

**Projet de loi modifiant la Loi sur les
activités cliniques et de recherche en
matière de procréation assistée**

**Ministère de la Santé et des Services
sociaux**

20 octobre 2014



SOMMAIRE EXÉCUTIF

Le 5 août 2010 entrain en vigueur la plupart des dispositions de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée (ci-après, la « Loi ») (2009, chapitre 30). Celle-ci visait à encadrer les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée. En plus de favoriser l'amélioration continue des services en cette matière, elle visait aussi à assurer une pratique de qualité, sécuritaire et conforme à l'éthique. L'encadrement, quant à lui, avait pour objectif notamment de protéger la santé des personnes et plus particulièrement celle des femmes ayant recours à des services de procréation assistée et celle des enfants qui en sont issus. Il était également prévu que le financement des activités équivaldrait à l'épargne des coûts de santé à long terme liés à la réduction des grossesses multiples et des soins intensifs néonataux.

La Loi précitée modifiait également la Loi sur l'assurance maladie (chapitre A-29) afin de prévoir que les services de procréation assistée déterminés par règlement soient des services assurés au sens de cette loi.

C'est dans ce contexte que, le 5 août 2010, le Règlement sur les activités cliniques en matière de procréation assistée (chapitre A-5.01, r. 1) et des modifications au Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie (chapitre A-29, r. 5) sont entrés en vigueur.

Les prévisions financières et le volume d'activités anticipés ont été dépassés, notamment en raison de la gratuité et de la souplesse du Programme québécois de procréation assistée (ci-après, appelé Programme). Dans le contexte budgétaire actuel, ce Programme, devenu trop coûteux, doit être doté de balises permettant de réduire les coûts tout en continuant à assurer la qualité et la sécurité des activités de procréation assistée.

En cohérence avec les recommandations du Commissaire à la santé et au bien-être (CSBE), le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) propose des modifications législatives et réglementaires afin d'introduire des conditions d'accès pour la clientèle, de resserrer les pratiques médicales et de confier à un comité central d'éthique le mandat d'encadrer la recherche associée à ce champ de pratique médicale. Celles-ci contribueront à réduire les complications sérieuses pour la santé des mères et celle de leurs enfants, de même que les coûts qui y sont associés. De plus, il est suggéré de mettre fin à la couverture par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) du coût des services de procréation assistée qui pourrait être assortie d'un crédit d'impôt..

1. DÉFINITION DU PROBLÈME

Depuis la mise en place du Programme, près de 18 000 personnes ont eu recours aux services de PMA. Autant les prévisions financières que le volume d'activités anticipé ont été dépassées, notamment en raison de la popularité du Programme.

Les larges balises d'accès au Programme ont mené à une certaine dérive dans son application et à des répercussions financières consécutives à celle-ci. Donc, ce Programme, assuré par l'État depuis août 2010, est de plus en plus dispendieux. Il a nécessité des dépenses de 68 M\$ récurrents en 2013-2014 et de 216 M\$ depuis sa mise en place. Le maintien du statu quo nécessiterait des investissements en infrastructure et en équipement de l'ordre de 25 M\$ en plus des dépenses récurrentes grandissantes.

Lors de l'implantation du Programme, il était prévu que le financement de ses activités équivaldrait à l'épargne des coûts de santé à long terme liés notamment à la réduction des grossesses multiples. En quatre ans, la proportion des prématurés issus de la fécondation in vitro (FIV) est en effet passée de presque 30 % à 19 %. Elle se situe à 7,35 % pour l'ensemble des nouveau-nés.

Le 6 février 2013, le ministre de la Santé et des Services sociaux demandait un avis au CSBE sur la pertinence d'offrir certaines activités de procréation assistée.

Selon le CSBE:

« La proportion des femmes hospitalisées avant l'accouchement est systématiquement plus élevée chez les femmes ayant conçu par procréation assistée : elle s'échelonne de 32,2 à 37,4 %, comparativement à 20,9-23,7 % après une conception spontanée [...] ».

Toujours selon le CSBE, « le coût global des hospitalisations en soins intensifs néonataux des nouveau-nés issus de la procréation assistée tend à augmenter plutôt qu'à diminuer [...] ». Quant à la proportion de nouveau-nés issus de la procréation assistée qui sont hospitalisés en soins intensif, elle demeure très élevée soit plus de 12 % par rapport à 7 % pour l'ensemble des nouveaux nés. De 2009 à 2012, le coût moyen des hospitalisations en soins intensifs néonataux des nouveau-nés issus de la procréation assistée est passé de 19 990 \$ à 28 418 \$. De plus, pour la même période, il est passé de 5 427 \$ à 11 263 \$ chez les nouveau-nés issus de conception spontanée. Globalement, la prévision d'autofinancement du Programme ne s'est pas réalisée.

Dans le contexte financier actuel, considérant les mesures de réductions budgétaires attendues du MSSS et considérant les sommes substantielles requises pour continuer de répondre à la demande, il est recommandé de mettre fin à la couverture des services de procréation assistée par la RAMQ. En

contrepartie, le ministère des Finances du Québec (MFQ) introduirait un crédit d'impôt visant à maintenir l'accessibilité aux services des personnes qui bénéficieront de traitements en infertilité. En parallèle, il est prévu l'instauration de balises cliniques qui pourront contribuer à réduire les complications sérieuses pour la santé des mères et celle de leurs enfants, ainsi que les coûts qui y sont associés.

2. PROPOSITION DU PROJET

Le MSSS propose des modifications législatives et réglementaires afin d'introduire des balises entourant les activités cliniques et de recherche associées à ce champ de pratique médicale. La plupart des balises introduites découlent des recommandations contenues dans l'avis du CSBE sur les activités de procréation assistée; avis déposé à l'Assemblée nationale du Québec le 6 juin dernier.

Les resserrements proposés au projet de loi sont les suivants:

- L'âge maximal de la femme est fixé à plus de 42 ans; le taux de succès étant statistiquement bas passé 42 ans (moins de 15 %), combiné à une incidence élevée de complications sérieuses pour leur santé et celle de l'enfant.
- L'âge minimal de la femme est fixé à 18 ans, soit l'âge à partir duquel une personne jouit de l'ensemble de ses droits civils.
- Le recours à une activité de FIV doit être précédé, selon le cas, d'une période de relations sexuelles ou d'un nombre d'inséminations artificielles déterminés par règlement du gouvernement, sauf pour une personne ou un couple ayant une infertilité diagnostiquée ou une des maladies déterminées par règlement du gouvernement.
- Un seul embryon pourra être transféré à la suite d'une FIV afin d'éviter un risque de grossesse multiple. Considérant la qualité des embryons, le médecin pourra, en consignait les motifs de sa décision dans le dossier médical, transférer deux embryons si la femme est âgée de 37 ans ou plus. Ainsi, le taux de grossesses multiples, qui a diminué de manière significative à la suite de la mise en place du Programme, passant de 27 % à environ 5 % pour la FIV, sera maintenu.

En plus du risque pour la santé des mères, les grossesses multiples entraînent davantage de prématurité, de bébés de petits poids à la naissance, de malformations et de séquelles à long terme sur le développement des enfants sans oublier le fardeau financier associé au traitement de ces complications.

- Un diagnostic génétique préimplantatoire serait effectué seulement dans le but d'identifier des maladies monogéniques graves et des anomalies

chromosomiques. Cette contrainte évite diverses dérives comme le choix de poursuivre ou non une grossesse en se basant sur le sexe de l'enfant à naître.

Par ailleurs, puisque dans ce domaine, certaines pratiques médicales peuvent porter atteinte à la santé des femmes qui y recourent ainsi qu'aux enfants qui en seraient issus, il a été convenu d'introduire de nouvelles mesures législatives sur des dispositions pénales et des mesures de recouvrement. Cet ajout a été effectué en vue de prévenir toute dérive entourant les activités de procréation assistée. Enfin, les mesures législatives proposées prévoient également la fin de la couverture par la RAMQ de la plupart des activités médicales offertes par le Programme. Cependant, un scénario de crédit d'impôt visant à maintenir l'accessibilité aux services de procréation assistée pourrait être accordé..

3. ANALYSE DES OPTIONS NON RÉGLEMENTAIRES

Tel que le spécifie le CSBE dans son avis :

« 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 et concernent l'enfant à naître. »

Ce contexte hautement émotif amène parfois quelques dérives. Chez certaines personnes, le désir d'obtenir un enfant devient tel qu'elles choisissent délibérément d'outrepasser les balises sécuritaires reconnues dans la pratique et acceptent les risques associés à certaines procédures.

Ainsi, lorsqu'un praticien refuse de les soumettre à un traitement quelconque en raison de la présence de risques, ces personnes revendiquent « leur droit » de recevoir les traitements qui leur permettra de réaliser leur rêve. En raison de ce qui précède, plusieurs médecins pratiquant les techniques de procréation assistée revendiquent eux-mêmes l'instauration de balises légales. Bien que ces balises entraînent une potentielle perte de revenu, elle leur évitera les revendications soutenues d'une partie de leur clientèle.

C'est dans ce contexte que le MSSS considère qu'il est nécessaire d'introduire des mesures législatives et réglementaires afin, entre autres, de protéger la santé des personnes ayant recours à des services de procréation assistée ainsi que celle des enfants qui en sont issus.

4. ÉVALUATION DES IMPACTS

4. 1. Description des secteurs touchés

Les services sont dispensés par cinq (5) cliniques privées (69 % des activités) et trois (3) établissements publics (31 % des activités). Une analyse des services offerts indique que ces cliniques se spécialisent dans le domaine du traitement de la fertilité et offrent peu ou de façon accessoire d'autres types de services de santé. Le niveau d'activités de ces cliniques est donc directement lié au financement obtenu du Programme.

4. 2. Coûts pour les entreprises

Le retrait de la gratuité du Programme et son assujettissement à un crédit d'impôt remboursable auraient pour effet de réduire le coût pour le gouvernement. Cette réduction s'explique par une réduction du volume d'activités et une réduction du taux de financement gouvernemental.

En effet, le financement par crédit d'impôt est moins coûteux qu'un programme gratuit puisque la personne doit assumer une partie du coût. De plus, le resserrement des conditions d'accès à la procréation assistée ainsi que l'aspect dissuasif de la contribution financière désormais exigée font en sorte qu'une baisse de l'achalandage est également envisagée.

Le MSSS demandera aux établissements publics de cesser leurs activités dans ce domaine de sorte que toute la clientèle de la procréation assistée sera désormais dirigée vers les cliniques privées, ce qui devrait diminuer l'impact négatif de l'abandon de la gratuité pour la procréation assistée.

Aucune des balises édictées dans les mesures législatives ou réglementaires n'engendrera de coûts directs aux entreprises pour que celles-ci puissent s'y conformer. Toutefois, les cliniques privées devront assumer les coûts de restructuration liés à une réduction du volume de leurs activités. Le chiffre d'affaires actuel de ces cliniques privées est estimé à 35,5 M\$ en provenance du Programme en vigueur. Avec la mise en place du crédit d'impôt et des restrictions d'accès, ces cliniques réaliseront toutes les activités de la procréation assistée visées par le crédit d'impôt. Il y aura cependant une réduction de leur chiffre d'affaires au chapitre de la rémunération des professionnels de la santé qui ne seraient plus assurés par la RAMQ.

a) Coûts directs liés à la conformité aux normes	Période d'implantation (coûts non récurrents)	Années subséquentes (coûts récurrents)	Total
<ul style="list-style-type: none">Dépenses en capital (acquisition d'un terrain, d'une machinerie, d'un système ou d'un équipement informatique, construction ou modification d'un bâtiment, etc.)	0	0	0
<ul style="list-style-type: none">Coûts de location d'équipement	0	0	0

• Coûts d'entretien et de mise à jour des équipements	0	0	0
• Dépenses en ressources humaines (consultants, employés et gestionnaires, etc.)	0	0	0
• Coûts pour les ressources spécifiques (ex. : trousseaux, outils, publicité, etc.)	0	0	0
• Autres coûts directs liés à la conformité	0	0	0
Total des coûts directs liés à la conformité aux normes	0	0	0

b) Coûts liés aux formalités administratives	Période d'implantation (coûts non récurrents)	Années subséquentes (coûts récurrents)	Total
• Coûts de production, de gestion et de transmission des rapports, des enregistrements, des registres et des formulaires d'autorisation	0	0	0
• Dépenses en ressources externes (ex. : consultants)	0	0	0
• Autres coûts liés aux formalités administratives	0	0	0
Total des coûts liés aux formalités administratives	0	0	0

c) Manques à gagner	Période d'implantation (coûts non récurrents)	Années subséquentes (coûts récurrents)	Total
• Diminution du chiffre d'affaires	0	À évaluer	À évaluer
• Autres types de manques à gagner	0	0	0
Total des manques à gagner	0	À évaluer	À évaluer

1

d) Synthèse des coûts pour les entreprises	Période d'implantation (coûts non récurrents)	Années subséquentes (coûts récurrents)	Total
• Coûts directs liés à la conformité aux normes	0	0	0
• Coûts liés aux formalités administratives	0	0	0
• Manques à gagner	0	À évaluer	À évaluer
Total des coûts pour les entreprises	0	À évaluer	À évaluer

4. 3. Avantages du projet

Les avantages du projet sont les suivants :

- Rehaussement du niveau de la qualité, de la sécurité et de l'éthique des activités de procréation assistée.
- Introduction de nouvelles balises qui permettront de s'assurer de la protection de la santé des femmes ayant recours à des services de procréation assistée ainsi que celle des enfants qui en sont issus et qui préviendront d'éventuelles dérives.
- Évaluation des personnes dont le projet parental risque d'être plus difficile à assumer.
- Accessibilité aux services de préservation de fertilité pour les personnes répondant aux critères d'admissibilité.
- Maintien d'un bas pourcentage du taux de grossesses multiples.
- Assurance que la recherche dans le domaine de la procréation assistée soit réalisée en fonction de balises éthiques exemptes de conflits d'intérêts.
- Réponse positive à plusieurs recommandations contenues dans l'avis du CSBE.

De plus, les changements apportés au Programme seraient financièrement avantageux pour le gouvernement:

- Réduction des coûts de l'ordre de 60,0 M\$ par année au MSSS;
- L'instauration d'un crédit d'impôt visant à maintenir l'accessibilité aux services de procréation assistée aurait pour effet de transférer une partie des coûts du programme budgétaire vers la fiscalité des particuliers;
- Annulation des investissements prévus de l'ordre de 25 M\$ notamment au CHU de Québec et au Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke.

4. 4. Impact sur l'emploi

L'impact sur l'emploi peut difficilement être documenté puisque les cliniques privées sont des entreprises à capitalisation privée, de sorte que leurs états financiers ne sont pas rendus publics. Les données sommaires recueillies

auprès de celles-ci indiquent quelque 10 emplois pour les petites cliniques et 65 emplois pour la plus grosse clinique.

. Dans le secteur de la procréation assistée des cliniques privées et des établissements publics, il s'agit de travailleurs spécialisés du secteur de la santé ayant une capacité élevée de se trouver un autre emploi. Il se pourrait qu'il y ait une perte d'emploi que nous ne pouvons évaluer..

5. ADAPTATION DES EXIGENCES AUX PME

Considérant la nature du projet, aucune exigence particulière ne sera requise auprès des cliniques privées. Ces dernières devront toutefois respecter de nouvelles balises visant à encadrer une pratique qu'elles maîtrisent déjà.

6. COMPÉTITIVITÉ DES EXIGENCES ET IMPACT SUR LE COMMERCE AVEC LES PARTENAIRES ÉCONOMIQUES DU QUÉBEC

Aucun enjeu spécifique concernant la compétitivité des entreprises n'est à considérer dans ce projet.

7. MESURES D'ACCOMPAGNEMENT

Aucune mesure d'accompagnement ne sera requise en vue d'aider les entreprises à se conformer au projet de loi.

8. CONCLUSION

L'introduction de mesures législatives et réglementaires permettra le resserrement de plusieurs balises qui amènera notamment un rehaussement du niveau de la qualité, de la sécurité et de l'éthique dans les activités de procréation assistée.

Il s'agit également d'une mesure de rationalisation budgétaire qui permet une réduction de 60,0 M\$ des sommes dépensées par le MSSS pour la procréation assistée. Comme mesure d'atténuation, le Gouvernement pourrait mettre en place un crédit d'impôt visant à maintenir l'accessibilité aux services de procréation assistée.

Le MSSS désire aller de l'avant avec ce projet de loi.

9. PERSONNE(S) RESSOURCE(S)

Normand Lantagne, Directeur des politiques de financement et de l'allocation des ressources, 418 266-7111.