Mise en situation

Dans le cadre du plan de surveillance, la PMA se réfère à la reproduction par l'intermédiaire d'interventions, de procédures, d'opérations et de technologies. Le recours à la PMA s'est étendu au cours des dernières décennies. Elle joue un rôle important dans le traitement de l'infertilité, mais offre aussi des options en matière de planification familiale. Or, les interventions qui lui sont associées peuvent avoir des conséquences négatives sur la santé des personnes qui y ont eu recours ainsi que des enfants qui en sont issus. Selon les demandeurs, ces conséquences à moyen et long terme tant sur le plan physique que psychologique de même que leur impact sur le système de santé soulignent la nécessité de documenter l'état de santé des individus concernés par la PMA.

Au Québec, il n'existe pas d'indicateurs de surveillance directement associés à la PMA. Le phénomène et ses conséquences ne peuvent donc pas être observés et suivis dans le temps. La surveillance de la PMA permettrait, selon les demandeurs, d'avoir une meilleure connaissance de l'état de santé des personnes qui ont eu recours ou qui ont été conçues par la PMA et celles qui en sont issues, de produire et disséminer de l'information de qualité en temps opportun afin de guider les décideurs au regard de la planification sociosanitaire, de détecter les impacts des changements de pratiques sur la santé des femmes, des hommes et des enfants et de créer une base de données longitudinale nécessaire pour évaluer les effets à long terme chez les personnes qui ont eu recours ou qui ont été conçues par la PMA.

Contexte

Au Canada, les taux d'infertilité sont en hausse. Aussi, selon Statistique Canada, l'indice synthétique de fécondité est en baisse au pays depuis 2009 (Provencher et coll., 2018). L'Organisation mondiale de la santé reconnaît par ailleurs l'importance et l'impact de l'infertilité sur la qualité de vie et le bien-être des personnes (OMS, 2020). Cette hausse de l'infertilité laisse présager que la demande de services de PMA ira en grandissant au sein de la population québécoise. Or, comme mentionné, les activités associées à la PMA sous-tendent l'utilisation de plusieurs technologies complexes dont les conséquences varient.

Au Québec, selon le Commissaire à la santé et au bien-être, 2 % des grossesses survenues en 2012-2013 étaient issues de la PMA. Toujours au cours de cette période, la proportion de grossesses multiples au Québec était de 1 sur 6 pour les naissances vivantes issues de la PMA, comparativement à 1 sur 40 pour les naissances vivantes conçues spontanément. Les risques de prématurité et d'hospitalisation aux soins intensifs néonataux étaient aussi plus élevés pour les nouveau-nés issus de la PMA (19 % en 2012 et 12 % en 2013) que pour les nouveau-nés issus de conceptions spontanées (7 % en 2012 et 5 % en 2013).

La PMA engendre des impacts sur les services de santé en termes de coûts ou de conséquences sur les usagers. Ainsi, l'accès au traitement de PMA est limité par son coût, spécialement chez les couples et personnes non admissibles à la couverture publique, et celui-ci peut représenter un fardeau pour la personne ou le couple qui s'engagent dans le traitement. De plus, le stress conjugal et la dépression vécus par les personnes qui n'ont pu avoir recours de manière positive à la PMA peuvent avoir un impact sur la santé publique et le système de santé.

La recension réalisée par les responsables du PSPMA met en lumière les déterminants de l'infertilité et de la PMA. Tout d'abord, les déterminants de l'infertilité sont : les facteurs liés au sexe, les modifications épigénétiques et maladies génétiques, l'obésité, le diabète, les infections transmises sexuellement et par le sang, les tumeurs, la consommation de médicaments, l'origine ethnoculturelle, l'usage de produits du tabac, la consommation d'alcool et de drogues, l'activité physique et les sources de pollution agricole ou industrielle. D'autre part, trois déterminants de la PMA sont aussi identifiés comme pouvant influencer l'accès ou le recours à la PMA soit : le statut socio-économique, le lieu de résidence et le statut matrimonial. Le plan présente par la suite les effets potentiels sur la santé chez les femmes et les hommes ayant eu recours à la PMA. Les possibles effets sur la santé de la femme comprennent les complications de la PMA, l'avortement spontané, la grossesse ectopique, les complications de grossesse, les enjeux de santé mentale, le cancer de l'ovaire, le cancer de l'endomètre et le cancer du sein. Pour les hommes, les complications de la PMA, les enjeux de santé mentale et le cancer de la prostate sont des effets potentiels sur la santé qui ont été documentés. Enfin, en ce qui a trait

à la santé des enfants issus de la PMA, des effets potentiels sont aussi répertoriés : les naissances multiples, la prématurité, le faible poids à la naissance, le faible poids pour l'âge gestationnel, les anomalies congénitales, le faible score à l'échelle Apgar, la mortinaissance, la mortalité infantile, l'admission aux soins intensifs néonataux, les maladies infectieuses et parasitaires, l'asthme, la morbidité hospitalière, la santé cardiométabolique, les tumeurs et les troubles mentaux. Compte tenu des risques précités, les responsables considèrent qu'il est justifié de suivre leur état de santé à court et à long terme.

Objets de surveillance et indicateurs retenus

Le plan d'analyse propose de retenir certains objets de surveillance en ce qui a trait à l'état de santé des personnes concernées par la PMA. Concernant la santé globale, la mortalité foeto-infantile a été retenue. Du point de vue de la santé physique, plusieurs objets de surveillance ont été retenus : l'infertilité, le statut pondéral, le diabète, les maladies cardiovasculaires (MCV), les ITSS, les tumeurs, la morbidité foeto-infantile, la morbidité hospitalière, les maladies respiratoires, les complications de la PMA et les complications de la grossesse. Pour chacun de ces objets, des indicateurs spécifiques ont été identifiés. Pour le volet santé mentale et psychosociale, seuls les troubles mentaux ont été retenus. Le plan d'analyse propose aussi de retenir des objets de surveillance basés sur les caractéristiques individuelles liées à l'infertilité en ce qui a trait aux habitudes de vie et aux comportements; quatre objets ont été choisis, soit l'usage des produits du tabac, la consommation d'alcool, la consommation de drogues et l'activité physique. La PMA en tant que composante du système de santé et soins sera suivie à travers divers indicateurs. La fécondité et les naissances seront également prises en compte à travers l'âge moyen des mères, l'indice synthétique de fécondité, le taux de fécondité selon l'âge, le taux de grossesse selon l'âge et le taux de natalité. Enfin, les sources de pollution agricole et industrielle ont aussi été retenues comme objet de surveillance.

Jumelage

Le plan d'analyse du PSPMA prévoit trois types de jumelage de données. Premièrement, pour les hommes et les femmes qui ont eu recours à la PMA, il prévoit de jumeler les renseignements avant, pendant et après les traitements. Ce jumelage vise à identifier les déterminants de l'infertilité et de la PMA, les traitements de la PMA, les complications de la PMA et de la grossesse, de même que les issues de grossesse et de santé à plus long terme. Les renseignements des individus n'ayant pas eu recours à la PMA seront aussi jumelés pour fins de comparaison. Deuxièmement, pour les enfants qui ont été conçus par la PMA, il est proposé de jumeler les renseignements à la naissance et après la naissance afin d'identifier les issues de santé. Encore là, les renseignements des enfants qui n'ont pas été conçus par la PMA seront aussi jumelés pour permettre la comparaison d'indicateurs. Enfin, pour pouvoir déterminer la méthode de conception des enfants, les renseignements des parents et des enfants devront être jumelés.

Limites

Le PSPMA souligne deux défis importants dans la surveillance de l'état de santé des personnes ayant eu recours à la PMA et celles qui en sont issues, soit, d'une part, la rareté de certains problèmes de santé et, d'autre part, la difficulté à déterminer si le problème de santé est attribuable aux techniques de PMA ou à d'autres facteurs tels que l'infertilité, l'âge avancé de la mère, une naissance multiple ou une naissance prématurée. Selon les demandeurs, la surveillance populationnelle à l'aide de la base de données vise à minimiser ces limites. Des limites attribuables aux systèmes de données ou aux données elles-mêmes sont aussi mentionnées.

Enjeux éthiques

La protection de la confidentialité et le respect de la vie privée sont les principales préoccupations éthiques identifiées par les responsables du plan étant donné la sensibilité des données recueillies. Les responsables proposent qu'une analyse rigoureuse des situations à risque quant aux données et des règles de diffusion strictes soient établies afin d'assurer la protection des renseignements personnels conformément à la Loi sur

l'accès aux documents des organismes publics et la protection des renseignements personnels. Les données seront anonymisées et entreposées suivant des règles de confidentialité dans un serveur isolé. Les risques de stigmatisation et de violation de la confidentialité associés aux petits nombres seront également pris en compte pour le choix du découpage territorial des indicateurs.

Délibération du Comité

La délibération du CESP a d'abord porté sur le contexte légal de la surveillance de la PMA. Le Comité a ensuite considéré la nature même du plan, à savoir s'il logeait entièrement dans le domaine de la surveillance ou non. Il a ensuite dégagé les principaux paramètres sous-jacents à sa délibération. Il a finalement pris position sur le statut du plan et suggéré des pistes de solutions.

D'après l'interprétation du CESP du contexte légal qui caractérise la PMA au Québec, entre les deux moutures de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée, le MSSS a abandonné l'obligation de suivre les activités de procréation assistée à l'aide du mécanisme de surveillance de l'état de santé de population et de ses déterminants. Ce retrait de l'obligation est manifeste dans les modifications qu'a subies la Loi. Dans la mouture de 2009, la première partie de l'article 41 spécifiait ceci : « À des fins de surveillance continue de l'état de santé des personnes ayant eu recours à des activités de procréation assistée ainsi que des enfants qui en sont issus, le ministre recueille des renseignements, personnels ou non, conformément à la Loi sur la santé publique ». Il était à ce moment clair qu'indépendamment du fait que la PMA soit ou non un objet légitime de surveillance, les autorités de santé avaient l'intention d'effectuer son suivi par le truchement du mécanisme de surveillance de la LSP. Or, cet article a été abrogé dans la présente mouture de la Loi; il est maintenant remplacé par l'article 44 : « Le ministre peut requérir qu'un centre de procréation assistée lui communique, à l'époque et dans la forme qu'il détermine, les renseignements personnels ou non qu'il prescrit par règlement et qui sont nécessaires : 1° à l'exercice de ses fonctions prévues à l'article 431 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2); 2° à l'exercice de ses fonctions et à celles du directeur national de santé publique prévues

par la Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2) ». Certes ces fonctions incluent la surveillance de l'état de santé de la population et de ses déterminants, mais il apparaît aux yeux du CESP qu'il n'y a plus d'obligation au sens strict de suivre les activités de PMA par ce mécanisme.

Le CESP s'est ensuite posé la question suivante : la PMA constitue-t-elle un objet de surveillance légitime au sens de sa définition donnée par la Loi de santé publique du Québec et les documents de référence dans le domaine ? Le CESP a travaillé avec l'hypothèse que le PSPMA pourrait se situer dans une perspective de surveillance des problèmes émergents qui découlent des services de PMA et de leur organisation.

Rappelons que le Plan commun de surveillance 2004-2007 définissait la détection de problèmes émergents comme un « phénomène populationnel nouveau qui apparaît au fil du temps ou surgit dans une communauté épargnée jusque-là. Il peut aussi s'agir d'un phénomène connu qui prend une importance soudaine et imprévue par rapport à sa prévalence habituelle » (MSSS et coll., 2005, p. 9). Or, dans ce cas-ci, il est apparu aux yeux du CESP que la surveillance de phénomènes émergents s'effectuait à l'aide des indicateurs déjà établis et qu'elle ne pouvait justifier l'ajout d'une thématique en soi au PNS. Cette lecture s'appuie aussi sur la compréhension de la surveillance de phénomènes émergents établie dans le document de référence du CESP sur la distinction entre celle-ci et la recherche (Déry, Filiatrault & Leclerc, 2018).

Maintenant, le PSPMA peut-il être compris dans une perspective de suivi de l'organisation des services comme déterminant de la santé? Dans son avis sur le projet de plan de surveillance de la cancérologie (CESP, 2018), le Comité s'était posé la question à savoir si le suivi de la santé des utilisateurs de services particuliers pouvait être compris dans une perspective de surveillance, telle qu'elle est définie au Québec. Le CESP constate que les deux derniers objectifs du plan se situent plus directement dans cette finalité, c'est-à-dire détecter les impacts des changements de pratiques sur la santé des femmes, des hommes et des enfants et créer une base de données longitudinale nécessaire pour évaluer les effets à long terme chez les personnes qui ont eu recours ou qui ont été conçues par la PMA. En l'absence d'une définition claire de l'organisation des services comme déterminant de la santé, le CESP concluait à ce moment que la surveillance devrait être comprise dans une perspective

populationnelle plutôt qu'en considérant des effets d'activités cliniques touchant des individus en particulier : « [...] pour que l'organisation des soins et des services puisse être pleinement considérée dans une perspective de surveillance telle qu'elle se définit dans la LSP, elle devait être réfléchie en considérant la population dans son ensemble, et non en portant spécifiquement son regard sur des utilisateurs de services » (CESP, 2018). En conclusion de son avis sur le projet de plan en cancérologie, le CESP avait recommandé que soit produit un document sur l'organisation des services comme déterminant de la santé. Même si un document en ce sens a été annoncé par le MSSS, il n'est malheureusement pas disponible au moment de produire le présent avis. Ce document aurait pu contribuer de manière significative à la réflexion du Comité sur le PSPMA.

Il est important de souligner que le CESP ne remet pas en question la pertinence du suivi des personnes qui utilisent les services de PMA ou qui en sont issues. Comme le programme de PMA est public, les autorités doivent être en mesure de rendre des comptes. Plus précisément, elles doivent suivre les possibles conséquences qui pourraient découler de ces interventions. Le Comité maintient donc que ce suivi est nécessaire, mais que la surveillance telle qu'elle est définie en ce moment n'apparaît pas comme le bon véhicule pour rendre ce suivi utile et pertinent. Cette observation s'appuie en bonne partie sur le fait que l'un des objectifs du plan est de « créer une base de données longitudinale nécessaire pour évaluer les effets à long terme chez les personnes qui ont eu recours ou qui ont été conçues par la PMA ». Un tel objectif pourrait par exemple être mieux servi par une étude longitudinale impliquant des standards éthiques de recherche. Ce type d'étude pourrait faire l'objet d'un examen par un comité d'éthique à la recherche au moment opportun.

Sur le plan des valeurs, le Comité comprend généralement la valeur d'**efficience** comme étant le rapport positif entre les moyens utilisés et les résultats escomptés. Dans le cas qui nous concerne, étant donné que la surveillance, telle que le CESP la comprend, n'est pas d'emblée le bon véhicule pour atteindre certains des objectifs du plan, cette valeur n'apparaît pas aux yeux du CESP comme suffisamment actualisée par le projet soumis. La recherche ou l'évaluation offrent sans doute de meilleures possibilités à ce moment-ci pour raffiner les connaissances sur la PMA en contexte québécois et porter un éclairage sur ses conséquences sur les personnes qui y ont recours ou en sont issues. Par exemple, le cadre de la recherche est plus apte à protéger la confidentialité et la vie privée des individus. De plus, un tel cadre permettrait d'explorer un plus grand nombre de facettes de la PMA et de ses conséquences dans la vie des personnes qui y ont recours ou en sont issues, par exemple, la réalisation d'un projet de vie, sa contribution possible au bien-être des personnes et des familles concernées et ainsi de suite.

Conclusion

Le CESP ne remet pas en question la pertinence du suivi des personnes qui utilisent les services de PMA ou qui en sont issues. Il fait cependant le constat que le PSPMA dans son état actuel ne réalise pas suffisamment la valeur d'efficience qui doit sous-tendre l'exercice de la surveillance telle qu'elle est définie actuellement au Québec. À moins d'éventuelles modifications ou précisions à la définition même de la surveillance, le Comité préconise que le suivi des personnes qui ont recours ou sont issues de la PMA soit assuré d'une manière qui réponde mieux au besoin actuel d'information et de connaissances en lien avec cette thématique. Ainsi, il serait possible d'atteindre les objectifs de suivi de la PMA pour le moment. Le CESP souligne enfin sa disponibilité pour poursuivre la réflexion sur les enjeux soulevés dans le cadre de cet avis.

Références

CESP (2018). *Avis sur le Plan de surveillance en cancérologie*. INSPQ, Québec. En ligne : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2356>

Désy, M., Filiatrault, F & Leclerc, B. (2018). *La compétence du Comité d'éthique de santé publique dans le domaine de la surveillance : réflexion et propositions*. INSPQ, Québec. En ligne : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2419>

Ministère de la Santé et des Services sociaux, Directions de santé publique, en collaboration avec l'Institut national de santé publique du Québec. (2005). *Plan commun de surveillance de l'état de santé de la population et de ses déterminants 2004-2007*. Ministère de la Santé et des Services sociaux, Québec.

OMS (2020). *Infertilité*. OMS, Genève. En ligne : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/infertility>

Provencher et coll. (2018). *Fécondité : aperçu, 2012 à 2016*. Statistiques Canada, Ottawa. En ligne : <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/91-209-x/2018001/article/54956-fra.htm>

À propos du Comité

Le Comité d'éthique de santé publique (CESP) est un comité formé par l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), conformément à sa loi constitutive (L.R.Q., chapitre I-13.1.1) qui en précise notamment le mandat et la composition. Le Comité relève du conseil d'administration qui nomme les membres et détermine les modalités de fonctionnement. Il est le seul responsable du processus d'examen éthique qu'il utilise et le seul auteur de ses avis et des recommandations qui s'y inscrivent. Cela procure au Comité l'indépendance nécessaire pour assurer l'intégrité de son travail.

Le Comité d'éthique de santé publique joue un rôle-conseil auprès des instances de santé publique et son mandat comporte deux grands volets. Le volet général consiste à répondre aux demandes au regard de toute question éthique qui peut être soulevée par l'application de la Loi sur la santé publique, notamment les activités ou actions prévues par le programme national et les plans d'action régionaux et locaux de santé publique. Le volet particulier consiste en l'examen systématique des projets de surveillance ou d'enquête sociosanitaire que doivent lui soumettre le ministre et les directeurs de santé publique.

Membres du Comité d'éthique de santé publique

- Éthicien : Bruno Leclerc, président
- Représentants de la population : Manon Bédard, Dominique Chabot, Natalie Kishchuk et Richard Touchette
- Directrice de santé publique : D^{re} Marie-Josée Godi
- Professionnels œuvrant en santé publique : Renée Dufour, Annie Gauthier et Mathieu Valcke
- Avocate : Marie-Ève Couture-Ménard, vice-présidente

cesp.inspq.qc.ca