ANALYSE D'IMPACT RÉGLEMENTAIRE

Projet de loi modifiant diverses dispositions en matière de procréation assistée

Ministère de la Santé et des Services sociaux
9 novembre 2020

20-237-04W © Gouvernement du Québec, 2020

Votre gouvernement

Québec

SOMMAIRE EXÉCUTIF

Les activités de procréation médicalement assistée (PMA) sont des soins de santé reconnus pour permettre d'accéder au projet parental malgré des problèmes d'infertilité ou une incapacité de se reproduire. Ils incluent l'utilisation de procédés pharmaceutiques pour la stimulation ovarienne; le prélèvement, le traitement, la fécondation *in vitro* (FIV) 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. Actuellement, les activités d'insémination artificielle, les services de stimulation ovarienne ou d'induction à l'ovulation et les services requis à des fins de préservation de la fertilité pour des traitements de chimiothérapie ou de radiothérapie sont assurés par le régime public. Les médicaments sont assurés tant pour les activités hors FIV que pour la FIV. Un crédit d'impôt remboursable est aussi en place.

La gamme complète de services est offerte dans quatre cliniques privées et deux établissements publics à Montréal ainsi que dans une clinique privée à Québec, qui détiennent tous un permis de centre de procréation assistée (CPA) délivré par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée (chapitre A-5.01), nécessaire pour offrir la FIV. Quelques établissements publics régionaux et des cliniques privées offrent des services d'insémination artificielle et de traitement du sperme de donneurs. Le bilan de fertilité de base et la stimulation ovarienne par des agents oraux constituent les traitements privilégiés en première instance et peuvent être obtenus dans n'importe quel cabinet médical.

Un Programme assurant la couverture des services, dont la FIV, a été en vigueur de 2010 à 2015, mais a pris fin à la suite de dépassements de coûts importants et de dérives éthiques, notamment rapportées par le Commissaire à la santé et au bien-être (CSBE) en 2014.

Le 15 mai 2019, le retour d'un programme de services assurés de PMA a été annoncé. Il est proposé de déposer un projet de loi dont les mesures, issues en partie des recommandations du CSBE, sont de trois ordres : permettre l'implantation de services de PMA assurés par le régime d'assurance maladie du Québec; se doter des moyens de bien planifier l'offre de service et les coûts qui y sont associés; et rehausser la qualité, la sécurité et l'éthique des activités de PMA, notamment en élargissement la portée des permis.

Des impacts positifs sont à anticiper pour les CPA privés qui pourraient gagner une part potentielle de marché estimée à 21,9 millions de dollars la première année du programme, de 14,6 millions de dollars la deuxième année et de 7,2 millions de dollars à récurrence. Les CPA seront cependant affectés financièrement par la mise en place d'une collecte systématique de données et certaines obligations qui pourraient augmenter leurs dépenses. Pour l'ensemble des CPA, les coûts de certaines tâches administratives sont estimés à 190 000 $ pour l'année d'implantation et à 94 000 $ pour les autres années. Afin d'alléger le fardeau administratif des CPA, il est proposé de ne plus exiger de rapport annuel, une économie estimée à 15 400 $ par an pour l'ensemble des CPA.

Table des matières

1. DÉFINITION DU PROBLÈME 1
2. PROPOSITION DU PROJET 5
3. ANALYSE DES OPTIONS NON RÉGLEMENTAIRES 9
4. ÉVALUATION DES IMPACTS 9
4.1. Description des secteurs touchés 9
4.2. Coûts pour les entreprises 10
4.5. Synthèse des coûts, des économies et des revenus supplémentaires 15
4.6. Hypothèses utilisées pour l'estimation des coûts, des économies et des revenus supplémentaires 16
4.7. Consultation des parties prenantes 16
4.8. Autres avantages, bénéfices et inconvénients de la solution projetée 16
5. APPRÉCIATION DE L'IMPACT ANTICIPÉ SUR L'EMPLOI 17
6. PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES (PME) 17
7. COMPÉTITIVITÉ DES ENTREPRISES 18
8. COOPÉRATION ET HARMONISATION RÉGLEMENTAIRES 18
9. FONDEMENTS ET PRINCIPES DE BONNE RÉGLEMENTATION 19
10. CONCLUSION 19
11. MESURES D'ACCOMPAGNEMENT 19
12. PERSONNE(S)-RESSOURCE(S) 19

1. DÉFINITION DU PROBLÈME

Les activités de procréation assistée se définissent comme tout soutien apporté à la reproduction humaine par des techniques médicales ou pharmaceutiques ou par des manipulations en laboratoire. Elles incluent 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; et le transfert d'embryons, frais ou congelés, chez une femme.

Un programme de services assurés de procréation médicalement assistée (PMA) a été mis en place au Québec en 2010. En raison d'importantes dérives financières et éthiques, la couverture des services a pris fin en novembre 2015.

La gamme complète de services est offerte dans quatre cliniques privées et deux établissements publics à Montréal et une clinique privée à Québec qui détiennent tous un permis de centre de procréation assistée (CPA) délivré par le ministre de la Santé et des Services sociaux (ministre) en vertu de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée (chapitre A-5.01, ci-après la « Loi »), nécessaire pour offrir la FIV. De plus, deux cliniques privées ont obtenu un permis de CPA en 2019 pour offrir des services de FIV, mais elles n'ont pas démarré leurs activités. Quelques centres hospitaliers régionaux et certaines cliniques privées offrent des services d'insémination artificielle et de traitement du sperme de donneurs. Le bilan de fertilité de base et la stimulation ovarienne par des agents oraux constituent les traitements privilégiés en première instance et peuvent être obtenus dans n'importe quel cabinet médical.

En 2014, dans son avis détaillé sur les activités de procréation médicalement assistée, le Commissaire à la santé et au bien-être (CSBE) rapportait les lacunes du Programme et s'interrogeait sur son acceptabilité sociale. Les commentaires de la population étaient divisés sur ce dernier. D'une part, on applaudissait celui-ci, d'autre part on décriait les investissements massifs réalisés à la suite de pressions des lobbies. Selon le CSBE, pour maintenir un Programme, il fallait « s'investir pour redresser les problèmes décelés, recadrer les finalités et les critères d'accès au programme et se donner les moyens d'évaluer l'atteinte de ses objectifs ».

a. Les dérives financières

Le précédent Programme a pris fin à la suite de dépassements de coûts importants. Alors qu'il était censé se rentabiliser avec les économies réalisées par la réduction des coûts associés aux grossesses multiples, à la prématurité et à l'hospitalisation des nouveau-nés issus de la PMA, les prévisions d'autofinancement du Programme ne se sont pas réalisées. Le CSBE a démontré que la proportion de nouveau-nés issus de la procréation assistée hospitalisés en soins intensifs demeurait très élevée en 2012-2013 soit de 12 % par rapport à 5 % pour l'ensemble des nouveau-nés. De plus, l'écart avait augmenté entre les coûts d'hospitalisation ayant requis des soins intensifs néonataux pour les nouveau-nés issus de la procréation assistée et ceux issus de la conception spontanée, passant de 5 421 $ en 2009-2010 à 11 263 $ en 2011-2012.

Les services ont été populaires et les coûts du Programme ont atteint 68,2 M$ en 2013-2014, dépassant largement les prévisions budgétaires. Afin d'en contrôler les coûts, le CSBE (2014) recommandait de le baliser.

Dans l'ancien programme tout comme maintenant, la rémunération du médecin spécialiste diffère en fonction de l'endroit où le service est réalisé. L'entente de rémunération des médecins spécialistes prévoit des tarifs bonifiés en cabinet afin de pourvoir aux frais encourus (composante technique) pour la pratique en CPA privé. La composante technique consiste à rembourser les frais pour les laboratoires, le personnel et le maintien des installations de la clinique. Pour les CPA publics, cette composante est remboursée aux établissements sur présentation de pièces justificatives.

La composante technique est une part importante de la rémunération prévue pour les services réalisés en CPA privé. Elle peut représenter 54 % de la somme du traitement de l'insémination artificielle et, dans l'ancien Programme, elle pouvait représenter 89 % pour le transfert d'embryon.

Comme les services de PMA sont assurés par le régime public, le patient a droit à la même couverture, qu'il se dirige vers les CPA privés ou les CPA publics. En ce sens, le remboursement de cette composante aux CPA est obligatoire puisqu'elle permet aux patients de bénéficier des mêmes services, en ne déboursant aucuns frais.

Malgré une renégociation des tarifs entre la Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ) et le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) en 2012, faisant passer de 7 100 $ à 4 250 $ l'acte attribué à la FIV en CPA privés, l'écart entre la rémunération des EGRI exerçant dans les CPA privés et ceux exerçant au public, de même que l'écart entre les EGRI et les autres obstétriciens-gynécologues est demeuré un enjeu de taille.

La rémunération des médecins spécialistes œuvrant en procréation assistée a fait l'objet de plusieurs chroniques et éditoriaux où les journalistes interrogeaient la hauteur de la rémunération et l'impact sur les fonds publics. La manière d'attribuer la rémunération médicale a eu un impact sur l'opinion publique et a contribué à réduire l'acceptabilité sociale du Programme.

Le précédent Programme a également été marqué par des investissements importants dans les établissements publics afin de les doter des équipements et des ressources leur permettant d'offrir des activités de PMA, en fonction de leur niveau de soins. Ainsi, le Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (CHU Sainte-Justine) a commencé à offrir des services de FIV en 2013, à la suite d'un investissement de 7,7 millions $. La clinique du Centre universitaire de santé McGill (CUSM) a déménagé dans les locaux initialement destinés au Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), lesquels avaient nécessité des investissements de 16 millions $. La clinique du CHUM avait ouvert ses portes en 2011 et n'a pas poursuivi ses activités à la suite de la fin du Programme en 2015.

Des investissements ont également eu lieu dans des établissements publics situés en région afin de favoriser l'accessibilité aux services intermédiaires de PMA, comme l'insémination artificielle ou le traitement du sperme. Un montant récurrent estimé de 2,2 millions $ est destiné au frais de maintien des installations régionales.

Toutefois, la fin du Programme et l'organisation des services en incluant le secteur privé ont eu pour effet de concentrer les services à Montréal, et l'accessibilité des services, particulièrement dans l'est du Québec, est demeurée précaire.

La transition souhaitée vers le secteur public ne s'est pas concrétisée. Depuis la fin du Programme, malgré l'offre de services disponible dans les établissements publics, les habitudes d'utilisation des services de PMA sont demeurées orientées vers le secteur privé. En 2019-2020, les patients s'y sont dirigés dans une proportion de 70 %.

b. Les dérives éthiques

Plusieurs cas problématiques ont été rapportés par les professionnels de la santé œuvrant en PMA. Les consultations réalisées par le CSBE ont mis au jour plusieurs exemples : des services rendus à des personnes n'ayant pas les capacités parentales ou nécessitant des soins psychosociaux importants; des services rendus à des personnes dont la condition de santé ou l'âge avancé ne permet pas d'assurer une grossesse sécuritaire; un nombre non médicalement requis de répétitions de certains soins comme l'insémination artificielle; la conservation sans consentement des embryons créés, mais non utilisés (dits surnuméraires). Par ailleurs, d'autres questions ont été soulevées quant aux services rendus aux fins de la gestation pour autrui, alors qu'en vertu du Code civil, toute convention de mère porteuse est frappée de nullité au Québec.

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, pour eux et leur enfant à naître, associés à certaines procédures. Les démarches de PMA entraînent un stress considérable sur les personnes et sur la vie conjugale. Les traitements de PMA perturbent la vie quotidienne, entraînent des coûts et des déplacements, prennent du temps et parfois plusieurs essais et nécessitent de prendre des décisions difficiles. De plus, les traitements hormonaux utilisés affectent les humeurs. La souffrance qui peut résulter du fait de ne pouvoir procréer rend la prise de décision très émotive, même irrationnelle. Pour certains individus, le désir d'enfant est tel qu'ils perdent de vue d'autres considérations, telles que les risques associés aux interventions, que ce soit pour eux-mêmes ou pour l'enfant.

De plus, faute de ressources financières, les personnes peuvent avoir recours à des traitements de PMA non optimaux. Par exemple, la majorité des patients qui ont eu recours à la PMA depuis la fin du Programme ont choisi les techniques qui sont demeurées assurées, comme l'insémination artificielle. Ce choix s'exerce malgré le fait que les chances de réussite de cette technique soient nettement plus faibles et qu'elles soient, dans certains cas, médicalement moins indiquées. Ainsi, en 2016, près de 16 000 inséminations artificielles ont été pratiquées, dont seulement 7,5 % ont mené à des grossesses cliniques. Plusieurs de ces inséminations artificielles ont été pratiquées chez des femmes de plus de 43 ans, dont le taux de grossesse est de seulement 2 %.

La Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée (chapitre A-5.01), adoptée en 2009, visait à assurer une pratique de qualité, sécuritaire et conforme à l'éthique, peu importe le lieu où les services sont dispensés, notamment en exigeant aux CPA de répondre à certaines obligations.

Or, en vertu de la réglementation découlant de cette loi, seules les cliniques offrant des services de FIV doivent détenir un permis de CPA. Ces cliniques ont l'obligation de se conformer à l'agrément, de se soumettre à des inspections, lorsqu'indiquées, et de partager leurs données quant à l'état de santé des femmes et des enfants à naître. Les cliniques offrant des services d'insémination artificielle, de stimulation ovarienne ou de traitement du sperme de donneur ne sont pas soumises aux obligations réglementaires.

c. Planification des services

Dans son avis, le CSBE soulignait la nécessité de favoriser un accès plus équitable en région.

Actuellement, la Loi ne prévoit pas la possibilité de limiter le nombre de permis de CPA selon les besoins d'une région. Cela a pour effet de concentrer les services dans la région montréalaise limitant ainsi la disponibilité des ressources spécialisées en PMA dans le reste du Québec.

Récemment, de nouvelles cliniques privées souhaitant offrir des services dans la région montréalaise ont fait des demandes de permis et elles ont obtenu les autorisations. Même si l'offre de service semble déjà suffisante pour couvrir les besoins de la région, aucun critère d'évaluation des demandes fondé sur l'organisation des services ne permet de limiter l'attribution des permis.

Le CSBE recommandait : « 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 ». La planification de l'offre de service devrait tenir compte des besoins de la population et de l'organisation des services dans une région donnée.

TABLEAU 1

Répartition actuelle des activités de PMA selon le niveau de soins et le secteur privé ou public

Niveau de soins	**Activités**	**Nombre de cliniques publiques**	**Nombre de cliniques privées**
Niveau 3 Permis nécessaire	FIV, diagnostic préimplantatoire, préservation de la fertilité	**2 CPA publics**	**5 CPA privés actifs** **2 CPA privés en démarrage**
Niveau 2	Insémination artificielle, stimulation, traitement du sperme (2A) + pré/post FIV, traitement du sperme (2B)	**18 cliniques publiques** 5 cliniques régionales de niveau 2B 13 cliniques régionales de niveau 2A	**4 cliniques privées**
Niveau 1	Bilan de base et stimulation ovarienne avec agents oraux	N'importe quel médecin peut prescrire	

d. Manque de données

Pour l'heure, aucune donnée permettant la planification des services et la surveillance de l'état de santé des personnes ayant recours à la PMA et des enfants qui en sont issus n'est comptabilisée de manière centralisée. Certaines cliniques seulement participent au registre canadien des techniques de procréation assistée (CARTR) tenu par la Société canadienne de fertilité et d'andrologie. Les services n'étant pas assurés, les données de facturation habituellement utilisées pour mesurer la production médicale ne permettent pas de brosser un portrait complet des services.

Les CPA doivent fournir un rapport annuel au MSSS, mais les données qui y sont rapportées sont variables, souvent incomplètes et seuls les CPA qui offrent de la FIV sont visés par cette mesure. Les cliniques offrant des services pré et post FIV, ainsi que les services d'insémination artificielle et de traitement du sperme, ne sont pas contraintes de fournir leurs données.

En l'absence d'une collecte systématique, il est difficile d'avoir une vision d'ensemble permettant une planification adéquate des services ainsi que la surveillance de l'état de santé des personnes ayant recours à la PMA et des enfants qui en sont issus. Actuellement, la loi permet la collecte de renseignements sur les services de PMA rendus, mais uniquement à des fins de surveillance de l'état de santé de la population dans le cadre de l'application de la Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2).

Après la fin du Programme, l'implantation du système d'information qui devait avoir lieu a été interrompue et les dispositions permettant d'assurer la surveillance de l'état de santé n'ont pas été mises en place.

Or, les besoins en renseignements dépassent cette seule finalité. Il est notamment nécessaire d'obtenir des renseignements aux fins de la planification des services, de la répartition des ressources, de l'évaluation des résultats en matière de santé et de services sociaux. Le CSBE recommandait d'ailleurs « de 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 ».

2. PROPOSITION DU PROJET

Il est proposé de déposer un projet de loi dont l'objectif est de déployer des services assurés de PMA, dans le cadre d'un programme balisé et fondé sur les meilleurs standards de pratique qui permettra une planification adéquate des services en tenant compte de la capacité de l'État à payer.

Le 15 mai 2019, le retour d'un programme de services assurés de PMA a été annoncé. Un comité d'experts a été mis sur pied pour préciser des balises permettant d'éviter les dérives passées. Les mesures du projet de loi sont inspirées en partie des recommandations du comité d'experts et de l'avis du CSBE. Toutefois, compte tenu de la pandémie de la maladie à coronavirus, des délais ont été encourus dans la mise en place du programme.

Les modifications législatives et réglementaires proposées répondent à trois objectifs spécifiques :

A. Offrir des services de PMA couverts par le régime d'assurance maladie du Québec ainsi que la couverture des médicaments requis selon les paramètres du régime général d'assurance médicaments;
B. Se doter des moyens de planifier l'offre de service et les coûts qui y sont associés;
C. Rehausser la qualité, la sécurité et l'éthique des activités de PMA.

a. Services de PMA assurés

Il est proposé de modifier la Loi sur l'assurance maladie (chapitre A-29) pour prévoir que les services de PMA déterminés par règlement du gouvernement, qui sont rendus par un médecin, sont des services assurés assumés par la RAMQ, pour accorder au gouvernement le pouvoir réglementaire de déterminer dans quels cas et à quelles conditions, notamment à quel âge, ces services sont assurés et pour permettre les échanges de renseignements nécessaires entre la RAMQ et le médecin pour permettre de valider l'admissibilité des usagers à ces services.

Afin de permettre le déploiement du programme dès l'entrée en vigueur des modifications législatives, il est proposé de modifier, à même le projet de loi, le Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie (chapitre A-29, r. 5) afin de prévoir les conditions que toutes les personnes impliquées dans le projet de procréation doivent remplir pour bénéficier de services assurés de PMA et de déterminer quels services de PMA seront assurés.

b. Planification des services en PMA et des coûts qui y sont associés

Il est proposé de mettre en place une collecte de renseignements sur les activités de PMA destinée à remplir deux finalités : 1) l'application de la Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2), dont la surveillance de l'état de santé des personnes ayant recours à la PMA et des enfants qui en sont issus; 2) l'exercice des fonctions ministérielles prévues à l'article 431 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2, ci-après la LSSSS), notamment l'évaluation et le suivi clinico-administratif permettant une répartition adéquate des ressources dédiées au programme.

En effet, en suivant les activités de PMA, leurs coûts et leur performance, il serait possible de faire évoluer le programme, de moduler les seuils d'admissibilité, d'ajuster l'organisation des services et la répartition des ressources en fonction des résultats obtenus que l'on pourra comparer aux données probantes ou à d'autres juridictions.

En rendant obligatoires les permis à toutes les cliniques offrant des activités de PMA, et en exigeant au CPA de colliger les informations au système d'information en PMA (SIPMA), l'ensemble de l'offre de service serait documenté. Cela permettra de surveiller l'état de santé des personnes ayant recours à la PMA et des enfants qui en sont issus, d'assurer un contrôle financier et l'application des critères d'admissibilité. Ainsi, il serait possible d'organiser de façon plus efficiente et de planifier de façon plus judicieuse les services. Une nouvelle disposition ajoutée à la Loi permettrait également au ministre de limiter le nombre de CPA dans une région si les besoins ne le justifiaient pas.

Afin de mieux contrôler les coûts par volume d'activité, d'augmenter l'acceptabilité du programme et de donner la juste part du remboursement des frais techniques aux CPA privés, des ententes de financement seraient convenues entre le MSSS et les CPA privés. Ces ententes permettraient notamment de séparer la composante technique (ex. frais de laboratoire, frais de fonctionnement de la clinique) de la rémunération de l'acte médical. Les frais techniques seraient versés directement aux CPA privés selon le volume d'activités de PMA réalisées dans le cadre du programme. Le remboursement des frais serait régressif en fonction d'un plafond préalablement déterminé.

Une négociation devra être entreprise par le MSSS avec la FMSQ afin de tarifer les nouveaux services associés à la FIV.

Il est anticipé que la première année de mise en œuvre du programme, la demande de FIV sera très élevée puisque les personnes qui n'ont pas les moyens de s'offrir ces services et qui s'en privent actuellement pourraient se prévaloir de la couverture publique.

Comme le gouvernement a annoncé en mai 2019 le retour du programme, le délai entre l'annonce et le retour du programme pourrait entraîner une demande qui pourrait jusqu'à doubler dans la première année, soit environ 7 000 cycles. La demande devrait graduellement décroître en 2022-2023 pour un volume moyen estimé à 5 250 cycles.

Une fois la période de transition complétée, la cible anticipée pour 2023-2024 est de 3 500 cycles par année. Cette estimation est réalisée sur la base des volumes de l'année 2013-2014, où l'offre de service dans l'ancien Programme s'était stabilisée. La demande de la population pour un premier cycle de FIV était alors d'environ 3 500 cycles annuellement.

TABLEAU 2

Estimation du nombre de cycles de FIV projetés

Année	Nombre de cycles de FIV
2021-2022	7 000
2022-2023	5 250
2023-2024	3 500

c. Assurer la qualité et la sécurité des services

Afin d'assurer une pratique sécuritaire, de qualité et conforme à l'éthique au Québec, il est proposé que toutes les activités de PMA soient exercées par un CPA titulaire d'un permis délivré par le ministre. Seule la prescription de stimulants ovariens oraux dans le cadre d'un traitement de fertilité de base pourrait être exercée ailleurs que dans un CPA.

Les cliniques offrant ces activités de PMA devraient soumettre une demande de permis de CPA et répondre aux exigences de la Loi comme, entre autres, nommer un directeur médical et fournir des données au SIPMA. Tous les CPA seraient soumis aux mêmes exigences, sauf celle d'avoir un médecin EGRI comme directeur médical, laquelle demeurerait exigée seulement aux CPA offrant des services de FIV.

De plus, les CPA privés de niveau 2, qui n'offrent pas de FIV, auraient à conclure une entente de service avec un établissement qui exploite un centre hospitalier aux fins d'y diriger une personne qui présenterait des complications résultant d'une activité de PMA.

Ces mesures s'expliquent en raison des risques de syndrome d'hyperstimulation ovarienne avec les agents injectables estimés de 1 à 5 % selon le Collège des médecins du Québec (CMQ, 2015).

Des sous-catégories seraient prévues par règlement afin que le permis de CPA puisse indiquer les activités cliniques que son titulaire peut exercer dans son installation. La population pourrait ainsi connaître les activités de PMA pour lesquelles le permis a été délivré au CPA.

Pour ce qui est des complications associées à la stimulation ovarienne par des agents oraux prescrits dans le cadre d'un traitement de fertilité de base, sont rares en raison des dosages utilisés. Ces traitements pourraient donc continuer d'être prescrits dans n'importe quel cabinet privé de professionnels. Comme il s'agit d'un traitement de première ligne, l'activité ne serait pas soumise au cadre réglementaire. Cette approche faciliterait l'accès aux services en région.

Différentes exigences sont déjà prévues au Règlement pour tout médecin qui demande un permis de CPA ou qui est membre du conseil d'administration ou du conseil de gestion interne d'une personne morale ou d'une société qui effectue une telle demande, de même qu'au directeur médical d'un CPA. Ceux-ci ont l'obligation de :

- Ne pas avoir vu leur droit d'exercer la médecine limité ou suspendu dans les trois ans précédant la demande du permis;
- Ne pas avoir fait l'objet d'une radiation temporaire pour des activités cliniques en lien avec les activités de PMA, dans les trois ans précédant la demande du permis;
- Ne pas avoir été déclaré coupable, dans les 5 ans précédant la demande, d'un acte criminel relié à l'exercice des activités pour lesquelles un permis est demandé ou, ayant été déclaré coupable, avoir obtenu la réhabilitation ou le pardon.

Or, certains renseignements pour valider ces conditions sont manquants dans les documents actuellement fournis dans le cadre d'une demande de permis de CPA. Le certificat de conduite professionnelle atteste qu'il n'y a pas de démarche en cours par le CMQ quant à la pratique professionnelle, comme une enquête, une inspection professionnelle ou un acte criminel.

Il est donc proposé d'exiger un tel certificat de tout médecin qui demande un permis de CPA ou qui est membre du conseil d'administration ou du conseil de gestion interne d'une personne morale ou d'une société qui effectue une telle demande, de même qu'au directeur médical d'un CPA.

Également, il est proposé de mettre à la disposition des professionnels exerçant dans le domaine de la PMA, un comité central d'éthique clinique, lequel pourrait être institué par le ministre ou désigné par lui parmi les comités d'éthique clinique des établissements du réseau de la santé et des services sociaux. Ce comité aurait pour fonction de conseiller tout professionnel qui le consulte sur des problématiques d'ordre éthique qui se présentent dans le cadre des activités cliniques de PMA, qu'elles soient exercées dans le secteur public ou privé.

Lors des consultations réalisées, les médecins œuvrant en PMA ont manifesté le besoin de pouvoir recourir à une instance à laquelle soumettre des cas qui les confrontent à des inconforts moraux ou pour lesquels la conduite clinique à suivre n'est pas claire. Plusieurs

exemples ont été partagés, comme lorsqu'il y a un enjeu quant à la sécurité de l'enfant à venir, quant à la maturité des demandeurs et quant à des antécédents familiaux de violence. Les professionnels ont besoin d'être soutenus dans leurs décisions cliniques lorsque des enjeux éthiques se posent et pour lesquels le comité d'éthique clinique du CPA dans lequel ils exercent ne peut répondre faute d'expertise suffisante.

3. ANALYSE DES OPTIONS NON RÉGLEMENTAIRES

Il a été considéré de mettre en œuvre un nouveau programme de PMA sans exigence réglementaire supplémentaire. Toutefois, en n'effectuant pas les modifications visant à assurer la sécurité, la qualité et l'accessibilité des services de PMA, le MSSS ne répondrait pas aux nombreuses recommandations pour réduire les potentielles dérives éthiques et financières vécues dans l'ancien Programme.

L'option d'offrir des services de PMA assurés uniquement dans les établissements publics a été explorée. Ce scénario n'a pas été retenu puisqu'un engorgement des services a été anticipé en raison de leur popularité. À court terme, la capacité des CPA publics n'est pas suffisante en regard de la demande prévue. Pour tout l'est du Québec, il n'y a pas de services de FIV offerts dans un établissement public. On s'attend à un achalandage considérable dans les deux premières années du retour du programme. De plus, ce scénario aurait provoqué un important manque à gagner pour les CPA privés et aurait pu mener à la fermeture de certains d'entre eux, diminuant encore davantage l'offre de service totale au Québec.

4. ÉVALUATION DES IMPACTS

4.1. Description des secteurs touchés

Le secteur touché par le projet de loi est celui défini par le Système de classification des industries de l'Amérique du Nord (SCIAN) et Statistique Canada, comme étant « (62110) Cabinets de médecins CAN ». Il comprend « les établissements de médecins autorisés dont l'activité principale consiste à exercer la médecine, une spécialité médicale ou la chirurgie, à titre individuel ou collectif ».

Les entreprises touchées par les modifications réglementaires sont les cliniques médicales privées offrant des services de PMA de niveau 2 (cliniques de fertilité) et de niveau 3 (CPA). Les cabinets offrant des services de niveau 1 ne sont pas visés par les permis. Au Québec, tel que présenté au tableau 1, en date du 3 février 2020, 7 CPA privés détiennent un permis pour offrir des services de FIV (niveau 3) et 4 cliniques de fertilité privées offrent également des services d'insémination artificielle pour lesquels un permis n'est actuellement pas requis (niveau 2).

Les CPA privés sont de petites à moyennes entreprises embauchant entre 10 et 100 employés. Il s'agit de travailleurs spécialisés du secteur de la santé comme des infirmières, des embryologistes, des médecins spécialistes, des psychologues et des agents administratifs en santé.

L'élargissement de la portée des permis à toutes les activités de PMA, sauf la stimulation ovarienne par agents oraux, aurait pour effet de soumettre davantage de cliniques aux obligations de la Loi. Le tableau suivant résume les nouvelles mesures qui seraient exigées aux CPA, selon leur niveau de soins.

TABLEAU 3
Nouvelles obligations pour les CPA

Obligations	**CPA public**		**CPA privé**		**Hors CPA**
	Niveau 3	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 2	
Stimulation par agents oraux/bilan fertilité de base					Aucun permis
Insémination artificielle, traitement du sperme, induction/stimulation pré et post FIV	Permis	Permis requis*	Permis	Permis requis*	
FIV	Permis		Permis		
Directeur médical	EGRI		EGRI		
Certificat de conduite professionnelle	Requis*	Requis*	Requis*	Requis*	
Corridor de services CH			Requis	Requis*	
Transmettre données au SI-PMA	Requis*	Requis*	Requis*	Requis*	

* Nouvelles obligations.

Les nouvelles obligations consistent à fournir des données de manière systématique et des documents supplémentaires lors de la demande de permis (certificat de conduite professionnelle et entente de services). L'obtention de ces documents pourrait nécessiter des démarches administratives.

4.2. Coûts pour les entreprises

Les dispositions législatives et réglementaires engendreraient des dépenses, notamment en temps de ressources humaines, qui sont liées à de nouvelles formalités administratives.

4.2.1. Coûts directs liés à la conformité aux règles

Les modifications législatives et réglementaires ne devraient pas engendrer de coûts directs liés à la conformité aux règles pour les cabinets privés.

TABLEAU 4
Coûts directs liés à la conformité aux règles
(en millions de dollars)

	Période d'implantation	**Coûts par année (récurrents) (1)**
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 $
Coûts de location d'équipement	0 $	0 $
Coûts d'entretien et de mise à jour des équipements	0 $	0 $
Dépenses en ressources humaines (consultants, employés, gestionnaires, etc.)	0 $	0 $
Coûts pour les ressources spécifiques (ex. : trousses, outils, publicité, etc.)	0 $	0 $
Autres coûts directs liés à la conformité	0 $	0 $
TOTAL DES COÛTS DIRECTS LIÉS À LA CONFORMITÉ AUX RÈGLES	0 $	0 $

(1) La méthode de calcul des coûts en dollars courants permet de démontrer l'ampleur des coûts inhérents aux règles. Cependant, la méthode d'actualisation des coûts peut être utilisée pour les projets dont les coûts doivent être calculés sur une moyenne ou longue période (5 ou 10 ans).

4.2.2. Manque à gagner

Les modifications législatives et réglementaires ne devraient pas engendrer de manque à gagner pour les cabinets privés.

TABLEAU 5
Manque à gagner
(en millions de dollars)

	Période d'implantation	**Coûts par année (récurrents) (1)**
Diminution du chiffre d'affaires	0 $	0 $
Autres types de manques à gagner	0 $	0 $
TOTAL DES MANQUES À GAGNER	**0 $**	**0 $**

(1) La méthode de calcul des coûts en dollars courants permet de démontrer l'ampleur des coûts et des économies inhérents aux règles. Cependant, la méthode d'actualisation des coûts peut être utilisée pour les projets dont les coûts doivent être calculés sur une moyenne ou longue période (5 ou 10 ans).

4.2.3. Coûts liés aux formalités administratives

Les coûts associés aux formalités administratives se distinguent selon que le CPA est de niveau 2 ou de niveau 3. Pour l'ensemble des 11 CPA, ils sont estimés à 190 000 $ pour la période d'implantation et à 90 000 $ à récurrence.

4.2.3.1. Dépenses en ressources externes : entente administrative pour la composante technique en PMA

Il est proposé que la composante technique en PMA pour les CPA privés soit attribuée à la suite d'une entente administrative entre ceux-ci et le MSSS.

Les frais associés à la signature de l'entente administrative de la composante technique pour les CPA privés sont estimés à 21 000 $ pour l'ensemble des CPA.

4.2.3.2. Autres coûts liés aux formalités administratives : nouvelles obligations associées au permis

4.2.3.2.1. Niveau 2

Comme les cliniques privées de fertilité offrant des services de niveau 2 deviendraient dorénavant des CPA au sens de la Loi, une demande de permis devrait être réalisée dès la première année. Les frais liés au paiement du permis sont de 1 744 $ pour une période de 3 ans.

Du temps devrait être consacré à la demande de permis et pour fournir les documents afférents (rapport d'agrément, preuve d'assurance, etc.). De plus, ces cliniques devraient conclure une entente de service avec un établissement qui exploite un centre hospitalier, laquelle pourrait engendrer des démarches administratives. Du temps serait à prévoir pour remplir les documents nécessaires à cette entente : il est estimé qu'environ 30 heures d'agente administrative et 15 heures d'un médecin seront requises.

Le certificat de conduite professionnelle exigé aux actionnaires de la clinique implique des frais de 80 $ par dossier, payables au Collège des médecins du Québec (CMQ) et d'environ 5 heures de temps d'agente administrative. On pourrait estimer à environ 200 $ par dossier, par actionnaire, le coût de cette mesure. Ainsi, pour une moyenne d'un actionnaire par CPA, pour les 4 CPA de niveau 2, cette obligation pourrait s'estimer à 800 $.

Pour les 4 CPA de niveau 2, les obligations de la première année d'implantation pourraient représenter un montant total d'environ 17 000 $ et une somme récurrente de 2 600 $.

4.2.3.2.2. Niveau 3

Les CPA de niveau 3 sont déjà soumis aux exigences de la Loi. La nouvelle obligation qui s'ajouterait est celle d'obtenir un certificat de conduite professionnelle, exigible pour tous les médecins actionnaires du CPA. À raison de 80 $ pour l'obtention du certificat auprès du CMQ, et d'environ 5 heures de temps d'agente administrative, on pourrait estimer à environ 200 $ par dossier, par actionnaire, le coût de cette mesure. Pour une moyenne de 2 actionnaires par CPA, cette obligation pourrait s'estimer à 2 800 $ pour l'ensemble des 7 CPA de niveau 3 pour la phase d'implantation et une somme récurrente de 900 $.

4.2.3.3. Coûts de production, de gestion et de transmission des rapports, des enregistrements, des registres et des formulaires d'autorisation : collecte et transmission de données

Pour l'ensemble des CPA, qu'ils soient de niveau 2 ou 3, des ressources humaines devraient compiler et transmettre les données au SIPMA. En se basant sur le temps actuellement estimé pour fournir des données au CARTR, environ 30 minutes de temps de travail d'un infirmier sont estimées par cycle de FIV.

Pour l'ensemble des 11 CPA de niveau 3 et de niveau 2, cela pourrait représenter environ 90 000 $ par année. Aucun coût n'est envisagé actuellement pour la mise en place d'un logiciel.

TABLEAU 6

Coûts liés aux formalités administratives
(en millions de dollars)

	Période d'implantation	**Coûts par année (récurrents) (1)**
Coûts de production, de gestion et de transmission des rapports, des enregistrements, des registres et des formulaires d'autorisation	0,15 $	0,09 $
Dépenses en ressources externes (ex. : consultants)	0,021 $	0 $
Autres coûts liés aux formalités administratives (Coût du permis)	0,020 $	0,004 $
TOTAL DES COÛTS LIÉS AUX FORMALITÉS ADMINISTRATIVES	**0,19 $**	**0,094 $**

(1) La méthode de calcul des coûts en dollars courants permet de démontrer l'ampleur des coûts inhérents aux règles. Cependant, la méthode d'actualisation des coûts peut être utilisée pour les projets dont les coûts doivent être calculés sur une moyenne ou longue période (5 ou 10 ans).

4.3. Économies pour les entreprises

Le rapport annuel ne serait plus exigé pour les CPA puisque les informations demandées seraient dorénavant recueillies au SIPMA. Cela pouvait représenter environ 15 heures de temps d'agente administrative et 10 heures pour un directeur médical. Pour l'ensemble des 11 CPA, ce montant s'estimerait à près de 15 400 $ d'économie.

TABLEAU 7
Économies pour les entreprises (obligatoire)
(en millions de dollars)

	Période d'implantation	Économies par année (récurrentes) (1)
ÉCONOMIES LIÉES À LA CONFORMITÉ AUX RÈGLES	0 $	0 $
Économies liées à l'achat d'équipements moins coûteux		
ÉCONOMIES LIÉES AUX FORMALITÉS ADMINISTRATIVES	0 $	0,015 $
Économies associées à la réduction de la production, de la gestion et de transmission des rapports, des enregistrements, des registres et des formulaires d'autorisation		
Réduction des dépenses en ressources externes (ex. : consultants)	0 $	0 $
Réduction d'autres coûts liés aux formalités administratives	0 $	0 $
TOTAL DES ÉCONOMIES POUR LES ENTREPRISES	**0 $**	**0,015 $**

(1) La méthode de calcul des économies en dollars courants permet de démontrer l'ampleur des économies inhérentes aux règles. Cependant, la méthode d'actualisation des économies peut être utilisée pour les projets dont les économies doivent être calculées sur une moyenne ou longue période (5 ou 10 ans).

4.4. Revenus supplémentaires pour les entreprises

Les dispositions législatives et réglementaires engendreraient des revenus supplémentaires pour les CPA privés, notamment en raison de la couverture par la RAMQ des traitements de FIV.

Actuellement, sans programme, la proportion des cycles offerts en FIV dans les CPA privés est de 70 %. Si on appliquait la même proportion aux 7 000 cycles projetés pour la première année du futur programme, il y aurait 4 900 cycles qui seraient réalisés par les CPA privés. En 2022-2023, ce seraient 3 675 cycles et, à récurrence, sur une base annuelle de 3 500 cycles, il y aurait 2 450 cycles qui seraient pris en charge par les CPA privés.

Puisqu'un seul cycle est couvert dans le programme projeté, aux fins du présent calcul, les premiers cycles déjà réalisés en CPA privés ont été soustraits des revenus supplémentaires. En se basant sur les données rapportées de 2019, ce sont 1 250 premiers cycles de FIV qui ont été réalisés. Le tableau 8 décrit le calcul des revenus supplémentaires estimés.

TABLEAU 8

Revenus supplémentaires estimés pour les CPA privés

	Nombre total de cycles projetés	Nombre de cycles en CPA privés (70 % du total)	Nombre de 1ers cycles (soustraits)	Nombre de cycles supplémentaires générés par le programme	Revenus supplémentaires (6 000 $ par cycle)
2021-2022	**7 000**	**4 900**	**1 250**	**3 650**	**21,9 M$**
2022-2023	**5 250**	**3 675**	**1 250**	**2 425**	**14,6 M$**
2023-2024	**3 500**	**2 450**	**1 250**	**1 200**	**7,2 M$**

À raison d'un coût moyen estimé de 6 000 $/traitement de FIV, les gains pour les CPA privés sont estimés à 21,9 M$ pour 2021-2022, à 14,6 M$ pour 2022-2023 et à 7,2 M$/an à récurrence.

TABLEAU 9

Revenus supplémentaires (obligatoire)

(en millions de dollars)

	Période d'implantation	Revenus supplémentaires par année (récurrents) (1)
Revenus supplémentaires	**21,9 $**	**7,2 $**
TOTAL DES REVENUS POUR LES ENTREPRISES	**21,9 $**	**7,2 M$**

(1) La méthode de calcul des revenus en dollars courants permet de démontrer l'ampleur des revenus inhérents aux règles. Cependant, la méthode d'actualisation des revenus peut être utilisée pour les projets dont les revenus doivent être calculés sur une moyenne ou longue période (5 ou 10 ans).

4.5. Synthèse des coûts, des économies et des revenus supplémentaires

Au final, le revenu des CPA privés représente les revenus supplémentaires moins l'ensemble des coûts et des économies.

Tableau 10

Synthèse des coûts, des économies et des revenus supplémentaires (obligatoire)

(en millions de dollars)

	Période d'implantation	Coûts ou économies par année (récurrents) (1)
Total des coûts pour les entreprises	**0,19 $**	**0,094 $**
Total des économies pour les entreprises	0 $	0,015 $
Total des revenus supplémentaires pour les entreprises	21,9 $	7,2 $
REVENU NET POUR LES ENTREPRISES	**21,71 $**	**7,12 $**

(1) La méthode de calcul des coûts, des économies et des revenus supplémentaires en dollars courants permet de démontrer l'ampleur des coûts, des économies et revenus supplémentaires inhérents aux règles. Cependant, la méthode d'actualisation des coûts, des économies et des revenus supplémentaires peut être utilisée pour les projets dont les coûts, les économies et revenus supplémentaires doivent être calculés sur une moyenne ou longue période (5 ou 10 ans).

4.6. Hypothèses utilisées pour l'estimation des coûts, des économies et des revenus supplémentaires

Pour estimer les coûts pour les entreprises, le coût des formalités administratives (permis, certificat de conduite professionnelle, entente administrative pour la composante technique) a d'abord été estimé. Ce coût s'applique à la première année d'implantation. Par la suite, il est réparti sur 3 ans, soit la durée du permis.

Le temps requis pour remplir les nouvelles obligations du SIPMA a aussi été calculé par CPA, en fonction du taux horaire du personnel infirmier qui serait vraisemblablement responsable de réaliser la majorité des tâches. Le tout a été multiplié par le nombre de CPA privés.

Le coût des économies potentielles a finalement été soustrait, représentant le temps requis pour remplir le rapport annuel, multiplié par le nombre total de CPA privés.

Pour estimer les revenus supplémentaires des CPA privés, le nombre de cycles de FIV assurés par le régime public dans le nouveau programme a été calculé en fonction de la proportion d'activités actuellement réalisées par les CPA privés. Le nombre de premiers cycles de FIV qui sont actuellement pris en charge par les CPA privés a été soustrait puisque ces cycles constituent déjà une part de leur revenu. Le nombre de cycles ainsi réalisés par les CPA privés a été multiplié par le coût d'un cycle de FIV estimé en moyenne à 6 000 $.

4.7. Consultation des parties prenantes

Le MSSS a consulté de nombreux ministères (RAMQ, ministère des Finances, ministère de la Justice, ministère de l'Économie et de l'Innovation) et organismes. Tous les intervenants consultés ont exprimé le souhait que soit mis en place un programme de PMA balisé afin d'éviter les dérives connues de 2010-2015 et que le programme puisse être maintenu de manière pérenne. En mai 2019, le MSSS a formé un comité d'experts en PMA qui a fait ses recommandations. Les sept CPA du Québec qui offrent des services actuellement ont été visités et huit cliniques de fertilité en région ont été sondées. Le CMQ a été consulté afin de connaître leur avis sur la qualité de l'exercice en PMA. La Coalition des familles LGBT+ et l'Association infertilité Québec ont également été consultées.

Les consultations préalables auprès des CPA privés n'ont pas permis d'établir l'impact financier puisqu'elles portaient sur l'encadrement du programme de manière générale. Les consultations prévues dans le cadre de la commission parlementaire sur le projet de loi permettront de consulter à nouveau les CPA privés et de préciser les impacts sur l'entreprise privée. À la suite de cet échange, une consultation directe pourrait être envisagée pour compléter les besoins d'information.

4.8. Autres avantages, bénéfices et inconvénients de la solution projetée

Avantages pour la population :

- Élargissement de l'accessibilité aux services de préservation de la fertilité pour les personnes répondant aux critères d'admissibilité;
- Meilleure planification de l'offre de service selon les besoins de la population;
- Meilleure continuité des soins;
- Rehaussement du niveau de qualité, de la sécurité et de l'éthique des activités de procréation assistée;

- Meilleur contrôle et suivi des données du programme;
- Suivi de l'évolution, au sein de la population, de certains problèmes spécifiques de santé chez les personnes ayant recours à la PMA et des enfants qui en sont issus.

Avantage pour les CPA privés :

- Reconnaissance et maintien de l'expertise.

Inconvénients pour les établissements de santé et de services sociaux :

- Difficile attraction d'une main-d'œuvre qualifiée dans le secteur public.

5. APPRÉCIATION DE L'IMPACT ANTICIPÉ SUR L'EMPLOI

L'impact réel d'éventuels changements dans les CPA privés sur l'emploi peut difficilement être documenté. Toutefois, tout porte à croire que la demande accrue pour des services de FIV aura un impact favorable sur l'emploi dans les CPA privés.

Grille d'appréciation de l'impact sur l'emploi (obligatoire)

√	Appréciation [1]	Nombre d'emplois touchés
Impact favorable sur l'emploi (création nette globale d'emplois au cours des 3 à 5 prochaines années pour le (s) secteur (s) touché (s))		
		500 et plus
		100 à 499
√		1 à 99
Aucun impact		
		0
Impact défavorable (perte nette globale d'emplois au cours des 3 à 5 prochaines années pour le (s) secteur (s) touché (s))		
		1 à 99
		100 à 499
		500 et plus
Analyse et commentaires : Ces modifications législatives et réglementaires devraient avoir un impact positif sur les emplois suivants : agents administratifs, secrétaires médicales, techniciens de laboratoire, nutritionnistes, embryologistes, infirmières, psychologues, travailleurs sociaux, médecins spécialistes.		

6. PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES (PME)

Afin de réduire le fardeau découlant des nouvelles mesures législatives et réglementaires, un délai d'un an serait autorisé pour se conformer aux nouvelles obligations notamment quant au permis.

Un accompagnement de la part du MSSS serait également offert pour le déploiement du SIPMA pour tous les CPA au Québec, qu'ils offrent des services assurés ou non.

7. COMPÉTITIVITÉ DES ENTREPRISES

La législation de plusieurs autres pays a été examinée par l'INESSS, en 2014, dans sa note informative Procréation assistée : critères médicaux d'admissibilité aux traitements financés publiquement. Innocuité de la réitération dans les cycles de fécondation in vitro. Cette note met en lumière que, dans divers pays, notamment l'Espagne, la Finlande et le Royaume-Uni, la PMA est financée avec les fonds publics et on en limite l'admissibilité à l'aide de critères médicaux. Leurs principales balises sont l'âge de la femme, la définition de l'infertilité et la stérilisation volontaire.

Certains pays accordent l'accès à la PMA sur la base d'un diagnostic médical d'infertilité. La PMA, perçue comme le traitement d'une condition médicale, y est donc remboursée, du moins en partie par le régime public d'assurance. Un autre groupe de pays ne fixe pas de limites d'accès aux services de PMA en fonction de la cause d'infertilité, qu'elle soit médicale, biologique ou sociale. Il est à noter que ces pays peuvent tout de même établir des critères d'accès basés sur un âge maternel limite. L'Allemagne, l'Autriche, la Finlande et le Royaume-Uni ont mis comme limite d'âge 40 ans ou moins pour la couverture de la PMA.

L'Ontario ne rembourse qu'un nombre déterminé de cycles de FIV annuellement, pour un maximum de 5 000 cycles. Ce remboursement exclut toutefois les frais relatifs aux médicaments, aux tests génétiques ainsi qu'à l'entreposage et à la congélation du sperme, des ovules et des embryons.

L'évaluation de la fertilité est couverte en Alberta, en Colombie-Britannique et en Saskatchewan. Toutefois, les traitements n'y sont pas couverts.

Un crédit d'impôt s'appliquant aux services en infertilité n'atteignant pas plus de 8 000 $ est possible annuellement au Manitoba et pour un maximum de 5 000 $ à vie au Nouveau-Brunswick.

Le programme proposé pour le Québec s'inspire des critères d'admissibilité retenus dans d'autres pays et propose un programme balisé qui permettra, d'une part, d'éviter les dérives éthiques et d'autre part d'en contrôler les coûts.

8. COOPÉRATION ET HARMONISATION RÉGLEMENTAIRES

Les entreprises hors Québec qui souhaiteraient développer leur marché dans la province devraient se conformer aux exigences de la province de Québec, aux lois et aux règlements qui régissent la PMA.

Les nouvelles exigences réglementaires quant aux permis, bien que contraignantes, sont impartiales et équivalentes pour l'ensemble des CPA. Ces modifications ne changent pas l'échange des biens et services en PMA qui existaient préalablement entre l'Ontario et le Québec. De plus, ces modifications ne viennent pas empêcher des entreprises hors Québec à s'établir au Québec.

9. FONDEMENTS ET PRINCIPES DE BONNE RÉGLEMENTATION

Les principes de bonne réglementation énoncés dans la Politique gouvernementale sur l'allègement réglementaire et administratif ont été respectés.

Les modifications réglementaires et législatives répondent en partie aux besoins identifiés par le CSBE, ainsi que par le comité d'experts en PMA. Elles ont été élaborées de façon transparente.

10. CONCLUSION

Le projet de loi modifiant diverses dispositions en matière de procréation assistée vise à offrir des services assurés de PMA, à se doter des moyens pour bien planifier l'offre de services et en contrôler les coûts, de même qu'à encadrer les activités de PMA afin d'en rehausser la qualité, la sécurité et l'éthique.

Ce projet de loi est issu d'une consultation d'acteurs en PMA, de groupes de citoyens, de partenaires internes et externes au MSSS et s'inspire de recommandations du CSBE.

Des impacts favorables sur l'emploi sont à anticiper pour les CPA privés. Des coûts pour les CPA sont à anticiper pour la mise en place d'une collecte systématique de données et certaines obligations liées aux permis qui pourraient augmenter certaines tâches administratives. Toutefois, les revenus supplémentaires devraient dépasser largement ces coûts.

Le projet de loi répond aux demandes des personnes infertiles ou dans l'incapacité de se reproduire pour lesquels le retour d'une offre de services assurés représente l'occasion de fonder une famille.

11. MESURES D'ACCOMPAGNEMENT

Les mesures d'accompagnement prévues dans le projet de loi comprendront des notes d'information sur les nouvelles exigences réglementaires, des guides explicatifs sur des thèmes précis ainsi qu'un manuel d'application pour le SIPMA. Ces mesures d'accompagnement se développeront en collaboration avec différents partenaires internes, comme la RAMQ, et avec les répondants des CPA.

12. PERSONNE(S)-RESSOURCE(S)

Madame Pascale Lemay
Directrice générale adjointe des services à la famille, à l'enfance et à la jeunesse
Ministère de la Santé et des Services sociaux
Édifice Catherine-De Longpré
1075, chemin Sainte-Foy, 8e étage
Québec (Québec) G1S 2M1
Téléphone : 418 266-6840
Télécopieur : 418 266-4595

13. LES ÉLÉMENTS DE VÉRIFICATION CONCERNANT LA CONFORMITÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT RÉGLEMENTAIRE

Le responsable de l'élaboration de l'AIR transmet celle-ci au représentant de la conformité des AIR qui doit cocher toutes les cases de la grille, ci-après, portant sur les éléments de vérification de la conformité de l'analyse d'impact réglementaire.

Réalisée tôt en amont, cette vérification de conformité facilite le cheminement du dossier au Conseil des ministres conformément aux exigences[1] de la Politique gouvernementale sur l'allègement réglementaire et administratif – Pour une réglementation intelligente.

1	**Responsable de la conformité des AIR**	Oui	Non
	Est-ce que l'AIR a été soumise au responsable de la conformité des AIR de votre ministère ou organisme?	x	
2	**Sommaire exécutif**	Oui	Non
	Est-ce que le sommaire exécutif comprend la définition du problème, la proposition du projet, les impacts, les exigences spécifiques ainsi que la justification de l'intervention?	x	
	Est-ce que les coûts globaux et les économies globales sont indiqués au sommaire exécutif?	X	
3	**Définition du problème**	Oui	Non
	Est-ce que la définition du problème comprend la présentation de la nature du problème, le contexte, les causes et la justification de la nécessité de l'intervention de l'État?	X	
4	**Proposition du projet**	Oui	Non
	Est-ce que la proposition du projet indique en quoi la solution projetée est en lien avec la problématique?	X	
5	**Analyse des options non réglementaires**	Oui	Non
	Est-ce que les solutions non législatives ou réglementaires ont été considérées ou est-ce qu'une justification est présentée pour expliquer les raisons du rejet des options non réglementaires?	X	
6	**Évaluations des impacts**	X	
6.1	**Description des secteurs touchés**	Oui	Non
	Est-ce que les secteurs touchés ont été décrits (le nombre d'entreprises, nombre d'employés, le chiffre d'affaires)?	X	
6.2	**Coûts pour les entreprises**	X	
6.2.1	**Coûts directs liés à la conformité aux règles**	Oui	Non
	Est-ce que les coûts2 directs liés à la conformité aux règles ont été quantifiés en $?	X	
6.2.2	**Coûts liés aux formalités administratives**	Oui	Non
	Est-ce que les coûts2 liés aux formalités administratives ont été quantifiés en $?	X	
6.2.3	**Manques à gagner**	Oui	Non
	Est-ce que les coûts2 associés aux manques à gagner ont été quantifiés en $?	X	
6.2.4	**Synthèse des coûts pour les entreprises (obligatoire)**	Oui	Non
	Est-ce que le tableau synthèse des coûts2 pour les entreprises (obligatoire) a été réalisé et incorporé à l'AIR en $?	X	

1. Pour plus de détail sur le contenu de chacune des sections de l'AIR, il faut consulter le guide de l'AIR.
2. S'il n'y a aucun coût ni d'économie, l'estimation est considérée 0 $.

6.3	**Économies pour les entreprises (obligatoire)**	Oui	Non
	Est-ce que le tableau sur les économies2 pour les entreprises (obligatoire) a été réalisé et incorporé à l'AIR en $?	X	
6.4	**Synthèse des coûts et des économies (obligatoire)**	Oui	Non
	Est-ce que le tableau synthèse sur les coûts et les économies pour les entreprises (obligatoire) a été réalisé et incorporé au document d'analyse?	X	
6.5	**Hypothèses utilisées pour l'estimation des coûts et des économies**	Oui	Non
	Est-ce que l'analyse présente les hypothèses utilisées afin d'estimer les coûts et les économies pour les entreprises?	X	
6.6	**Élimination des termes imprécis dans les sections portant sur les coûts et les économies**	Oui	Non
	Est-ce que les termes imprécis tels que « impossible à calculer, coût faible, impact négligeable » dans cette section portant sur les coûts et les économies pour les entreprises ont été éliminés?	X	
6.7	**Consultation des parties prenantes sur les hypothèses de calcul de coûts et d'économies**	Oui	Non
	Est-ce que le processus de consultation pour les hypothèses de calcul de coûts et d'économies a été prévu?	x	
	Au préalable : ☐(cocher) Durant la période de publication préalable du projet de règlement à la Gazette officielle du Québec ou lors la présentation du projet de loi à l'Assemblée nationale x☐(cocher)		
6.8	**Autres avantages, bénéfices et inconvénients de la solution projetée**	Oui	Non
	Est-ce que l'AIR fait état des autres avantages, bénéfices et inconvénients de la solution projetée pour l'ensemble de la société (entreprises, citoyens, gouvernement, etc.)?	X	
7	**Appréciation de l'impact anticipé sur l'emploi**	Oui	Non
	Est-ce que la grille d'appréciation de l'impact sur l'emploi a été insérée à l'AIR?	X	
	Est-ce que l'effet anticipé sur l'emploi a été quantifié et la case correspondante à la grille d'appréciation de l'impact sur l'emploi cochée?	X	
8	**Petites et moyennes entreprises (PME)**	Oui	Non
	Est-ce que les règles ont été modulées pour tenir compte de la taille des entreprises ou dans le cas contraire est-ce que l'absence de dispositions spécifiques aux PME a été justifiée?	X	
9	**Compétitivité des entreprises**	Oui	Non
	Est-ce qu'une analyse comparative des règles avec des principaux partenaires commerciaux du Québec a été réalisée?	X	
10	**Coopération et harmonisation réglementaires**	Oui	Non
	Est-ce que des mesures ont été prises afin d'harmoniser les règles entre le Québec et l'Ontario lorsqu'applicable et, le cas échéant, avec les autres partenaires commerciaux ou est-ce que l'absence de dispositions particulières en ce qui concerne la coopération et l'harmonisation réglementaire a été justifiée?	X	
11	**Fondements et principes de bonne réglementation**	Oui	Non
	Est-ce que l'analyse fait ressortir dans quelle mesure les règles ont été formulées en respectant les principes de bonne réglementation et les fondements de la Politique gouvernementale sur l'allègement réglementaire et administratif – Pour une réglementation intelligente?	X	
12	**Mesures d'accompagnement**	Oui	Non
	Est-ce que les mesures d'accompagnement qui aideront les entreprises à se conformer aux nouvelles règles ont été décrites ou est-ce qu'il est indiqué clairement qu'il n'y a pas de mesures d'accompagnement prévues?	X	

Québec