



First Session
Thirty-ninth Parliament, 2006-07

SENATE OF CANADA

*Proceedings of the Standing
Senate Committee on*

**Social Affairs,
Science and
Technology**

Chair:

The Honourable ART EGGLETON, P.C.

Wednesday, January 31, 2007

Issue No. 15

First (final) meeting on:

Review of the proposed regulations under section 8
of the Assisted Human Reproduction Act

INCLUDING:

THE NINTH REPORT OF THE COMMITTEE
(Regulations under section 8 of the Assisted
Human Reproduction Act)

WITNESSES:
(See back cover)

Première session de la
trente-neuvième législature, 2006-2007

SÉNAT DU CANADA

*Délibérations du Comité
sénatorial permanent des*

**Affaires sociales, des
sciences et de la
technologie**

Président :

L'honorable ART EGGLETON, C.P.

Le mercredi 31 janvier 2007

Fascicule n° 15

Première (dernière) réunion concernant :

L'examen du projet de règlement d'application
de l'article 8 de la Loi sur la procréation assistée

Y COMPRIS :

LE NEUVIÈME RAPPORT DU COMITÉ
(Le projet de règlement d'application de l'article 8
de la Loi sur la procréation assistée)

TÉMOINS :
(Voir à l'endos)

THE STANDING SENATE COMMITTEE ON
SOCIAL AFFAIRS, SCIENCE AND TECHNOLOGY

The Honourable Art Eggleton, P.C., *Chair*
The Honourable Wilbert J. Keon, *Deputy Chair*
and

The Honourable Senators:

Callbeck Champagne, P.C. Cochrane Cook Cordy Fairbairn, P.C. * Hervieux-Payette, C.P. (or Tardif)	Hubley * LeBreton, P.C. (or Comeau) Nancy Ruth Pépin Trenholme Counsell
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

*Ex officio members

(Quorum 4)

Changes in membership of the committee:

Pursuant to the rule 85(4), membership of the committee was amended as follows:

The name of the Honourable Senator Mercer was substituted for that of the Honourable Senator Munson (*January 30, 2007*).

The name of the Honourable Senator Munson was substituted for that of the Honourable Senator Mercer (*January 31, 2007*).

The name of the Honourable Senator Hubley was substituted for that of the Honourable Senator Munson (*January 31, 2007*).

LE COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT DES
AFFAIRES SOCIALES, DES SCIENCES ET
DE LA TECHNOLOGIE

Président : L'honorable Art Eggleton, C.P.
Vice-président : L'honorable Wilbert J. Keon
et

Les honorables sénateurs :

Callbeck Champagne, C.P. Cochrane Cook Cordy Fairbairn, C.P. Hervieux-Payette, C.P. (ou Tardif)	Hubley * LeBreton, C.P. (ou Comeau) Nancy Ruth Pépin Trenholme Counsell
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

*Membres d'office

(Quorum 4)

Modifications de la composition du comité :

Conformément à l'article 85(4) du Règlement, la liste des membres du Comité est modifiée, ainsi qu'il suit :

Le nom de l'honorable sénateur Mercer est substitué à celui de l'honorable sénateur Munson (*le 30 janvier 2007*).

Le nom de l'honorable sénateur Munson est substitué à celui de l'honorable sénateur Mercier (*le 31 janvier 2007*).

Le nom de l'honorable sénateur Hubley est substitué à celui de l'honorable sénateur Munson (*le 31 janvier 2007*).

ORDER OF REFERENCE

Extract from the *Journals of the Senate*, Wednesday, December 6, 2006:

The Honourable Senator Comeau moved, seconded by the Honourable Senator Tkachuk;

That the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology be authorized to undertake a review of the proposed Regulations under section 8 of the *Assisted human Reproduction Act*, deposited with the Clerk of the Senate on October 27, 2006; and

That the Committee submit its final report no later than thirty sitting days after the proposed regulations were laid before the Senate

After debate,

The question being put on the motion, it was adopted.

ORDRE DE RENVOI

Extrait des *Journaux du Sénat*, mercredi 6 décembre 2006 :

L'honorable sénateur Comeau propose, appuyée par l'honorable sénateur Tkachuk,

Que le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie soit autorisé à entreprendre l'examen du Projet de règlement d'application de l'article 8 de la *Loi sur la procréation assistée*, déposé auprès du Greffier du Sénat le 27 octobre 2006;

Que le Comité présente son rapport final au plus tard le trentième jour de séance suivant le dépôt du projet de règlement au Sénat

Après débat,

La motion, mise aux voix, est adoptée.

Le greffier du Sénat,

Paul C. Bélisle

Clerk of the Senate

MINUTES OF PROCEEDINGS

OTTAWA, Wednesday, January 31, 2007
(21)

[*English*]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met at 4:05 p.m., this day, in room 2, Victoria Building, the Chair, the Honourable Art Eggleton, P.C., presiding.

Members of the committee present: The Honourable Senators Callbeck, Champagne, P.C., Cochrane, Cook, Eggleton, P.C., Fairbairn, P.C., Hubley, Keon, Nancy Ruth, Pépin and Trenholme Counsell (11).

In attendance: From the Library of Parliament Research Branch: Sonya Norris, Science and Technology Division.

Also present: The official reporters of the Senate.

Pursuant to the Order of Reference adopted by the Senate on Wednesday, December 6, 2006, the committee began its review of the proposed Regulations under section 8 of the Assisted Human Reproduction Act, deposited with the Clerk of the Senate on October 27, 2006.

WITNESSES:*Health Canada:*

Hélène Quesnel, Director General, Policy Development Directorate, Health Policy Branch;

Francine Manseau, Acting Director, Assisted Human Reproduction Implementation Office, Policy Development Directorate, Health Policy Branch.

Dalhousie University:

Françoise Baylis, Professor, Departments of Bioethics and Philosophy.

Hélène Quesnel and Francine Manseau each made a statement and together answered questions.

At 5:15 p.m., Françoise Baylis made a statement and answered questions.

At 5:45 p.m., pursuant to rule 92(2)(f) of the *Rules of the Senate*, the committee met in camera for the consideration of a draft report.

It was agreed that staff be permitted to stay in the room.

It was agreed that the steering committee approve the final report incorporating comments made by the committee and that the Chair table the report in the Senate.

PROCÈS-VERBAL

OTTAWA, le mercredi 31 janvier 2007
(21)

[*Traduction*]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 5, dans la pièce 2 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Art Eggleton, C.P. (*président*).

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Callbeck, Champagne, C.P., Cochrane, Cook, Eggleton, C.P., Fairbairn, C.P., Hubley, Keon, Nancy Ruth, Pépin et Trenholme Counsell (11).

Également présente : De la Direction de la recherche de la Bibliothèque du Parlement : Sonya Norris, Division des sciences et de la technologie.

Aussi présents : Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le mercredi 6 décembre 2006, le comité entreprend l'examen du projet de règlement d'application de l'article 8 de la Loi sur la procréation assistée, déposé auprès du greffier du Sénat le 27 octobre 2006.

TÉMOINS :*Santé Canada :*

Hélène Quesnel, directrice générale, Direction générale de l'élaboration de politiques, Direction générale de la politique de la santé;

Francine Manseau, directrice intérimaire, Bureau de la mise en œuvre de la législation sur la procréation assistée, Direction générale de l'élaboration de politiques, Direction générale de la politique de la santé.

Université Dalhousie :

Françoise Baylis, professeure, départements de bioéthique et philosophie.

Hélène Quesnel et Francine Manseau font chacune une déclaration, puis répondent ensemble aux questions.

À 17 h 15, Françoise Baylis fait une déclaration et répond aux questions.

À 17 h 45, conformément à l'alinéa 92(2)f du *Règlement du Sénat*, le comité se réunit à huis clos pour examiner l'ébauche d'un rapport.

Il est convenu que le personnel soit autorisé à rester dans la pièce.

Il est convenu que le comité de direction approuve le rapport final comprenant les commentaires faits par le comité et que le président dépose le rapport au Sénat.

At 5:14 p.m., it was agreed that the committee adjourn to the call of the Chair.

ATTEST:

À 17 h 14, le comité suspend ses travaux jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

La greffière du comité,

Josée Thérien

Clerk of the Committee

REPORT OF THE COMMITTEE

Wednesday, February 14, 2007

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology has the honour to table its

NINTH REPORT

Your Committee, to which was referred proposed Regulations under Section 8 of the *Assisted Human Reproduction Act* has, in obedience to its order of reference of Wednesday, December 6, 2007, examined the said proposed Regulations, and reports as follows:

BACKGROUND

The Assisted Human Reproduction Act, which received Royal Assent in March 2004, is atypical with respect to the regulation-making process as there is parliamentary oversight of the Governor-in-Council's regulation-making power. Section 66 of the Act requires the Minister of Health to lay all proposed regulations before each House of Parliament, and allows for Committees of both Houses to review the proposed regulations and report their findings within a specified timeframe. Section 66 also indicates that, although the Minister is not obligated to incorporate a recommendation of the committee, he is required to provide a statement of rationale for not incorporating a recommendation. That is, subsection 66 (4) reads;

The Minister shall take into account any report of the committee of either House. If a regulation does not incorporate a recommendation of the committee of either House, the Minister shall lay before that House a statement of the reasons for not incorporating it.

The Committee held one meeting on these proposed regulations and heard from officials from the Assisted Human Reproduction Implementation Office as well as a bioethicist.

COMMITTEE'S CONCLUSIONS

After reviewing the proposed Regulations, Your Committee is not recommending any changes but is concerned that three inter-related issues could be better addressed. These are: the timing of consent to the research use of embryos; the timing of the withdrawal of consent, and; the research use of fresh, viable embryos.

The Committee heard that these issues are of concern as they may not be handled in the Regulations in a way that is in the best interests of women. It considered specific revisions to the proposed regulations that were submitted to them to address these concerns. However, members suggested that submitted revisions might result in unintended interpretation. The Committee therefore concluded that a more in-depth review is necessary. As such, Your Committee recommends that:

RAPPORT DU COMITÉ

Le mercredi 14 février 2007

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie a l'honneur de déposer son

NEUVIÈME RAPPORT

Votre Comité, auquel a été renvoyé le projet de règlement d'application de l'article 8 de la *Loi sur la procréation assistée*, a, conformément à l'ordre de renvoi du mercredi 6 décembre 2006, étudié ledit projet de règlement, et il présente le rapport suivant :

CONTEXTE

La *Loi sur la procréation assistée*, qui a reçu la sanction royale en mars 2004, est atypique sur le plan du processus de réglementation puisqu'elle prévoit la surveillance parlementaire du pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil. L'article 66 de la Loi prévoit que le ministre de la Santé dépose tous les projets de règlement devant chaque Chambre du Parlement et permette au comité compétent de chacune d'étudier les projets de règlement et d'en faire rapport dans un délai donné. Il précise également que le ministre n'est pas tenu de donner suite à une recommandation du comité, mais qu'il doit présenter un énoncé de justification à cet égard. Le paragraphe 66(4) de la Loi se lit comme suit :

Le ministre tient compte de tout rapport établi au titre du paragraphe (2). S'il n'est pas donné suite à l'une ou l'autre des recommandations que contient un rapport, le ministre dépose à la chambre d'où provient celui-ci une déclaration motivée à cet égard.

Le Comité a tenu une réunion sur le projet de règlement et il a entendu le témoignage de représentants du Bureau de la mise en œuvre de la législation sur la procréation assistée et celui d'un bioéthicien.

CONCLUSIONS DU COMITÉ

Après avoir étudié le projet de règlement d'application, votre Comité ne recommande pas de changement mais a quelques inquiétudes par rapport à ces trois questions liées entre elles : le moment où est obtenu le consentement relatif à l'utilisation d'embryons pour la recherche, le moment où est retiré le consentement, et l'utilisation d'embryons frais et viables à des fins de recherche.

Le Comité a appris que ces questions sont préoccupantes parce que la façon dont elles sont abordées dans le règlement n'est peut-être pas dans le meilleur intérêt des femmes. Il a examiné des révisions particulières du projet de loi qui lui ont été présentées pour donner suite aux préoccupations. Toutefois, les membres du Comité ont pensé que les révisions présentées pourraient donner lieu à une interprétation involontaire. Ils ont donc conclu qu'une étude plus approfondie s'imposait. C'est pourquoi votre Comité recommande :

The Minister undertake to study the proposed revisions as put forth in the appended document and make appropriate adjustments to the proposed Regulations to address these concerns.

Respectfully submitted,

Que le ministre entreprenne une étude des révisions proposées dans l'annexe et qu'il modifie le projet de règlement en conséquence.

Respectueusement soumis,

Le président,

ART EGGLETON

Chair

**APPENDIX TO THE NINTH REPORT
OF THE STANDING SENATE COMMITTEE ON
SOCIAL AFFAIRS, SCIENCE AND TECHNOLOGY**

Françoise Baylis, Professor and Canada Research Chair in Bioethics and Philosophy, Dalhousie University
www.noveltechethics.ca

Presentation to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology on the Draft Consent regulations for the *Assisted Human Reproduction Act*, Ottawa, January 31, 2007

Opening Remarks

Regulations pursuant to the *AHR Act*¹ should be passed as soon as possible. It has been nearly three years since the *AHR Act* received Royal Assent and as yet there are no regulations in place. It is important not to further delay the realization of the objectives of the *Act* (most notably, the protection of women and others directly affected by the use and development of assisted human reproductive technologies).

I have three main concerns with the draft consent regulations: the timing of consent to the research use of embryos; the timing of withdrawal; and the research use of viable, healthy, fresh embryos.

Summary of Recommendations re: Draft Consent Regulations

Amend s.13 by adding the following subsection:

“13(3) Consent to a specific research project must be requested at the time of anticipated research use.”

Throughout the regulations, search and replace “the material has been designated for XXX” to “the material designated for XXX has been received”

Throughout the regulations, search and replace “the embryo has been designated for XXX” to “the embryo designated for XXX has been received”

**ANNEXE AU NEUVIÈME RAPPORT
DU COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT
DES AFFAIRES SOCIALES, DES SCIENCES
ET DE LA TECHNOLOGIE**

Françoise Baylis, professeure et Chaire de recherche du Canada en bioéthique et en philosophie, Dalhousie University, www.noveltechethics.ca

Présentation au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie au sujet du projet de règlement sur le consentement dans le cadre de la *Loi sur la procréation assistée*, Ottawa, le 31 janvier 2007

Déclaration préliminaire

Il faudrait adopter le règlement d'application de la LPA¹ le plus tôt possible. Presque trois années se sont écoulées depuis que la LPA a reçu la sanction royale et le règlement se fait toujours attendre. Il est important de réaliser sans plus attendre les objectifs de la Loi (plus particulièrement la protection des femmes et d'autres personnes directement touchées par l'utilisation et le développement des technologies de reproduction assistée).

J'ai trois grandes préoccupations au sujet du projet de règlement sur le consentement : le moment du consentement de l'utilisation d'embryons pour de la recherche; le moment du désistement du consentement; l'utilisation d'embryons viables, sains et frais pour de la recherche.

Résumé des recommandations au sujet du projet de règlement sur le consentement

Modifier l'article 3 en ajoutant le paragraphe suivant :

« 13(3) Il faut obtenir le consentement à un projet de recherche spécifique au moment de commencer la recherche. » [traduction]

Dans tout le règlement, rechercher et remplacer « le matériel destiné à être utilisé aux fins XXX » par « le matériel devant être utilisé aux fins XXX a été reçu » [traduction]

Dans tout le règlement, rechercher et remplacer « l'embryon destiné à être utilisé aux fins XXX » par « l'embryon devant être utilisé aux fins XXX a été reçu » [traduction]

Revise s.3(e) to read as follows:

“the number of *in vitro* embryos created with the human reproductive material may be in excess of the immediate reproductive needs of the individual or couple for whom they were created. Such embryos may be: (i) cryopreserved for later reproductive use; (ii) destroyed; or (iii) if they ‘unsuitable for transfer’ (for morphological, biological, or genetic reasons), used for research purposes.”

Revise 12(c)(v)(C) to read as follows:

“the creation of a stem cell line using the thawed *in vitro* embryo (or fresh embryo ‘unsuitable for transfer’ (for morphological, biological, or genetic reasons).”

Reasons for the Recommendations

1. Timing for consent

Amend s.13 by adding the following subsection:

“13(3) Consent to a specific research project must be requested at the time of anticipated research use.”

Under the *AHR Act*, the consent regulations must be consistent with *2002 CIHR Guidelines*. [s.3 and s.40 (3.1); See Appendix B] The *2002 CIHR Guidelines* clearly require reiterated consent proximate to the time of use (i.e., “At the time when the embryos are to be used for research to derive and study ES cells (and other human cells or cell lines of a pluripotent nature), consent of the embryo providers must be reiterated”). [7.2.2] The regulations require that consent from embryo donors be consent to “a specific research project”. [s.13(1)(e)] It might be thought that consent to a specific research project would result in consent proximate to the time of research use, but this is not necessarily so. A “project” can mean a plan, strategy, scheme, proposal, or undertaking. Clearly a plan for use could be described to someone and the actual use might not occur until years later. One could therefore consent to a plan without the consent being proximate to the time of use. This would be inconsistent with the *2002 CIHR Guidelines* and, hence, the *AHR Act*. Therefore, the regulations need to be very explicit and clear with respect to the timing of consent and this can be achieved through the addition recommended above.

Another reason to make this suggested addition is that, by ensuring that consent is proximate to the time of actual research use, the quality of the consent will be greater — it will be easier to give full disclosure of the nature, goals, and objectives of the research.

Reformuler l’alinéa 3e) ainsi :

« le nombre d’embryons *in vitro* créés à partir du matériel reproductif humain pourrait excéder les besoins reproductifs immédiats de l’individu ou du couple pour qui ils ont été créés. Ces embryons sont (i) cryoconservés pour une utilisation future à des fins de reproduction; (ii) détruits; ou (iii) utilisés à des fins de recherche s’ils ‘ne peuvent être transférés’ (pour des raisons morphologiques, biologiques ou génétiques). » [traduction]

Reformuler le sous-alinéa 12c)v)(C) ainsi :

« la création d’une lignée de cellules souches à partir d’un embryon *in vitro* décongelé (ou d’un embryon frais ‘qui ne peut être transféré’ (pour des raisons morphologiques, biologiques ou génétiques). » [traduction]

Motifs des recommandations

1. Moment du consentement

Modifier l’article 13 en ajoutant le paragraphe suivant :

« 13(3) Il faut obtenir le consentement à un projet de recherche spécifique au moment de commencer la recherche. » [traduction]

En vertu de la LPA, le règlement sur le consentement doit être conforme aux *Lignes directrices des IRSC de 2002* [article 3 et paragraphe 40 (3.1)]; voir l’Annexe B]. Les *Lignes directrices des IRSC de 2002* exigent clairement le renouvellement du consentement au moment de l’utilisation (soit « Au moment d’utiliser les embryons pour la recherche, en vue d’isoler et d’étudier des cellules souches embryonnaires ou d’autres cellules ou lignées cellulaires humaines de nature pluripotente, le consentement des donneurs d’embryons doit être confirmé. ») [7.2.2] Le projet de règlement exige que le consentement des donneurs d’embryons se limite ‘à un projet de recherche spécifique’ [alinéa 13(1)e)]. Certes, il y aurait lieu de croire que le consentement à un projet de recherche spécifique signifie que l’on entend utiliser les embryons prochainement, mais ce n’est pas nécessairement le cas. Un « projet » peut s’entendre d’un plan, d’une stratégie, d’un procédé, d’une proposition ou d’une promesse. Il est de toute évidence possible de décrire un plan sans pour autant donner suite au plan avant des années. Il est donc possible de consentir à un plan sans que l’utilisation des embryons soit envisagée prochainement. Cette situation va à l’encontre des *Lignes directrices des IRSC de 2002* et, partant, de la LPA. Par conséquent, le règlement doit être très explicite et clair pour ce qui est du moment du consentement, ce que l’ajout recommandé plus haut prévoit.

Une autre raison pour laquelle nous suggérons l’ajout en question est que, en veillant à ce que le consentement soit donné à proximité du moment de l’utilisation de matériel reproductif humain pour la recherche, le consentement sera d’autant plus éclairé — la divulgation de la nature, des buts et des objectifs de la recherche sera plus facile.

2. Timing for withdrawal

Throughout the regulations, search and replace “the material has been designated for XXX” to “the material designated for XXX has been received”

Throughout the regulations, search and replace “the embryo has been designated for XXX” to “the embryo designated for XXX has been received”

The regulations seek to balance the competing needs and interests of the donors of human reproductive material, embryo donors, third parties, clinician scientists, and researchers. This explains and justifies limits on the right to withdraw.

According to the regulations any withdrawal must be in writing and must be before another person (e.g., researcher) acknowledges in writing that the human reproductive material or *in vitro* embryo has been designated for his or her use. This limit is premature. For example, with this limit, many years might pass between the time at which a researcher might acknowledge in writing that a human embryo has been designated for his/her research use and the time when the embryo is actually used. In the intervening years, changes in circumstances of profound moral significance for the embryo donors could have occurred such that they would like to withdraw their consent to the embryo being used for research. Therefore, at the very least, the regulations should be amended so that the right to withdraw extends to the point at which another person (e.g., researcher) acknowledges in writing the receipt of designated human reproductive material or *in vitro* embryo.

This concern would be further alleviated by the proposed amendment to s.13.

3. Use of fresh embryos for research

Revise s.3(e) to read as follows:

“the number of *in vitro* embryos created with the human reproductive material may be in excess of the immediate reproductive needs of the individual or couple for whom they were created. Such embryos may be: (i) cryopreserved for later reproductive use; (ii) destroyed; or (iii) if they ‘unsuitable for transfer’ (for morphological, biological, or genetic reasons), used for research purposes.”

Revise 12(c)(v)(C) to read as follows:

“the creation of a stem cell line using the thawed *in vitro* embryo (or fresh embryo ‘unsuitable for transfer’ for morphological, biological, or genetic reasons).”

There is considerable debate about the permissibility of research involving viable, healthy, fresh embryos. Unfortunately, the *AHR Act* did not address this issue directly and so we are left with a lack of clarity. The regulations should be used to clarify the legal position of research involving fresh embryos. It is clear that the drafters of the *AHR Act* wanted the consent regulations to be consistent with the *2002 CIHR Guidelines*. It is also clear that the spirit (if not the letter) of the

2. Moment du désistement

Dans tout le règlement, rechercher et remplacer « le matériel est destiné à être utilisé aux fins XXX » par « le matériel devant être utilisé aux fins XXX a été reçu » [traduction]

Dans tout le règlement, rechercher et remplacer « l’embryon est destiné à être utilisé aux fins XXX » par « l’embryon devant être utilisé aux fins XXX a été reçu », [traduction]

Le règlement cherche à concilier les besoins et les intérêts contradictoires des donneurs de matériel reproductif humain, des donneurs d’embryons, des tiers, des scientifiques cliniciens et des chercheurs. C’est ce qui explique et justifie les restrictions concernant le droit de désistement.

Selon le règlement, tout désistement doit se faire par écrit en présence d’un témoin (un chercheur, par exemple), lequel reconnaît par écrit être le destinataire visé du matériel reproductif humain ou de l’embryon *in vitro*. Cette restriction est prématurée, car il est possible que de nombreuses années se soient écoulées entre le moment où le destinataire pourrait reconnaître par écrit qu’un embryon humain lui est destiné et le moment où il l’utilise effectivement. Entre temps, un changement de circonstance d’une grande importance morale pour les donneurs d’embryons aurait pu survenir les obligeant de retirer leur consentement à ce que l’embryon soit utilisé à des fins de recherche. Par conséquent, le règlement doit à tout le moins être modifié afin que le droit de se désister s’étende jusqu’au moment où une autre personne (un chercheur, par exemple) confirme par écrit avoir reçu du matériel reproductif humain ou un embryon *in vitro*.

La modification proposée pour l’article 13 atténuerait cette préoccupation.

3. Utilisation d’embryons frais pour la recherche

Reformuler l’alinéa 3e) ainsi :

« le nombre d’embryons *in vitro* créés à partir du matériel reproductif humain pourrait excéder les besoins reproductifs immédiats de l’individu ou du couple pour qui ils ont été créés. Ces embryons sont (i) cryoconservés pour une utilisation future à des fins de reproduction; (ii) détruits; ou (iii) utilisés à des fins de recherche s’ils ‘ne peuvent être transférés’ (pour des raisons morphologiques, biologiques ou génétiques) » [traduction]

Reformuler le sous-alinéa 12c)v)(C) ainsi :

« la création d’une lignée de cellules souches à partir d’un embryon *in vitro* décongelé (ou d’un embryon frais ‘qui ne peut être transféré’ (pour des raisons morphologiques, biologiques ou génétiques) » [traduction]

L’acceptabilité de la recherche sur des embryons viables, sains et frais fait l’objet de nombreux débats. Malheureusement, la LPA n’ayant pas réglé cette question directement, nous nous retrouvons avec un manque de clarté. Il faudrait que le règlement clarifie la situation juridique de la recherche sur les embryons frais. Il est évident que les rédacteurs de la LPA cherchaient à assurer la conformité du règlement avec les *Lignes directrices des IRSC de 2002*. Il est également évident que l’esprit (sinon la lettre)

2002 *CIHR Guidelines* was permissive in relation to the research use of frozen but not fresh embryos. The regulations should therefore be revised to make it clear that research involving frozen embryos as well as fresh embryos ‘unsuitable for transfer’ (for morphological, biological or genetic reasons) is permissible, but that research involving suitable for transfer is not.

I would also note here that a number of arguments can be, and have been, made persuasively in support of the claim that the research use of fresh embryos (except where unsuitable for transfer for morphological, biological, and genetic reasons) is morally indefensible.

Appendix A:

Detailed Commentary on Recommendations

1. Timing of Consent to the Research Use of Embryos

The regulations stipulate that consent from donors of human reproductive material (where the material is originally donated for the reproductive use of the donor’s spouse or common-law partner or a third party) is a general consent to “other research” [s.4 (1) (b) or (c)]. Consent from embryo donors is a consent to “a specific research project” [s.13(1)(e)]

The regulations do not stipulate that consent from embryo donors to a specific research project must be obtained at the time of anticipated research use, nor do the regulations require a reaffirmation of any initial, earlier consent or authorization.

This does not appear to be consistent with “the provisions of the *Human Pluripotent Stem Cell Research Guidelines* released by the Canadian Institutes of Health Research in March, 2002”, as required by law (*AHR Act* s. 3) [See Appendix B]

7.2.1 Embryos no longer wanted for reproductive purposes may be donated to another couple, used for research (including research to derive and study human ES cells), or discarded. These options should be discussed with the gamete providers (and the embryo providers if these are different individuals), and a decision regarding the eventual disposition of unwanted embryos should be made prior to the collection of gametes and the creation of embryos for reproductive purposes. (*CIHR 2002 Guidelines*ⁱⁱ)

7.2.2 *At the time when the embryos are to be used for research to derive and study ES cells (and other human cells or cell lines of a pluripotent nature), consent of the embryo providers must be reiterated.* This requirement affirms the right to withdraw and is necessary because of the possible lengthy delay between the time at which the original consent is given and the time at which the embryos are utilized for research purposes. A renewal of the consent provided by the gamete providers (if the gamete providers are not the same individuals as the embryo providers), is not required

des *Lignes directrices des IRSC de 2002* était de nature permissive dans le cas de l’utilisation d’embryons congelés pour la recherche, mais non dans le cas d’embryons frais. Il y aurait donc lieu de reformuler le règlement afin qu’il précise que la recherche sur des embryons congelés ainsi que sur des embryons frais qui ne peuvent être transférés (pour des raisons morphologiques, biologiques ou génétiques) est autorisée, tandis qu’elle ne l’est pas si les embryons peuvent être transférés.

Je tiens à faire remarquer également qu’un certain nombre d’arguments peuvent être invoqués et ont été invoqués de manière convaincante à l’appui de la thèse que l’utilisation d’embryons frais pour la recherche (sauf lorsqu’ils ne peuvent être transférés pour des raisons morphologiques, biologiques et génétiques) est moralement indéfendable.

Annexe A

Explication détaillée des recommandations

1. Moment du consentement pour les embryons destinés à la recherche

Le règlement prévoit que le consentement des donneurs de matériel reproductif humain (lorsque le matériel est initialement donné pour l’utilisation reproductive par la conjointe ou la conjointe de fait du donneur ou un tiers) est un consentement général pour « d’autre recherche » [alinéa 4(1)b) ou c)]. Le consentement de donneurs d’embryons est un consentement à « un projet de recherche spécifique » [alinéa 13(1)e)].

Le règlement n’exige pas que le consentement des donneurs d’embryons pour un projet de recherche spécifique soit obtenu au moment de commencer la recherche, pas plus qu’il n’exige le renouvellement d’un consentement ou d’une autorisation initiale.

Cette situation ne semble pas conforme « au document intitulé *Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : Lignes directrices*, publié en mars 2002 par les Instituts de recherche en santé du Canada, tel que précisé par règlement » (article 3, LPA) [voir l’annexe B].

7.2.1 Les embryons qui ne sont plus utiles au traitement de l’infertilité peuvent être donnés à un autre couple, utilisés pour la recherche (y compris la recherche visant à isoler et à étudier des cellules SE humaines) ou détruits. Ces différentes options doivent faire l’objet d’une discussion avec les fournisseurs de gamètes (et les fournisseurs d’embryons s’il s’agit de personnes différentes) et une décision concernant le devenir éventuel des embryons surnuméraires doit être prise avant le prélèvement des gamètes et la création d’embryons à des fins de reproduction. (*Lignes directrices des IRSC de 2002*ⁱⁱ)

7.2.2 *Au moment d’utiliser les embryons pour la recherche, en vue d’isoler et d’étudier des cellules SE ou d’autres cellules ou lignées cellulaires humaines de nature pluripotente, il faut réitérer le consentement des fournisseurs d’embryons.* Cet impératif affirme le droit de se désister et il est nécessaire en raison des délais souvent très longs qui s’écoulent entre le moment où le consentement original est donné et le moment où les embryons sont utilisés pour la recherche. Le renouvellement du consentement donné par les fournisseurs de gamètes (si les fournisseurs de gamètes et les fournisseurs

provided that appropriate consent for the unrestricted research use of the embryos was given at the time of gamete donation. (*CIHR 2002 Guidelines*) (*italics added*)

The intent of the 2002 *CIHR Guidelines* was to promote decision-making regarding the future disposition of excess embryo prior to the collection of gametes and the creation of embryos. As regards embryo research, this consent would not be acted upon until such time as the potential donors could be provided with information about a specific embryo research project, at which time their initial general consent/authorization would need to be reiterated in order for their embryos to be eligible for research use.

Arguably s. 7.2.1 of the 2002 *CIHR Guidelines* is inconsistent with the legal prohibition on creating “an *in vitro* embryo for any purpose other than creating a human being or improving or providing instruction in assisted reproduction procedures.” Thus, it is not surprising that the regulations do not require consent to the future research of embryos prior to the creation of embryos.

What is surprising, however, is the failure to require a reiterated consent at the time of anticipated research use, as per 7.2.2. This potentially introduces a serious problem for the research use of frozen embryos “because of the possible lengthy delay between the time at which the original consent is given and the time at which the embryos are utilized for research purposes.”

Much depends on the interpretation of “*specific*” in the phrase “a specific research project.” If a high degree of specificity is required (i.e., more than information about a specific area of research such as infertility research, or research on PGD, or stem cell research), then *de facto* it may only be possible to request a consent to embryo research at the time of anticipated research use. Clarity on this point is lacking.

RECOMMENDATIONS:

Amend s.13 by adding the following subsection:

“13(3) Consent to a specific research project must be requested at the time of anticipated research use.

2. Research Use of Fresh Embryos

The research use of embryos should be limited to frozen-thawed embryos or fresh embryos not suitable for transfer for morphological, biological or genetic reasons.ⁱⁱⁱ It is in the medical interest of women and couples who are infertile and who use IVF in the hope of building a family to freeze all of their viable, healthy embryos. Donating viable, healthy, fresh embryos created for reproductive purposes to research can harm women because if there are further IVF attempts, having donated these embryos to research can: i) decrease the chance of pregnancy and childbearing; ii) increase the psychological stress experienced as

d’embryons ne sont pas les mêmes) n’est pas nécessaire, sous réserve que le consentement adéquat concernant l’utilisation sans restrictions des embryons à des fins de recherche ait été obtenu au moment du don de gamètes. (*Lignes directrices des IRSC de 2002*) (c’est moi qui souligne)

L’intention des *Lignes directrices des IRSC de 2002* était de favoriser la prise de décision concernant la disposition future de l’excédent d’embryons avant la collecte des gamètes et la création d’embryons. Pour ce qui est de la recherche sur les embryons, il ne serait pas donné suite au consentement tant que les donneurs possibles n’auraient pas reçu d’information précise au sujet d’un projet de recherche spécifique sur les embryons. À ce moment-là, il faudrait qu’ils réitérent leur consentement/autorisation pour que les embryons fournis puissent être utilisés pour de la recherche.

L’article 7.2.1 des *Lignes directrices des IRSC de 2002* contredit l’interdiction juridique de créer « un embryon *in vitro* à des fins autres que la création d’un être humain ou que l’apprentissage ou l’amélioration des techniques de procréation assistée ». Il n’est donc pas étonnant que le règlement ne prévoit pas le consentement pour la recherche future d’embryons avant leur création.

Ce qui est étonnant en revanche est le défaut d’exiger, au moment de commencer la recherche, le renouvellement du consentement de l’utilisation d’un embryon à des fins de recherche aux termes de l’article 7.2.2. Cette situation risque de créer un problème grave pour l’utilisation d’embryons congelés à des fins de recherche « en raison des délais souvent très longs qui s’écoulent entre le moment où le consentement original est donné et le moment où les embryons sont utilisés pour la recherche ».

Cela dépend en grande partie de l’interprétation que l’on donne à « *spécifique* » dans l’expression « un projet de recherche spécifique ». S’il faut un degré élevé de spécificité (par exemple, plus d’information au sujet d’un domaine particulier de recherche comme la recherche sur l’infertilité ou la recherche sur le DGP ou la recherche sur les cellules souches), alors de fait la seule solution possible consiste à demander le consentement d’effectuer de la recherche sur des embryons au moment de commencer la recherche. Cette question n’est pas claire.

RECOMMANDATIONS

Modifier l’article 13 en ajoutant le paragraphe suivant :

« 13(3) Il faut obtenir le consentement à un projet de recherche spécifique au moment de commencer la recherche » [traduction]

2. La recherche sur les embryons frais

La recherche devrait être limitée aux embryons congelés et décongelés ou aux embryons frais qui ne peuvent être transférés pour des raisons morphologiques, biologiques ou génétiquesⁱⁱⁱ. Il est dans l’intérêt des femmes et des couples qui sont infertiles et qui ont recours à la FIV dans l’espoir de fonder une famille de geler tous leurs embryons viables et sains. Donner pour la recherche des embryons frais « sains » créés à des fins de reproduction n’est pas sans risque pour les femmes, car advenant d’autres tentatives de FIV, cela peut (i) diminuer les chances de grossesse et de procréation; ii) accroître le stress psychologique

a result of IVF; iii) increase the number of risky or painful procedures; iv) increase the social disruption that IVF causes; and v) increase the financial burden of infertility treatment.

Evidence suggests that decision-making regarding the future disposition of embryos is complicated and influenced by experiences during fertility treatment.^{iv} Indeed, in 2001, Klock et al reported that 88 per cent of couples who initially decided to donate their frozen embryos to research changed their mind.^v More recently, in a 2006 survey of one Canadian IVF clinic, Nisker et al reported that only 55 per cent of couples who had designated their frozen embryos for donation to research were willing to consent to a specific embryo research project when provided with the opportunity to do so.^{vi} Thus, many IVF patients who initially consent to the future donation of excess frozen embryos to research (consent provided prior to the creation of *in vitro* embryos) change their mind once they are no longer in active treatment and no longer potentially influenced by what their physicians want^{vii}.

This evidence should give us pause in relation to some of the key elements of informed consent, namely disclosure and voluntariness. Here it is worth noting that the Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine holds that:

Using only frozen embryos for research ensures that time passes between the creation of embryos for conception and their donation for research. Still, it is reasonable to expect questions eventually to arise about the donation of fresh but supernumerary embryos. Donation of fresh embryos raises the possibility that a physician might induce a patient to allow insemination of extra eggs so that they may be donated for research. Moreover, this increases the chance that decisions will be made quickly and later regretted by couples. Without evidence that fresh embryos are significantly preferable to frozen embryos for ES cell use, it is appropriate to use only spare embryos that have been frozen.^{viii}

For the record, the 2005 *CIHR Guidelines* changed the original presumption that non-transferred embryos typically would be cryopreserved for later reproductive use and instead explicitly endorsed the research use of fresh embryos. This change was made despite evidence documenting the fact that it was easier to derive human embryonic stem cells from frozen-thawed embryos than fresh embryos^{ix}.

The draft consent regulations only address the issue of research involving fresh versus frozen embryos indirectly in the discussion of withdrawal. More clarity is needed on this contentious issue. Consistent with the intent of the 2002 *CIHR Guidelines*, embryo research should involve the use of frozen-thawed embryos. As

vécu à la suite d'une FIV; iii) accroître les procédures risquées et douloureuses; iv) accroître la perturbation sociale due à la FIV; et v) augmenter le fardeau financier du traitement de l'infertilité.

Les preuves indiquent que la prise de décision concernant la disposition future des embryons est compliquée et influencée par l'expérience vécue lors des traitements de fertilité^{iv}. En 2001, Klock et al. rapportaient effectivement que 88 p. 100 des couples qui avaient d'abord décidé de donner leurs embryons congelés pour la recherche avaient changé d'idée^v. Plus récemment, dans une étude réalisée en 2006 auprès d'une clinique de FIV canadienne, Nisker et al. rapportaient que 45 p. 100 des couples qui avaient spécifié vouloir donner leurs embryons congelés pour la recherche sont revenus sur leur décision lorsqu'on leur a demandé de réitérer leur consentement^{vi}. Bon nombre de patients de FIV ayant initialement consenti au don futur de leurs embryons congelés surnuméraires pour la recherche (consentement fourni avant la création des embryons *in vitro*) ont donc changé d'idée une fois leurs traitements terminés et loin de l'influence potentielle des souhaits de leurs médecins à ce sujet^{vii}.

Cela devrait nous faire réfléchir à certains éléments clés du consentement éclairé, soit la divulgation et le libre consentement. Il y a lieu de mentionner que l'Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine soutient que :

Utiliser uniquement des embryons congelés pour la recherche assure un certain délai entre la création d'embryons pour la conception et leur don pour la recherche. Il est malgré tout raisonnable de s'attendre à ce que des questions soient soulevées concernant le don d'embryons surnuméraires frais. Le don d'embryons frais soulève la possibilité qu'un médecin suggère à un patient de permettre l'insémination d'ovules supplémentaires en vue de les donner pour la recherche. Par ailleurs, cela augmenterait le risque que les couples prennent des décisions hâtives qu'ils pourraient regretter par la suite. Sans la preuve que des embryons frais sont vraiment préférables à des embryons congelés dans la recherche sur les cellules souches embryonnaires, il convient d'utiliser uniquement des embryons surnuméraires congelés.^{viii}

On a, dans les *Lignes directrices des IRSC de 2005*, modifié la présomption d'origine voulant que les embryons sains non transférés doivent généralement être cryoconservés en vue de leur utilisation future à des fins de reproduction pour plutôt explicitement soutenir l'utilisation d'embryons frais à des fins de recherche. On a effectué cette modification en dépit des preuves qui démontrent qu'il est plus facile de dériver des cellules souches embryonnaires humaines d'embryons congelés et décongelés que d'embryons frais^{ix}.

Ce n'est que dans la partie du projet de règlement sur le consentement portant sur le désistement que l'on se penche, de façon indirecte uniquement, sur la question de la recherche à l'aide d'embryons frais versus celle effectuée à l'aide d'embryons congelés. Des éclaircissements supplémentaires sont nécessaires

well, it could be ethically defensible to allow the research use of fresh embryos not suitable for transfer for morphological, biological or genetic reasons.

RECOMMENDATIONS:

Revise 3(e) to read as follows:

“the number of *in vitro* embryos created with the human reproductive material may be in excess of the immediate reproductive needs of the individual or couple for whom they were created. **Such embryos may be: (i) cryopreserved for later reproductive use; (ii) destroyed; or (iii) if they are ‘unsuitable for transfer’ (for morphological, biological, or genetic reasons), used for research.**”

Revise 12(c)(v)(C) to read as follows:

“the creation of a stem cell line using the thawed *in vitro* embryo (or fresh embryo ‘unsuitable for transfer’ (for morphological, biological, or genetic reasons))”

Appendix B:

Relevant Excerpts of *AHR Act*

The *AHR Act* defines consent as follows:

s.3 “consent” means fully informed and freely given consent that is given in accordance with the applicable law governing consent and that conforms to the provisions of the *Human Pluripotent Stem Cell Research Guidelines* released by the Canadian Institutes of Health Research in March, 2002, as detailed in the Regulations.

Furthermore, in its administrative section, the *AHR Act* requires that:

s.40 (3.1) The Agency shall not issue a licence under subsection (1) for embryonic stem cell research unless it has received the written consent of the original gamete providers and the embryo provider in accordance with the *Human Pluripotent Stem Cell Research Guidelines* released by the Canadian Institutes of Health Research in March, 2002, as specified in the regulations.

While the *Human Pluripotent Stem Cell Research: Guidelines for CIHR Funded Research* (hereafter the *2002 CIHR Guidelines*) have twice been amended (in 2005 and 2006), these amendments have no legal force given the specificity of the reference to consent requirements of the *2002 CIHR Guidelines* in the *AHR Act*^x.

sur cette question litigieuse. Conformément aux *Lignes directrices des IRSC de 2002*, la recherche sur les embryons devrait se faire à partir d’embryons congelés et décongelés. Par ailleurs, il devrait être éthiquement défendable de permettre l’utilisation à des fins de recherche d’embryons frais non transférables pour des raisons morphologiques, biologiques ou génétiques

RECOMMANDATIONS :

Reformuler 3e) ainsi :

« le nombre d’embryons *in vitro* créés à partir du matériel reproductif humain pourrait excéder les besoins reproductifs immédiats de l’individu ou du couple pour qui ils ont été créés. **Ces embryons peuvent être (i) cryoconservés pour utilisation future à des fins de reproduction; (ii) détruits; ou (iii) utilisés pour la recherche s’ils ne peuvent être transférés (pour des raisons morphologiques, biologiques ou génétiques)** » [traduction]

Reformuler 12c)v)(C) ainsi :

« la création d’une lignée de cellules souches à partir d’un embryon *in vitro* décongelé (ou frais) **‘qui ne peut être transféré’ pour des raisons morphologiques, biologiques ou génétiques** » [traduction]

Annexe B

Dispositions pertinentes de la LPA

La *Loi sur la procréation assistée* définit ainsi le consentement :

« consentement » Consentement libre et éclairé, donné conformément au droit applicable en la matière et au document intitulé *Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : Lignes directrices*, publié en mars 2002 par les Instituts de recherche en santé du Canada, tel que précisé par règlement. (article. 3)

Par ailleurs, dans la partie portant sur sa mise en œuvre, la *Loi sur la procréation assistée* prévoit que :

L’Agence ne peut délivrer l’autorisation visée au paragraphe (1) à l’égard d’activités de recherche sur les cellules souches embryonnaires que si elle reçoit le consentement écrit des donateurs de gamètes d’origine et du donneur d’embryon conformément au document intitulé *Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : Lignes directrices*, publié en mars 2002 par les Instituts de recherche en santé du Canada, tel que précisé par règlement. (alinéa 40(3.1))

Même si la Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : Lignes directrices pour la recherche financée par les IRSC (Lignes directrices des IRSC de 2002) a été modifiée deux fois (en 2005 et en 2006), ces modifications n’ont aucune valeur légale en raison de la spécificité de la référence aux exigences de consentement des Lignes directrices des IRSC de 2002 de la Loi sur la procréation assistée^x.

REFERENCES

- ⁱ *Assisted Human Reproduction Act*, S.C. 2004, c.2.
- ⁱⁱ Canadian Institutes of Health Research, *Human Pluripotent Stem Cell Research: Guidelines for CIHR-funded Research*, (March 2002), online: < <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/1487.html> > .
- ⁱⁱⁱ Nisker J, White A. "The CMA Code of Ethics and the Donation of Fresh Embryos from Stem Cell Research" (2005) 173:6 CMAJ 621; Baylis F, McInnes C. Warning: Women at Risk: Embryonic and Fetal Stem Cell Research in Canada. McGill Health Law Publication (forthcoming March 2007); McLeod C, Baylis F. Women Donating Fresh Embryos to Stem Cell Research: In Whose Interests? *Journal of Applied Ethics* (in review).
- ^{iv} Nachtigall, RD, Becker G, Friese C., et al "Parents' Conceptualization of Their Frozen Embryos Complicates the Disposition Decision" (2005) 84:2 *Fertil Steril* 431. See also, McMahon CA, Gibson F, Coehn L et al "Mothers Conceiving through in Vitro Fertilization: Siblings, Setbacks, and Embryo Dilemmas after Five Years" (2000) 10:3 *Reprod Technol*, 131.
- ^v Klock SC, Sheinin S, Kazer RR. "The Disposition of Unused Frozen Embryos" [Letter] (2001) 345 *N Engl J Med*, 69.
- ^{vi} Nisker, J., White, A., Tekpetey, F., Feyles, V. "Development and investigation of a free and informed choice process for embryo donation to stem cell research in Canada," *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, (2006) 28, 10: 903-908.
- ^{vii} McLeod C, Baylis F. Women Donating Fresh Embryos to Stem Cell Research: In Whose Interests? *Journal of Applied Ethics* (in review); and McLeod C, Baylis F. The Ethics of Asking IVF Patients to Donate Fresh Embryos to Stem Cell Research. Canadian Fertility and Andrology Meeting, Ottawa, November 2006.
- ^{viii} Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine. "Donating Spare Embryos for Embryonic Stem-Cell Research" (2002) 78:5, *Fertil Steril* 957 at 959 (reviewed January 2004).
- ^{ix} Sjogren, A., Hardarson, T., Andersson, K., Caisander, G., Lundquist, M., Wikland, M., Semb, H., Hamberger, L. (2004) 'Human blastocysts for the development of embryonic stem cells,' *Reproductive Biomedecine Online*, 9, 3: 326-9.
- ^x Applying principles of statutory interpretation, the definition of "consent" in s. 3 of the Act is exhaustive: see Pierre-André Côté, *The Interpretation of Legislation in Canada*, 3d ed. (Scarborough: Thomson Canada Limited, 2000) 62: "A first reading is usually sufficient to indicate whether a definition is exhaustive or not: if introduced by the word "means" it is deemed to be exhaustive." In this case, the definition of consent in s. 3 starts with the deeming word "means". At 61, Côté says, "An exhaustive definition purports to encompass all possible meanings of a term." In this case, only the 2002 *CIHR Guidelines* are encompassed in the definition as a possible meaning in relation to consent.

RÉFÉRENCES

- ⁱ *Loi sur la reproduction assistée*, L.C. 2004, chapitre 2.
- ⁱⁱ Instituts de recherche en santé du Canada, *Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : Lignes directrices pour la recherche financée par les IRSC* (mars 2002), en ligne < <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/1487.html> > .
- ⁱⁱⁱ J. Nisker et A. White, « The CMA Code of Ethics and the Donation of Fresh Embryos from Stem Cell Research », *Canadian Medical Association Journal*, 2005, vol. 173, no 6, p. 621; F. Baylis et C. McInnes, *Warning : Women at Risk : Embryonic and Fetal Stem Cell Research in Canada*, McGill Health Law Publication (à paraître au mois de mars 2007); et C. McLeod et F. Baylis, « Women Donating Fresh Embryos To Stem Cell Research : In Whose Interests? », *Journal of Applied Ethics* (en examen).
- ^{iv} R.D. Nachtigall, G. Becker, C. Friese et al., « Parents' Conceptualization of Their Frozen Embryos Complicates the Disposition Decision », *Fertil Steril*, 2005, vol. 84, no 2, p. 431. Voir également C. A. McMahon, F. Gibson, L. Cohen et al., « Mothers Conceiving through in Vitro Fertilization : Siblings, Setbacks, and Embryo Dilemmas after Five Years », *Reproductive Technologies*, 2000, vol. 10, no 3, p. 131.
- ^v S. C. Klock, S. Sheinin et R. R. Kazer, « The Disposition of Unused Frozen Embryos » [lettre], *New England Journal of Medicine*, 2001, no 345, p. 69.
- ^{vi} J. Nisker, A. White, F. Tekpetey et V. Feyles, « Development and investigation of a free and informed choice process for embryo donation to stem cell research in Canada », *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 2006, vol. 28, no 10, p. 903 à 908.
- ^{vii} C. McLeod et F. Baylis, « Women Donating Fresh Embryos To Stem Cell Research : In Whose Interests? », *Journal of Applied Ethics* (en examen); et C. McLeod et F. Baylis, *The Ethics of Asking IVF Patients to Donate Fresh Embryos to Stem Cell Research*, Congrès annuel de la Société canadienne de fertilité et d'andrologie, Ottawa, novembre 2006.
- ^{viii} Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine, « Donating Spare Embryos for Embryonic Stem-Cell Research », *Fertil Steril*, 2002, vol. 78, no 5, p. 957 à 959 (revu au mois de janvier 2004) [traduction].
- ^{ix} Sjogren, A., Hardarson, T., Andersson, K., Caisander, G., Lundquist, M., Wikland, M., Semb, H., Hamberger, L. (2004) 'Human blastocysts for the development of embryonic stem cells,' *Reproductive Biomedecine Online*, 9, 3 : 326-9.
- ^x Compte tenu des principes pertinents d'interprétation des lois, la définition du terme « consentement » de l'article 3 de la *Loi* est exhaustive : « Une première lecture est généralement suffisante pour déterminer si une définition est exhaustive ou non : si elle est introduite par le mot « signifie » elle est considérée exhaustive [traduction] » (Pierre-André Côté, *The Interpretation of Legislation in Canada*, 3^e éd., Scarborough, Thomson Canada Limited, 2000, p. 62). Or la définition du terme « consentement » de l'article 3 commence avec le mot déterminant « signifie ». Côté précise également « [qu'une] définition exhaustive est censée englober toutes les significations possibles d'un terme [traduction] » (p. 61). Dans le cas présent, seules les *Lignes directrices des IRSC de 2002* sont comprises dans la définition comme signification possible en lien avec le consentement.

EVIDENCE

OTTAWA, Tuesday, January 31, 2007

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:05 p.m. to review the proposed regulations under section 8 of the Assisted Human Reproduction Act, deposited with the clerk of the Senate on October 27, 2006.

Senator Art Eggleton (*Chairman*) in the chair.

[*Translation*]

The Chairman: Welcome to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology. The committee is reviewing the proposed regulations under section 8 of the Assisted Human Reproduction Act. We will hear officials from Health Canada and Ms. Françoise Baylis, Professor at the Departments of Bioethics and Philosophy, Dalhousie University.

[*English*]

We will begin with our two witnesses from Health Canada, Ms. Hélène Quesnel and Ms. Francine Manseau.

Hélène Quesnel, Director General, Policy Development Directorate, Health Policy Branch, Health Canada: I apologize for the delay in getting our documents to you. We thought we had sent them a few weeks ago, but it appears that you just received them today. Please accept our sincere apologies, so much for modern technology.

Thank you for the invitation to appear before this committee to discuss with you proposed regulations related to section 8 of the Assisted Human Reproduction Act related to informed consent. I would also like to take this opportunity to provide you with a brief overview of the process Health Canada is following to implement this act.

Last summer, we at Health Canada developed a plan to allow Assisted Human Reproduction Canada, the agency established by the act, to begin its licensing and enforcement activities. I will address our strategy to achieve this goal.

The Assisted Human Reproduction Act received Royal Assent in March 2004. Since then our department has continued to work toward the full implementation of the act, which consists of developing the regulatory system and establishing the agency.

I will give you a brief overview of the activities that the Assisted Human Reproduction Implementation Office has undertaken. We have drafted proposed regulations to address section 8, which is before the committee today. The draft regulations were pre-published in the *Canada Gazette* in September 2005 for comments from stakeholders. The act also requires that the minister table these regulations with both Houses of Parliament, which was done on October 27 last.

TÉMOIGNAGES

OTTAWA, le mardi 31 janvier 2007

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui à 16 h 5 pour examiner le projet de règlement d'application de l'article 8 de la Loi sur la procréation assistée, déposé auprès du Greffier du Sénat le 27 octobre 2006.

Le sénateur Art Eggleton (*président*) occupe le fauteuil.

[*Français*]

Le président : Bienvenue au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie. Le comité examinera le projet de règlement de l'application de l'article 8 de la Loi sur la procréation assistée. Nous entendrons des fonctionnaires de Santé Canada et Mme Françoise Baylis, professeure au département de bioéthique et de philosophie à l'Université Dalhousie.

[*Traduction*]

Nous allons commencer par nos deux témoins de Santé Canada, Mme Hélène Quesnel et Mme Francine Manseau.

Hélène Quesnel, directrice générale, Direction de l'élaboration des politiques, Direction générale de la politique de la santé, Santé Canada : Je m'excuse du retard survenu dans la transmission de nos documents. Nous croyions les avoir envoyés il y a quelques semaines, mais il semble que vous venez de les recevoir aujourd'hui. Veuillez accepter nos excuses les plus sincères. Cela en dit long sur la technologie moderne.

Je vous remercie de l'invitation à témoigner aujourd'hui devant le comité pour discuter des règlements proposés touchant l'article 8 de la Loi sur la procréation assistée en ce qui concerne le consentement éclairé. J'aimerais également saisir cette occasion pour vous donner un bref aperçu du cheminement de Santé Canada concernant la mise en application de la loi.

L'été dernier, Santé Canada a rédigé un plan en vue de permettre à Procréation assistée Canada, un organisme créé en vertu de la loi, de commencer le plus tôt possible le cadre d'homologation et les mécanismes d'application. Je traiterai de notre stratégie pour atteindre cet objectif.

La Loi sur la procréation assistée a reçu la sanction royale en mars 2004. Depuis lors, le ministère poursuit son travail visant l'application entière de la loi. Ce travail consiste essentiellement à élaborer un système de réglementation et à mettre sur pied Procréation assistée Canada, l'agence.

Je vous donnerai maintenant un bref aperçu des activités que le Bureau de la mise en oeuvre de la procréation assistée a entreprises. Une ébauche de règlements proposés a été préparée pour traiter l'article 8, dont le comité est saisi aujourd'hui. Cette ébauche a été publiée par anticipation dans la *Gazette du Canada* en septembre 2005 pour recueillir les commentaires des parties intéressées. La loi exige que le ministre dépose les règlements devant les deux Chambres du Parlement, ce qui a été fait le 27 octobre de l'année dernière.

The proposed regulations were then referred to both committees, and we appeared before the House of Commons Standing Committee on Health at the beginning of December.

[Translation]

We have also held workshops and consultations with the interested parties to examine issues such as licensing, counseling, health reporting information and clinical and laboratory practices, among others. We are focusing our consultations in order to solicit policy advice on various clinical and laboratory activities that are being done in the clinics, because complex issues are at stake requiring a detailed and in-depth knowledge of procedures before regulations can be developed.

We also need to understand the views of the parties affected by these activities, including the parents and the children born of these technologies as well as the donors. The reports of these workshops are posted on Health Canada's website for stakeholder interest. Finally, we are looking at alternate mechanisms to seek additional information and expertise, including web based consultations in order to speed up the process of drafting regulations. For example, we expect to post a consultation document on counseling on our website to solicit stakeholder input.

[English]

On December 21, 2006, the government announced the appointment of Dr. Elinor Wilson as President of Assisted Human Reproduction Canada and Dr. John Hamm as Chairperson of the board of directors, as well as the appointment of eight members. The board is expected to have its first meeting in March of this year.

We have secured temporary offices in Vancouver and have done extensive work to develop the necessary governance and accountability structures, business plans, processes and management tools. We continue to work toward the set-up of the agency, so that when appointed, its staff can become operational as soon as possible. This will include development of the personal health information registry.

I note an important activity to support the agency has been the development of a memorandum of understanding with the inspectorate of Health Canada, to provide compliance and enforcement with in-house staff. Twenty-three inspectors were designated under the Department of Health Act and started outreach activities as of the last fall, to encourage compliance by improving awareness of the act, providing information regarding the provisions of the act, and educating the stakeholders about the act and their obligations to it.

I would now like to speak to Health Canada's approach to the regulatory development process. In this particular field, there are few established Canadian standards and procedural

Les règlements proposés ont alors été renvoyés aux deux comités compétents, et nous avons comparu devant le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes au début de décembre.

[Français]

Nous avons également organisé des ateliers et des consultations avec les parties intéressées afin d'examiner certaines questions, notamment l'autorisation, le counseling, les renseignements médicaux, les pratiques cliniques et les pratiques de laboratoire. Nous concentrons nos consultations afin de solliciter des avis de politiques sur les diverses activités cliniques et activités en laboratoire exercées dans les cliniques, car elles ont des enjeux complexes et exigent une connaissance détaillée et approfondie des procédures avant de pouvoir élaborer des règlements.

Nous devons également comprendre les opinions des parties touchées par ces activités, notamment les parents et les enfants issus de ces technologies. Le rapport de ces ateliers est disponible sur notre site web. Enfin, nous cherchons aussi d'autres moyens de solliciter et d'obtenir l'information supplémentaire et des avis d'experts, ce qui comprend par exemple des consultations en ligne afin d'accélérer le processus de développement de la réglementation. Par exemple, nous prévoyons afficher sous peu, un document sur le counseling afin de solliciter les commentaires de tous les intervenants.

[Traduction]

Le 21 décembre 2006, le gouvernement a annoncé la nomination de la Dre Elinor Wilson à titre de présidente de Procréation assistée Canada, celle du Dr John Hamm à titre de président du conseil d'administration et celle de huit membres du conseil. Ce dernier devrait tenir sa première réunion en mars prochain.

Nous avons loué des espaces de bureau temporaires à Vancouver. De plus, nous avons accompli un travail considérable pour mettre sur pied des structures de gouvernance et de responsabilisation, des plans opérationnels et des processus, ainsi que des outils de gestion. Nous poursuivons également l'organisation de l'agence pour qu'une fois nommé, son effectif puisse être opérationnel le plus rapidement possible. Cela suppose la création du registre de renseignements médicaux personnels.

L'élaboration d'un protocole d'entente avec l'Inspectorat de Santé Canada visant à assurer la conformité et un soutien à l'application par un personnel interne d'inspection a été une initiative importante à l'appui des activités de l'agence. Vingt-trois inspecteurs ont été nommés en vertu de la Loi sur le ministère de la Santé et ont commencé à mener des activités de communication l'automne dernier pour encourager la conformité en sensibilisant davantage les parties intéressées à la teneur de la Loi sur la procréation assistée, en leur donnant de l'information sur ses dispositions et en les informant des responsabilités qui leur incombent devant la loi.

J'aimerais maintenant partager avec vous l'approche adoptée par Santé Canada pour ce qui est de l'élaboration de la réglementation. Dans ce domaine particulier, le Canada compte

guidelines. Following a rigorous planning exercise last year, we developed a new approach that focuses on a set of priorities that deliver key regulations within shorter time frames. We will concentrate on a core set of regulations governing licensing of in vitro fertilization activities with people using their own gametes. This would enable the agency to become operational and start its activities sooner.

[Translation]

In vitro fertilization (IVF) accounts for the majority of licensed activities for the clinics. We held a three city consultation that started in Montreal on November 24 and ended in Vancouver on December 8, where we discussed documents related to ten activities controlled under the act related to *in vitro* fertilization. We took the opportunity to also discuss the license and framework and health reporting information with the sector to be regulated. These discussions assisted us in better understanding the issues and concerns in developing the regulations. Barring unforeseen circumstances, these regulations should be in place within the next 18 to 24 months.

[English]

I want to assure this committee that, while our goal is to get the regulations in place to allow the agency to begin its licensing activities sooner, by focusing on IVF regulations, we continue to work on the other regulations necessary to implement the act. It is our sincere belief that this approach will produce the expected results.

As you know, proposed section 8 regulations deal with consent issues as they relate to the use of human reproductive material and in vitro embryos.

Ms. Manseau will now go through the deck and deal more specifically with the regulations and some of the feedback we have received.

Francine Manseau, Acting Director, Assisted Human Reproduction Implementation Office, Policy Development Directorate, Health Policy Branch, Health Canada: I have remarks that we have prepared and I think you have a copy but I may need to change the presentation since I understand you did not receive the material before today.

I will go through the deck with you, flip through the pages and stop at the important issues. Please ask questions at any time.

Section 8 is the only statutory prohibition that is not yet in force in the Assisted Human Reproduction Act. All the other prohibitions are in force. This one is not since it requires

peu de normes et de lignes directrices établies. À la suite d'un exercice approfondi de planification mené l'an dernier, nous avons élaboré une nouvelle approche axée sur un ensemble de priorités qui nous permet de rédiger les principaux règlements dans des délais plus courts. Nous nous concentrons sur un ensemble de base de règlements touchant le cadre d'homologation d'activités de fécondation *in vitro* auprès de personnes qui utilisent leurs propres gamètes. Cette façon de procéder devrait permettre à l'agence de devenir opérationnelle et de débiter ses activités à brève échéance.

[Français]

La fécondation *in vitro* (FIV) constitue l'activité autorisée principale des cliniques. Nous avons tenu une consultation dans trois villes, laquelle a débuté à Montréal le 24 novembre et a pris fin à Vancouver le 8 décembre. Lors de cette consultation, nous avons discuté des documents relatifs aux dix activités régies par la loi portant sur la fécondation *in vitro*. Nous avons profité de l'occasion pour discuter du cadre d'autorisation et des renseignements médicaux avec le secteur que nous allons réglementer. Ces discussions nous ont permis de mieux comprendre les enjeux, les activités, les préoccupations et les problèmes concernant l'élaboration de ces règlements. Si aucune situation imprévue ne se présente, nous espérons que ces règlements seront en place d'ici les prochains 18 à 24 mois.

[Traduction]

Je tiens cependant à rassurer le comité. Même si notre objectif vise à mettre en place des règlements qui permettront à l'agence de commencer ses activités relatives au cadre d'homologation plus tôt en mettant l'accent sur les règlements touchant la fécondation *in vitro*, nous poursuivons notre travail à l'égard des autres règlements nécessaires à la mise en oeuvre intégrale de la loi. J'ai tout lieu de croire que cette nouvelle approche produira les résultats attendus.

Comme vous le savez, le projet de règlement d'application de l'article 8 traite du consentement relativement à l'usage de matériel reproductif humain et d'embryons *in vitro*.

Mme Manseau va maintenant passer en revue la trousse d'information et traiter plus en détails des règlements et de certaines rétroactions que nous avons reçues.

Francine Manseau, directrice intérimaire, Bureau de la mise en oeuvre de la procréation assistée, Direction de l'élaboration des politiques, Direction générale de la politique de la santé, Santé Canada : J'ai en main le texte que nous avons préparé, et je pense que vous en avez un exemplaire. Cependant, il me faudra peut-être modifier mon exposé puisque je crois savoir que vous n'avez reçu ce document qu'aujourd'hui.

Je vais passer en revue la trousse d'information avec vous. Je parcourrai les pages et je m'arrêterai sur les questions importantes. Sentez-vous bien libres de poser des questions en tout temps.

L'article 8 est la seule interdiction de la Loi sur la procréation assistée qui n'est pas encore en vigueur. Toutes les autres interdictions le sont. Celle-ci ne l'est pas étant donné que son

regulations to be enforced. We did give priority to drafting those regulations so that all of the prohibited activities could be enforced as soon as possible.

On page 4 of the presentation, we state that the only statutory prohibition that requires development of regulations is section 8. Section 8 requires that human reproductive material and in vitro embryos be used only with the donor's written consent. Violation of section 8 carries the consequence of criminal penalties.

The first point on the next page describes exactly what the act prohibits in section 8. It prohibits making use of human reproductive material to create an embryo without the written consent of the donor, removing human reproductive material posthumously to create an embryo without written consent. Within the context of section 8 the proposed regulations outline who must provide consent, for what use consent is needed, the information required for consent to be valid and the conditions for withdrawal of consent.

The proposed regulations in section 8 do not address the issue of storage or destruction. These were not seen as uses for the purpose of section 8, but they will be dealt with in other sections of the legislation, in the regulations.

The regulations are divided in three parts to mirror the three sections of section 8. Human reproductive material can only be used with the written consent of the donor. The posthumous removal of human reproductive material can be performed only with the consent of the donor and the use of an in vitro embryo for whatever purpose must first be given written consent by the donor. The regulations require written evidence that the donor was informed of the allowable uses and the conditions for withdrawing consent prior to providing consent. The regulations require written evidence of consent signed by a donor and attested by a witness, before human reproductive material or human embryos can be used. The withdrawal of consent must be in writing, and the onus is on the donor to ensure that it is received by the appropriate person.

Ms. Manseau: Part 1 on page 8 relates to the consent of the use of human reproductive material including gametes, sperm, or eggs, to create an embryo. It requires written consent and those uses are in conformity with the section of the legislation that states the purposes for which an embryo can be created. They are to create a human being, to improve assisted reproduction procedures and to provide instruction in such procedures.

Section 8 regulations would require the consent from the donor. The donor must specify whether in vitro embryos not used for the reproductive purposes of a third party can be used for other purposes, including research. The donor will have to specify for what purposes his or her material can be used. The allowable

application exige l'adoption de règlements. Nous avons accordé la priorité à la rédaction de ces règlements pour que toutes les activités prohibées puissent entrer en vigueur dès que possible.

À la page 4 de notre document, il est précisé que l'article 8 est la seule interdiction de la loi qui exige l'élaboration d'un règlement. L'article 8 exige que le matériel reproductif humain et les embryons in vitro soient utilisés seulement sous réserve du consentement écrit du donneur. Le non-respect de l'article 8 engendre des sanctions pénales.

Le premier point de la page suivante précise exactement ce que l'article 8 de la loi interdit : l'utilisation de matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon sans le consentement écrit du donneur; le prélèvement de matériel reproductif humain sur un donneur après sa mort dans le but de créer un embryon sans le consentement écrit du donneur. Dans le contexte de l'article 8, le projet de règlement précise qui doit fournir un consentement, pour quelles utilisations le consentement est nécessaire, l'information nécessaire pour que le consentement soit valide et les conditions relatives au retrait du consentement.

Le règlement d'application de l'article 8 ne porte pas sur les questions relatives à l'entreposage ou à la destruction. On n'a pas jugé que ces utilisations relevaient du champ de l'article 8, mais il en sera question dans d'autres articles de la loi, dans des règlements ultérieurs.

Le règlement d'application est divisé en trois parties qui reflètent les trois parties de l'article 8. Le matériel reproductif humain peut uniquement être utilisé avec le consentement écrit du donneur. Le prélèvement posthume de matériel reproductif humain peut être effectué uniquement avec le consentement du donneur et l'utilisation d'un embryon in vitro à quelque fin que ce soit doit faire l'objet au préalable d'un consentement écrit du donneur. Le règlement exige des preuves écrites que le donneur a été informé des utilisations admissibles et des conditions relatives au retrait du consentement avant de donner son consentement. Le règlement exige des preuves écrites du consentement, lequel doit être signé par le donneur et attesté par un témoin et ce, avant que le matériel reproductif humain ou l'embryon in vitro ne soit utilisé ou prélevé. Le retrait du consentement doit être fait par écrit et il incombe au donneur de s'assurer que celui-ci est reçu par la bonne personne.

Mme Manseau : La partie 1, dont il est question à la page 8, a trait au consentement à l'utilisation de matériel reproductif humain, y compris les gamètes, le sperme ou les ovules, dans le but de créer un embryon. Il exige un consentement écrit et les utilisations en question doivent être conformes à l'article de la loi énonçant les fins pour lesquelles un embryon peut être créé, soit créer un être humain, améliorer les techniques de procréation assistée ou fournir une formation sur de telles techniques.

Le règlement d'application de l'article 8 exige le consentement du donneur. Celui-ci doit préciser si les embryons in vitro non utilisés aux fins reproductives d'un tiers peuvent être utilisés à d'autres fins, y compris la recherche. Le donneur doit préciser à quelles fins son matériel reproductif peut être utilisé. Les

purposes are based on paragraph 5(1)(b) of the bill which limits the creation of an embryo to three purposes which I just mentioned to you.

If the human reproductive material is removed posthumously, as permitted in Part 2 of section 8, there are only three allowable uses. It can only be used for the reproductive use of the spouse or partner of that person, or for improving human reproductive procedures, or for providing instruction in such procedures. It is not permitted to be used for third party reproductive use, since there are requirements to be testing the material and there is a quarantine period. It would not be feasible and the embryo is limited only to the spouse or the partner.

Page 9 goes through the information needs provided to the donor prior to the donor making that informed consent. Donors must be informed that there may be in vitro embryos created in excess of their immediate reproductive needs. A donor must specify whether in vitro embryos not used for the reproductive purposes of a third party can be used for other purposes, including research. Here, we must understand those people are giving embryos for third parties. They would not be there at the time at which, perhaps, embryos in excess of the reproductive need of the third party need to be provided to research. We must ensure that that person is informed and agrees that eventually, perhaps, embryos that are in excess of their reproductive need could be used for research, and must provide consent. If the human reproductive material is donated to a third party, consent cannot be withdrawn once the third party acknowledges in writing that he has been designated for its use. For example, with someone donating his sperm for a third party, often the couple might be getting more sperm than is needed for a first child. The couple does not know how many trials they will have to undergo to have a child. If they want to have a second child, they want to bank it so that, basically, the children will be genetically related. Once it has been acknowledged by someone that they have the material to use for third party, you cannot withdraw your consent. However, you can withdraw the consent from other material that could yet be in storage and not yet provided to a third party.

Page 10 deals with the second part of section 8 which relates to the removing of human reproductive material posthumously and requires consent for the following uses. It can only be used for the spouse or partner's reproductive use; to create an embryo for improving assisted human reproductive procedures; to provide instruction in human reproductive procedures. Consent for posthumous removal must also be accompanied by consent for use. That is required in Part 1.

utilisations admissibles sont fondées sur l'alinéa 5(1)b) du projet de loi, qui limite la création d'un embryon aux trois fins que je viens de vous mentionner.

Si le matériel reproductif humain a été prélevé sur le donneur après sa mort, comme le permet la partie 2 de l'article 8, trois utilisations seulement sont admissibles : aux fins reproductives de l'époux ou du conjoint de fait; pour l'amélioration des techniques de procréation assistée et pour l'apprentissage de ces techniques. Le prélèvement n'est pas permis aux fins reproductives d'un tiers étant donné que le matériel doit faire l'objet de tests et qu'une période de quarantaine est exigée. Cela ne serait pas faisable et l'embryon est limité uniquement aux fins reproductives de l'époux ou du conjoint de fait.

À la page 9, on dresse la liste des renseignements qui doivent être fournis au donneur pour lui permettre de donner un consentement éclairé. Le donneur doit être informé qu'il est possible que le nombre d'embryons in vitro créés dépasse les besoins aux fins de la reproduction immédiate. Le donneur doit préciser s'il autorise que les embryons in vitro produits pour des tiers soient utilisés à d'autres fins, y compris la recherche. En l'occurrence, il faut savoir que des personnes font don d'embryons à des tierces parties. Le donneur ne sera pas présent au moment où, peut-être, les embryons dépassant les besoins reproductifs de la tierce partie doivent être utilisés pour la recherche. Nous devons nous assurer que cette personne est informée et qu'elle consent à ce qu'éventuellement, un jour, les embryons dont le nombre dépasse les besoins aux fins de reproduction puissent être utilisés pour la recherche, et elle doit donc fournir ce consentement. Si le matériel reproductif humain est donné à un tiers, le consentement ne peut être retiré une fois que le tiers confirme par écrit qu'il a été désigné pour en faire l'utilisation. Par exemple, dans le cas de quelqu'un qui donne son sperme à une tierce partie, il arrive souvent que le couple obtienne davantage de sperme qu'il n'est nécessaire pour concevoir un premier enfant. Le couple ignore combien de tentatives il devra faire pour concevoir un enfant. S'il veut avoir un deuxième enfant, il lui faudra mettre en banque les embryons excédentaires pour qu'essentiellement leurs enfants aient un lien génétique. Une fois que quelqu'un a reconnu que son matériel reproductif humain peut être utilisé pour une tierce partie, il ne peut retirer son consentement. Toutefois, il peut retirer son consentement à l'égard d'un autre matériel qui pourrait se trouver encore en entreposage et ne pas avoir été remis à une tierce partie.

La page 10 traite de la partie 2 de l'article 8, qui porte sur le prélèvement d'un matériel reproductif humain sur un donneur après sa mort et exige un consentement en ce qui concerne les utilisations suivantes. Il peut être utilisé uniquement aux fins reproductives de l'époux ou du conjoint de fait; pour créer un embryon dans le but d'améliorer des techniques de procréation assistée et pour l'apprentissage des techniques de procréation assistée. Un consentement au prélèvement après décès doit de plus être accompagné d'un consentement à l'utilisation. Cela est exigé à la partie 1.

Part 3 relates to using an in vitro embryo for any purpose and requires a written consent for the donors own reproductive use, third party reproductive use, to improve assisted human reproductive procedures, provide instruction in these procedures and/or for specific research projects.

Part 3 also defines a donor of an in vitro embryo as an individual or couple for whose reproductive use an in vitro embryo was created, regardless of the source of the human reproductive material. Only the couple or the individual for whom an in vitro embryo was created can consent to the use of the in vitro embryo for those purposes. If the in vitro embryo is not used for the purpose for which it was intended it may be donated for another purpose, provided the donor and the gamete provider are not the same — that is, if it was a third party — has consented to its use for that purpose. The regulations allow for consent to be withdrawn at different times, depending on the purpose for which consent was provided.

The regulations provide transitional stages for human reproductive material and in vitro embryos collected or created prior to the coming into force of section 8. That was to recognize that human reproductive materials such as sperm that has already been collected and has been donated for a third party. For that sperm, they would have to have consent that someone can use it for their third party reproductive use. However, perhaps the information provided was not exactly what is required under this section but that material can still be used. That is why we have a transitional period. Any material that will be provided by an individual for their own reproductive use is usually provided at the time, so those regulations will apply to them. It is to take into consideration the material that has been donated in the past, where they would need to have consent to allow for the reproductive use of a third party.

Generally, with the exception of own reproductive use, the human reproductive material or in vitro embryo can still be used provided there is at least a dated and a signed written consent of the donor to the use of the material or the in vitro embryo for that purpose.

The final page goes through the consultation that we undertook to develop those regulations. There was a public consultation document. We also published a proposed regulation in the *Canada Gazette* Part 1. Overall, we had the support for the regulation. However, there were comments. Some of them were outside sometimes, stating that we needed to have counselling, which is provided for but they will be dealt with in other regulations in the legislation.

If you have any questions, I am ready to accept them now.

La partie 3 a trait à l'utilisation d'un embryon in vitro pour toute fin et exige un consentement écrit s'il est utilisé aux fins reproductives du donneur, aux fins reproductives d'un tiers, pour l'amélioration des techniques de procréation assistée, pour l'apprentissage desdites techniques et/ou pour des projets de recherche précis.

La partie 3 définit également le donneur d'embryons in vitro de la façon suivante : une personne ou un couple aux fins reproductives duquel un embryon in vitro a été créé, peu importe la source du matériel reproductif humain utilisé. Seul le couple ou la personne pour lequel un embryon in vitro a été créé peut consentir à l'utilisation de ce dernier à ces fins. Si l'embryon in vitro n'est pas utilisé aux fins reproductives pour lesquelles il était désigné, il peut faire l'objet d'un don pour d'autres fins, à condition que le donneur et le fournisseur du gamète, si ce n'est pas la même personne — s'il s'agissait d'un tiers, en l'occurrence — aient consenti à son utilisation aux fins prévues. Le règlement permet le retrait du consentement à différents moments, en fonction des fins pour lesquelles le consentement a été donné.

Le règlement prévoit des dispositions transitoires pour le matériel reproductif humain et les embryons in vitro qui ont été recueillis ou créés avant l'entrée en vigueur de l'article 8. On souhaitait ainsi reconnaître les cas où un matériel reproductif humain comme du sperme a déjà été recueilli ou donné aux fins reproductives d'un tiers. L'utilisation de ce sperme aux fins reproductives d'un tiers doit faire l'objet d'un consentement. Toutefois, il peut arriver que l'information fournie ne corresponde pas exactement à ce qui est exigé en vertu du présent article, mais ce matériel peut tout de même être utilisé. Voilà pourquoi une période de transition a été prévue. Tout matériel reproductif humain fourni aux fins reproductives du donneur est habituellement fourni dans les délais prescrits, de sorte que la réglementation s'appliquera. Il faut aussi prendre en compte le matériel humain reproductif déjà donné dans le passé, auquel cas il faudrait obtenir un consentement pour autoriser son utilisation aux fins reproductives d'un tiers.

En général, à l'exception des fins reproductives du donneur, le matériel reproductif humain ou l'embryon in vitro peut encore être utilisé, à condition qu'il existe au moins un consentement écrit signé et daté par le donneur concernant l'utilisation du matériel reproductif humain ou de l'embryon in vitro aux fins prévues.

La dernière page traite des consultations que nous avons tenues en vue d'élaborer ce règlement. Nous avons soumis aux Canadiens un document de consultation publique. Nous avons également publié un projet de règlement dans la partie 1 de la *Gazette du Canada*. En général, les intervenants ont exprimé leur soutien au règlement, tout en faisant des commentaires. Certains d'entre eux n'étaient pas ciblés, notamment ceux précisant la nécessité du counselling, ce qui est prévu, mais ces préoccupations seront prises en compte dans d'autres règlements découlant de la loi.

Si vous avez des questions, j'y répondrai volontiers maintenant.

The Chairman: Yes, we do. Thank you very much, both of you. We now have about 20 or 25 minutes for questions.

Senator Trenholme Counsell: I wish to thank our guests. I do not know about my colleagues, but I am feeling overwhelmed by this presentation. I find it strange that all of this has been happening for about two or three years and now we are being given a few minutes to review this soberly and seriously, as senators are supposed to do. It is very challenging to follow it all and to be sure that we are representing the citizens of Canada well. We will do our best, but I do not know whether we can finish it in the time allocated. It must not be glossed over.

First, why has it taken this long? What has happened in the interim with regard to the bill? Under what regulations or authority have things been happening? I need to have this background first, before going into what is in front of us today. In 2004, the bill was brought in and we are close now to three years.

What has happened in the whole sphere of human reproduction technology? It was outside the subject matter of the bill. The activities in Canada have not been subject to that bill; they have been without regulations.

Ms. Quesnel: The prohibitions of the act are currently in effect. The last provision of the act that required regulations is section 8, which is in front of you now. I will apologize again for the delay. We did send a package on October 27 to the clerk of this committee with the regulations.

Senator Trenholme Counsell: With all of this?

Ms. Quesnel: Not with the deck, I am afraid, but on October 27, there was a letter with the proposed regulations as well as the regulatory impact analysis statement. I understand it is a lot of information; I accept that.

In terms of what has taken so long, which is the essence of your request — that is, why are we here today and not two years ago — we have gone through the *Canada Gazette Part 1* to consult with stakeholders on consent regulations, these last set of regulations in 2005. A number of events have intervened with our coming forward to this committee, for example an election that has a tendency to disrupt the normal business of presentations and such. We needed to have the endorsement to go forward with tabling to this committee the final regulations that we propose to go to the *Canada Gazette Part 2* and we obtained that endorsement in October last year and proceeded as quickly as possible. I do not mean that within the department we have stopped our policy development. We have been consulting with Canadians on other aspects of regulations such as counselling, on patient needs and on the licensed activities. We have consulted with doctors who have been telling us about their current activities. We have been in consultation with the laboratories about their

Le président : Oui, nous en avons. Je vous remercie beaucoup toutes les deux. Il nous reste environ 20 ou 25 minutes pour les questions.

Le sénateur Trenholme Counsell : Je remercie nos invitées. Je ne sais pas quelle est la réaction de mes collègues, mais je me sens dépassée par cet exposé. Je trouve curieux que ce processus se soit déroulé pendant deux ou trois ans et qu'aujourd'hui, nous n'ayons que quelques minutes pour effectuer un examen sérieux de la question, comme l'exige notre mandat de sénateurs. Il est très difficile de suivre le dossier et d'être sûr de bien représenter les citoyens du Canada. Nous ferons de notre mieux, mais je ne sais pas si nous pourrions terminer notre examen dans les délais qui nous sont impartis. Il ne faut pas bâcler le travail.

Premièrement, pourquoi un délai aussi long? Que s'est-il passé dans l'intervalle au sujet de ce projet de loi? En vertu de quelle autorité ou réglementation a-t-on agi jusqu'ici? J'ai besoin tout d'abord de connaître ce contexte avant de pouvoir assimiler ce que l'on nous présente aujourd'hui. Le projet de loi a été présenté en 2004; il y a de cela près de trois ans maintenant.

Que s'est-il passé dans le domaine de la technologie de la procréation assistée? Tout cela a été fait à l'extérieur de l'objet du projet de loi. Les activités au Canada n'ont pas été assujetties à ce projet de loi; elles n'étaient pas réglementées.

Mme Quesnel : Les interdictions de la loi sont actuellement en vigueur. La dernière disposition de la loi qui nécessitait un règlement est l'article 8, dont vous êtes maintenant saisis. Je m'excuse encore une fois du retard. Le 27 octobre, nous avons envoyé au greffier du comité une trousse d'information accompagnée du projet de règlement.

Le sénateur Trenholme Counsell : Avec toute cette documentation?

Mme Quesnel : Je crains que le texte de l'exposé n'en faisait pas partie, mais le 27 octobre, on a envoyé une lettre accompagnée du projet de règlement et d'une analyse de l'impact du règlement en question. Je comprends que c'est beaucoup d'information; j'en suis consciente.

Quant à savoir pourquoi cela a pris autant de temps, car c'est au fond ce que vous demandez — c'est-à-dire pourquoi nous sommes réunis ici aujourd'hui et non pas il y a deux ans —, nous avons appliqué le processus de la Partie 1 de la *Gazette du Canada*, en vue de consulter les intervenants sur le projet de règlement, cette dernière série de règlements, en 2005. Un certain nombre d'événements ont retardé notre comparution devant le comité, par exemple les élections qui ont tendance à perturber le cours ordinaire des travaux, et cetera. Nous devons avoir l'approbation pour déposer devant le comité cette dernière série de règlements que nous proposons, avant de passer à la Partie 2 de la *Gazette du Canada*, et nous avons obtenu cette approbation en octobre de l'année dernière, après quoi nous avons procédé le plus rapidement possible. Je ne veux pas dire que nous avons interrompu notre processus d'élaboration des politiques au ministère. Nous avons consulté les Canadiens sur d'autres aspects de la réglementation, par exemple le counselling, les besoins des patientes et les activités faisant l'objet d'une

responsibilities and accountabilities within the act. We are proceeding with our development work. Unfortunately, we have not appeared before this committee until today.

Senator Trenholme Counsell: Have you encountered any major scientific objections that have not been addressed in these regulations? I do not mean religious objections. That background information would be useful.

Ms. Manseau: Do you mean on the regulations?

Senator Trenholme Counsell: Yes.

Ms. Manseau: Some of the comments we received were about clarity to ensure that the person donating material was also providing consent for the future use of that in vitro embryo, and that research would specify the consent for future use.

As the legislation was going through Parliament, an amendment was brought forward that donor consent be in conformity with the stem cell guidelines developed by the Canadian Institute of Health Research. In the area of withdrawal of consent, we have modified the amendment to ensure that we were acknowledging the withdrawal of consent as specified in the stem cell guideline. There is a different point at which somebody can withdraw their consent as to the use of an in vitro embryo for research, and the last point would be at the time where the stem cell has been isolated from the in vitro embryos. There were comments like that, but not to object.

Senator Trenholme Counsell: Regarding the withdrawal of consent, I am concerned that it must be in writing and that the onus is on the donor to ensure that it is received by the appropriate person. How would the donor go about that if, for example, the material has been sent to a research laboratory?

I pictured myself in that situation and wondered how I could take on the responsibility of transmitting my withdrawal of consent to X number of people or laboratories. I find that worrisome.

I am going to ask a question about literacy and consent here. It worries me. I know how difficult it is to obtain consent about something with the teeth or birth control pills, and this is far more complicated.

Has this been well thought out, that the onus is on the donor with respect to the withdrawal? We may want to think about it. I find it quite complex.

Ms. Manseau: If you take the example of someone giving an in vitro embryo for research, we are asking that the consent be for a specific research project. It means that the person donating the in vitro embryo would know at that point for what specific project

autorisation. Nous avons consulté les médecins qui nous ont parlé de leurs activités actuelles. Nous avons consulté des laboratoires au sujet de leurs responsabilités et des rapports exigés par la loi. Nous poursuivons nos travaux d'élaboration. Malheureusement, nous n'avons pas comparu devant votre comité avant aujourd'hui.

Le sénateur Trenholme Counsell : Avez-vous eu connaissance d'objections scientifiques importantes dont on n'aurait pas tenu compte dans le règlement proposé? Je ne veux pas parler d'objections religieuses. Il serait utile d'avoir des renseignements généraux.

Mme Manseau : Vous voulez dire sur le règlement?

Le sénateur Trenholme Counsell : Oui.

Mme Manseau : Nous avons notamment reçu des observations sur la clarté, c'est-à-dire qu'il faut s'assurer que la personne qui donne du matériel reproductif consent également à l'utilisation future de l'embryon ainsi créé et que le consentement quant à l'utilisation future soit clairement précisé.

Quand la loi a été étudiée au Parlement, un amendement a été proposé pour stipuler que le consentement du donneur soit conforme aux lignes directrices sur les cellules souches élaborées par l'Institut canadien de recherche en santé. Dans le domaine du retrait du consentement, nous avons modifié l'amendement pour s'assurer de prendre en compte le retrait du consentement tel que précisé dans les directives sur les cellules souches. Un donneur peut retirer son consentement quant à l'utilisation d'un embryon in vitro aux fins de la recherche et le moment ultime où ce retrait est encore possible, c'est lorsque la cellule souche a été isolée à partir de l'embryon. Nous avons donc entendu des observations de ce genre, mais pas vraiment d'objections.

Le sénateur Trenholme Counsell : Au sujet du retrait du consentement, je trouve préoccupant que ce retrait doive être par écrit et qu'il incombe au donneur de s'assurer que le document soit reçu par la personne compétente. Comment le donneur peut-il s'y prendre si, par exemple, le matériel a été envoyé à un laboratoire de recherche?

J'ai essayé de m'imaginer dans cette situation et je me suis demandé comment je pourrais assumer la responsabilité de transmettre le retrait de mon consentement à un certain nombre de personnes ou de laboratoires. Je trouve cela inquiétant.

Je vais poser une question sur le niveau de littératie et le consentement. Cela m'inquiète. Je sais à quel point il est difficile d'obtenir le consentement quand il s'agit d'aller chez le dentiste ou d'obtenir la pilule anticonceptionnelle, mais dans le cas qui nous occupe, c'est beaucoup plus compliqué.

A-t-on bien réfléchi à cet aspect et au fait qu'il incombe au donneur de veiller à ce que le retrait de son consentement se fasse dans les formes? Nous devons peut-être y réfléchir. Cela m'apparaît très complexe.

Mme Manseau : Si l'on prend l'exemple d'une personne qui donne un embryon aux fins de la recherche, nous demandons que le consentement soit accordé pour un projet de recherche précis. Il s'ensuit que la personne qui donne l'embryon sait exactement à

they are willing to give the in vitro embryo. It is not that they would not know where to send it. I think the reason is that they are the only ones who can provide the consent. A clinic has in vitro embryos in storage but it cannot make the decision. We need to go back to the individual who provides that consent. That individual is the only one who can say yes or no and change his or her mind.

Senator Pépin: It is important that they understand all the information that we give to them before.

[Translation]

It is not necessarily included, but it is a regulation that is being taken in isolation, if you want, from the rest of the legislation. However, the legislation requires that the persons do receive counseling. When the regulations are developed, all persons will be required to receive counseling before being allowed to give consent.

[English]

Ms. Quesnel: They will not have the opportunity to refuse counselling, in other words.

[Translation]

Ms. Manseau: No, it is also mandatory under the law to receive counseling.

[English]

Senator Trenholme Counsell: The others on the committee may want to think about the fact that the individual must deal with transmitting the withdrawal to the appropriate persons.

The consent for posthumous removal must be accompanied by a consent for use in Part 1. That means it goes back to the original person or persons at that time.

Is it only then that consent for posthumous use can be given?

Ms. Manseau: If you consent to have your material taken from you after your death.

Senator Trenholme Counsell: Is it the same as transplants?

Ms. Manseau: Yes, but in this case you might be creating an embryo. Therefore, if you agree to have that, you also have to sign a consent where we can use your material to create an embryo.

Senator Trenholme Counsell: Is that done at the same time?

Ms. Manseau: It could be done at the same time, yes.

Ms. Quesnel: The framework would be done at the same time. Anyone deciding or wishing to do that would need to be counselled about what will happen and what are the potential uses

quel projet de recherche précis l'embryon est destiné. On ne peut pas dire que cette personne ne saurait pas à qui s'adresser. Je pense que cela se justifie du fait que c'est la seule personne qui peut donner le consentement. Une clinique peut posséder des embryons stockés, mais ses responsables ne peuvent pas prendre la décision. Nous devons retourner voir la personne qui a donné le consentement. Cette personne est la seule qui peut dire oui ou non et changer d'avis.

Le sénateur Pépin : Il est important que les gens comprennent toute l'information que nous leur fournissons au préalable.

[Français]

Ce n'est pas nécessairement inclus, mais c'est un règlement qui est pris en isolation, si vous voulez, du reste de la législation. Cependant, la législation requiert que les personnes aient reçu du counseling. Quand tous les règlements seront développés, les personnes devront avoir du counseling avant de pouvoir émettre un consentement.

[Traduction]

Mme Quesnel : Autrement dit, ils n'auront pas la possibilité de refuser le counselling.

[Français]

Mme Manseau : Non, c'est aussi obligatoire par la loi de recevoir du counseling.

[Traduction]

Le sénateur Trenholme Counsell : Les autres membres du comité voudront peut-être réfléchir au fait que la personne doit veiller à signifier le retrait du consentement aux personnes compétentes.

Le consentement pour un prélèvement posthume doit être accompagné d'un consentement aux fins des utilisations énoncées dans la partie 1. Cela signifie que l'on remonte au donneur original.

Est-ce uniquement dans ces circonstances que le consentement à une utilisation posthume peut être donné?

Mme Manseau : Il faut que vous consentiez à ce que votre matériel reproductif soit prélevé après votre décès.

Le sénateur Trenholme Counsell : Est-ce la même chose que dans le cas des transplantations?

Mme Manseau : Oui, sauf qu'en l'occurrence, il est possible qu'un embryon soit créé. Par conséquent, si vous consentez à cette intervention, vous devez aussi signer un consentement autorisant l'utilisation de votre matériel reproductif dans le but de créer un embryon.

Le sénateur Trenholme Counsell : Cela se fait-il au même moment?

Mme Manseau : Cela pourrait se faire au même moment, oui.

Mme Quesnel : Le cadre d'intervention serait établi au même moment. Quiconque décide ou souhaite faire ce don devra être informé des modalités et être sensibilisé aux utilisations

for their reproductive material, and they need to provide consent, so at that time, we expect the counselling would at least result in an informed consent.

Senator Trenholme Counsell: That would need to be simultaneously with the original consent. If we are going to allow that, it should be part of the package of what happens at that time.

On page 13, with respect to research, it says,

Generally, with the exception of your own reproductive use, the human reproductive material or in vitro can still be used provided there is at least a dated and signed written consent of the donor for the use for that purpose.

Is this for in vitro embryos from the transitional period?

Ms. Manseau: Yes, but as I said, consent to use an in vitro embryo for research would have to consent to a specific research project.

I think what was envisaged was where you already have collected human reproductive material such as sperm, that could have been collected or provided for third party reproductive use. Often, you can keep the sperm for a certain time when it is frozen. With these regulations, we did not want to not enable couples to use that sperm as long as there was a written consent from the individual that he consented to have his material used by the third party.

Perhaps the information provided to that person that will be required with section 8 might not be exactly what would be required, but there was a decision that as long as the person accepted that he would give it to a third party and there was a written consent to that effect that it should be allowed to be used.

Senator Trenholme Counsell: The level of literacy here is crucial. I have a little medical background — not like Dr. Keon's — but I find this extremely difficult to comprehend. We have already been here for 30 minutes, so imagine the amount of time that is usually between a physician, a researcher, a patient or a donor. I do not know whether this is ever done, but it seems to me that something should be stated here clearly with respect to the responsibility of the person who is providing the information and getting the consent. This is serious, and I do not know how that can be incorporated into regulations.

Ms. Manseau: I reiterate that counselling would also be provided. I agree there is a need to ensure that people understand what is going on and I think there would be opportunities for that information to be provided.

potentielles de son matériel reproductif humain ainsi que fournir son consentement. Par conséquent, nous nous attendons à ce que la séance de counselling débouche au moins sur un consentement éclairé.

Le sénateur Trenholme Counsell : Il faudrait que cela se fasse simultanément avec le consentement original. Si cela doit être autorisé, il faudrait que cet aspect soit abordé dans le cadre du counselling.

À la page 13, en ce qui a trait à la recherche, on peut lire ceci :

En général, à l'exception des fins reproductives du donneur, le matériel reproductif humain ou l'embryon in vitro peut encore être utilisé, à condition qu'il existe au moins un consentement écrit signé et daté concernant l'utilisation du matériel reproductif humain ou de l'embryon in vitro aux fins prévues.

Cette disposition concerne-t-elle les embryons in vitro produits au cours de la période de transition?

Mme Manseau : Oui, comme je l'ai dit, le consentement à l'utilisation d'un embryon in vitro à des fins de recherche doit s'appliquer à un projet de recherche précis.

Je pense qu'on envisageait une situation où le matériel reproductif humain a déjà été recueilli, par exemple du sperme, qui aurait pu être prélevé ou fourni aux fins reproductives d'un tiers. Souvent, on peut conserver le sperme pendant un certain temps lorsqu'il est congelé. Nous ne voulions pas qu'à cause de ces règlements, les couples ne puissent pas utiliser ce sperme; cela est autorisé pour autant que le donneur ait consenti par écrit à l'utilisation de son matériel reproductif humain par un tiers.

Il se peut que l'information fournie à cette personne ne corresponde pas tout à fait à celle qui sera exigée en vertu de l'article 8, mais il a été décidé que pour peu que le donneur ait accepté que son matériel reproductif soit donné à un tiers et qu'il ait signé un consentement écrit à cet effet, son utilisation devrait être autorisée.

Le sénateur Trenholme Counsell : En l'occurrence, le niveau de littératie est crucial. Je possède certaines connaissances médicales — rien à voir avec celles du Dr Keon —, mais je trouve cela extrêmement difficile à comprendre. Nous discutons déjà depuis une trentaine de minutes, alors vous imaginez le temps dont on dispose vraiment pour une consultation entre un médecin, un chercheur, un patient ou un donneur. J'ignore si on l'a déjà fait, mais il me semble qu'il faudrait préciser clairement dans la réglementation la responsabilité de la personne qui fournit l'information et obtient le consentement. C'est un aspect sérieux, et je ne sais pas comment on pourrait intégrer cela dans les règlements.

Mme Manseau : Je répète que l'on fournirait aussi du counselling. Je conviens qu'il faut s'assurer que les gens comprennent la situation et à mon avis, il y aurait des possibilités de fournir cette information.

Ms. Quesnel: In our consultations with both parents and clinicians, we heard that the sharing of in-depth information and having an informed discussion on both sides is the key to ensuring the health and safety of the parents and the offspring. All parties recognized the importance of that issue.

Senator Callbeck: How much participation did you get from stakeholders during the public consultations? Did you hear from many people?

Ms. Manseau: Fifty-six people presented written comments.

Senator Callbeck: You say that the stakeholders have expressed support for section 8 regulations. Then you go on to say that, the proposed regulations have been modified to reflect stakeholders' comments and concerns. How have the regulations been changed?

Ms. Manseau: The main changes ensure conformity with the stem cell guidelines. They ensure that the original gamete donor donating for third-party reproductive use, would at the time consent those in vitro embryos that might be in excess of the couple's reproductive needs being used for research. An example is a man donating his sperm to create an embryo for a third party.

The second change is the timing for the withdrawal of consent. We modified the timing to ensure that it reflected the stem cell guidelines. The stem cell guidelines say that donors of in vitro embryos can withdraw their consent until the time that the stem cell has been isolated from the in vitro embryos. That was added to the proposed regulations.

The other change was the transitional aspect, where we had gametes collected prior to the regulations coming into force, especially for the third party. In those cases, they can be used as long as there is a dated, written consent from the donor.

In the proposed regulations, we are saying that if you donate your material to a third party for their reproductive use, you have to understand that the third party will then make decisions about those in vitro embryos. If there are embryos in surplus of their own reproductive use, then they could perhaps decide to give an embryo to another couple for their reproductive use. I am not saying it happens often, but with regulations, we have to foresee all the possibilities. Nobody knows.

That third-party couple could decide to give the embryo to somebody else, they could decide to give it to research, or they could destroy it. The person donating for the third party is told about those matters and has to give consent if he or she wants those in vitro embryos to be used for research. The donor has

Mme Quesnel : Dans nos consultations tant auprès des parents que des cliniciens, on nous a dit que la possibilité d'échanger des renseignements détaillés et d'avoir une discussion sérieuse de part et d'autre est essentielle pour assurer la santé et la sécurité des parents et de leurs descendants. Toutes les parties ont reconnu l'importance de cette question.

Le sénateur Callbeck : Quelle a été l'ampleur de la participation des intervenants au cours des consultations publiques? Avez-vous entendu de nombreuses personnes?

Mme Manseau : Cinquante-six personnes ont présenté des commentaires écrits.

Le sénateur Callbeck : Vous avez dit que les intervenants avaient exprimé leur soutien au projet de règlement d'application de l'article 8. Vous avez ensuite ajouté que ce projet de règlement avait été modifié pour refléter les commentaires et les préoccupations des intervenants. En quoi le règlement a-t-il été modifié?

Mme Manseau : Les principaux changements visaient à assurer la conformité avec les lignes directrices relatives aux cellules souches. Celles-ci stipulent que le fournisseur original de gamètes qui en fait don aux fins reproductives d'un tiers doit consentir également à ce que les embryons in vitro créés qui pourraient dépasser les besoins du couple aux fins de reproduction soient utilisés pour la recherche. Ce serait par exemple le cas d'un homme qui ferait don de son sperme pour créer un embryon pour un tiers.

Le second changement concerne le délai concernant le retrait du consentement. Nous avons modifié ce délai pour nous assurer qu'il respecte les lignes directrices relatives aux cellules souches. Il y est précisé que les donneurs d'embryons in vitro peuvent retirer leur consentement tant que la cellule souche n'aura pas été isolée de l'embryon in vitro. Cela a été ajouté au projet de règlement.

L'autre changement visait la période de transition, notamment en ce qui a trait aux gamètes recueillis avant l'entrée en vigueur de la réglementation, particulièrement lorsqu'ils étaient destinés à une tierce partie. En pareil cas, ils peuvent être utilisés pour autant qu'il y ait un consentement écrit et daté du donneur.

Dans le projet de règlement, il est précisé que quiconque fait don de son matériel aux fins reproductives d'un tiers doit comprendre que ce tiers sera ensuite habilité à prendre toute décision concernant ces embryons in vitro. Ainsi, si le nombre d'embryons dépasse les besoins de ce tiers aux fins de reproduction, il peut être décidé d'en faire don aux fins reproductives d'un autre couple. Je ne dis pas que cela se produit souvent, mais dans un cadre réglementaire, nous devons envisager toutes les possibilités. Personne ne sait ce qui peut se produire.

Le couple tiers peut décider de faire don de l'embryon à quelqu'un d'autre, d'autoriser son utilisation à des fins de recherche ou de le détruire. La personne qui fait don de son matériel reproductif humain à un tiers est informée de ces questions et doit préciser si elle autorise que les embryons in vitro

already consented to third-party reproductive use, so that does not change if the couple decides to give that in vitro embryo to another third party.

We made a modification. Let us say that a couple is using donated sperm because the husband has a fertility problem, and the woman is using her own eggs. Before we said we needed the consent of both the individuals for each one of them to be using the in vitro embryo. We are now saying that the woman should be recognized as having a right that is different because it is her own reproductive material. The sperm came from a third party, not from her husband and she should be able to decide, as an individual, if she wants to use this in vitro embryo.

I do not know if this is clear. This field is complicated. You have to think of all those possibilities, and that is why it takes time. Much thinking needs to be done on the intent of the policy.

Senator Callbeck: I was reading about a challenge in Quebec over several sections in the act. How does this affect the regulations in Quebec?

Ms. Manseau: The law has passed and there is a responsibility for the Minister of Health to develop the regulation and put this law into action. We are proceeding.

Senator Keon: Thank you both very much. I must admit that I have tried to follow this field since Patricia Baird became commissioner and I was at the Medical Research Council of Canada. That was about 12 years ago.

The issue is so complex that I suspect there will be confusion as the situation unfolds. I commend you for the way you have been able to hone down on the regulations in section 8. I think you have done quite a good job.

How many changes did you have to make after your public consultations? How many changes did you have to make to provide us with the document that we have before us?

Ms. Manseau: As I mentioned, there were just a few changes. I mentioned three or four of the changes that needed to be made from the proposed regulations as they were pre-published in Part 1 of the *Canada Gazette*.

Senator Keon: I was aware along the road that there was some unhappiness with the board. I have had some correspondence. Has that been cleared up? When you did your consultation process, were people generally happy with the constitution of the board?

Ms. Quesnel: The membership of the board had not been announced when we were doing our consultation. From an official's point of view, I can tell you that we are really looking forward to working with this board. We have had initial meetings

produits soient utilisés aux fins de la recherche. Le donneur a déjà consenti à ce qu'ils soient utilisés aux fins reproductives d'une tierce partie, de sorte que cela ne change rien si le couple décide de donner cet embryon in vitro à un autre tiers.

Nous avons fait une modification. Supposons qu'un couple ait recours à un don de sperme parce que le mari a un problème de fertilité et que la femme utilise ses propres ovules. Auparavant, nous exigeons le consentement des deux personnes concernées avant d'autoriser l'utilisation par l'une ou l'autre de l'embryon in vitro. Maintenant, nous sommes d'avis qu'il faut reconnaître que la femme jouit d'un droit différent étant donné qu'il s'agit de son propre matériel reproductif. Le sperme provient d'un tiers, et non de son mari, de sorte qu'il devrait lui appartenir de décider l'utilisation qu'elle veut faire de cet embryon in vitro.

Je ne sais pas si c'est clair. C'est un domaine compliqué. Il faut penser à toutes ces possibilités, et c'est la raison pour laquelle cela prend du temps. Il faut réfléchir longuement à l'intention de la politique.

Le sénateur Callbeck : J'ai lu qu'au Québec, on conteste plusieurs articles de la loi. Cela a-t-il un effet sur la réglementation au Québec?

Mme Manseau : La loi a été adoptée et il incombe au ministre de la Santé d'élaborer la réglementation permettant à cette mesure d'entrer en vigueur. C'est ce que nous faisons.

Le sénateur Keon : Je vous remercie toutes les deux. J'avoue essayer de suivre l'évolution de ce domaine depuis l'époque où Patricia Baird présidait la Commission royale d'enquête sur les nouvelles techniques de reproduction et que je faisais partie du Conseil de recherches médicales du Canada, il y a une douzaine d'années.

C'est une question tellement complexe que je soupçonne qu'elle suscitera passablement de confusion à mesure qu'évoluera la situation. Je vous félicite d'avoir aussi bien peaufiné le projet de règlement d'application de l'article 8. Je pense que vous avez fait du bon travail.

Combien de changements avez-vous dû apporter dans la foulée de vos consultations publiques? Combien de changements avez-vous dû faire pour être en mesure de nous fournir le document que nous avons en main?

Mme Manseau : Comme je l'ai mentionné, il n'y a eu que quelques changements. J'ai cité trois ou quatre changements que nous avons dû apporter par rapport au projet de règlement ayant fait l'objet d'une publication préalable dans la partie 1 de la *Gazette du Canada*.

Le sénateur Keon : Je crois savoir que la composition du conseil d'administration a suscité un certain mécontentement. J'ai reçu des lettres à ce sujet. Le problème a-t-il été réglé? Lorsque vous avez mené vos consultations, les gens étaient-ils généralement satisfaits de la constitution du conseil d'administration?

Mme Quesnel : La composition du conseil d'administration n'avait pas encore été annoncée lorsque nous avons mené nos consultations. En tant que haut fonctionnaire, je peux vous dire que nous sommes impatients de collaborer avec ses membres.

with the chair of the board and the president. We certainly are pleased that we have a board and we look forward to working with the board.

Senator Keon: You are satisfied the board is representative of the field?

Ms. Quesnel: That would probably be better answered by someone else. It is a Governor-in-Council appointment.

The Chairman: Our next guest is a member of the board.

Ms. Quesnel: From the point of view of the Governor-in-Council appointment process, we are satisfied that we have done our part in terms of advising the appointments, and the decisions were taken by the Governor-in-Council.

Senator Keon: I think the process has been pretty carefully thought through for the elective process. However, are you satisfied that all these checks and balances that you have in place will kick in for the fresh embryo situation, as well as the slow and steady elective process?

Ms. Manseau: Once the overall scheme and all the regulations are developed, there are many checks needed to be gone through. The legislation requires that the agency, before it provides a licence for someone to use an in vitro embryo for research, has to be satisfied that there is a need to use that in vitro embryo for the purpose of that research.

In cases of research on embryonic stem cell lines, the board will need to see the written consent of the in vitro embryo donors before a decision is made about a licence. Regulations might specify other conditions that should be attached, such as going before a research ethics board. These regulations are being developed and counselling will be provided to the donors. Much information will be available and many requirements will have to be fulfilled before a licence can be provided to an individual to use an in vitro embryo for research.

Ms. Quesnel: The regulations are not yet in place in respect of that so we are envisaging only how it would work.

Ms. Manseau: The first two — ensuring the use an in vitro embryo and the signed consent form in front of the agency — are in section 40 of the legislation.

Ms. Quesnel: The rest would be covered by the regulations.

[Translation]

Senator Pépin: The program is only just beginning, but as far as consent for storage is concerned, are you sure that the information that we have given is well understood? A person who gives his or her consent can, at one point, withdraw that consent. However, at some point it is no longer possible to do so. Is that well understood? After reading all of this, even though we are working on it, I am sometimes confused. Does the person who

Nous avons eu des rencontres préliminaires avec le président du conseil et la présidente. Chose certaine, nous sommes heureux qu'un conseil d'administration ait été formé, et nous collaborerons volontiers avec ses membres.

Le sénateur Keon : Vous êtes convaincue que le conseil d'administration commission est représentatif du domaine?

Mme Quesnel : Il serait sans doute préférable que quelqu'un d'autre réponde à cette question. C'est une nomination du gouverneur en conseil.

Le président : Notre prochaine invitée est membre du conseil d'administration.

Mme Quesnel : Pour ce qui est du processus de nomination du gouverneur en conseil, nous sommes convaincus d'avoir fait notre part en prodiguant des conseils au sujet des nominations. Les décisions ont été prises par le gouverneur en conseil.

Le sénateur Keon : Je pense que le processus a été assez mûrement réfléchi pour ce qui est du choix des candidats. Cependant, êtes-vous convaincue que tous ces garde-fous que vous avez mis en place vont servir dans le cas des embryons frais aussi bien que pour le lent processus de nomination?

Mme Manseau : Une fois que le régime au complet et le règlement seront établis, il y aura de nombreux garde-fous. La loi stipule qu'avant de pouvoir accorder une autorisation à quelqu'un qui veut utiliser un embryon congelé pour la recherche, l'agence doit être convaincue que l'utilisation de cet embryon est nécessaire pour la recherche en cause.

Dans le cas de la recherche sur les cellules souches embryonnaires, il faudra que le conseil ait le consentement écrit du donneur de l'embryon avant qu'une décision soit prise et qu'une autorisation soit accordée. Le règlement pourra stipuler d'autres conditions, par exemple la comparution devant un comité d'éthique de la recherche. Ce règlement est actuellement en voie d'élaboration et du counselling sera offert aux donateurs. Une abondante documentation sera disponible et il faudra respecter de nombreuses exigences avant qu'une autorisation soit accordée en vue d'utiliser un embryon aux fins de la recherche.

Mme Quesnel : Le règlement n'est pas encore en vigueur à cet égard et nous faisons donc des conjectures quant à la manière dont cela pourrait fonctionner.

Mme Manseau : Les deux premières dispositions — pour l'utilisation d'un embryon conçu in vitro et pour le consentement écrit — se trouvent à l'article 40 de la loi.

Mme Quesnel : Le reste sera précisé dans le règlement.

[Français]

Le sénateur Pépin : Le programme ne fait que commencer, mais pour ce qui est du consentement du stockage, est-ce que vous êtes certaines que l'information qu'on a donnée est bien comprise? Quelqu'un qui donne son consentement peut, à un moment donné, le retirer. Cependant, il y a une certaine étape où il ne peut pas le faire. Est-ce que c'est bien compris? À la lecture de tout cela, même si nous y travaillons, je suis parfois confuse. Est-ce que

does not have any previous experience and who wants to take part in the program — whether to have children or to give material for research — understand what storage means? Do we have any way to assess the person's degree of understanding when he or she gives consent? That is very important. Later on, it says that people can withdraw consent, but under certain conditions. Even I do not fully understand the situation.

Ms. Quesnel: In addition to being a work in progress, it is an area that is somewhat difficult. It is very complex. The regulation attempts to establish, for all parties concerned, the requirements and responsibilities. The donor's responsibility, the parents' responsibility, the clinicians' responsibility and that of laboratory people. The regulatory framework will establish as far as it is possible and as clearly as possible the roles and responsibilities of each and every party. Will every individual involved in this situation understand as clearly as it is possible? We have understood from our consultations that the people are happy with what is being proposed.

Senator Pépin: The people are happy with that?

Ms. Quesnel: Human nature being what it is, not everybody accept the data in the same way. Not all individuals can deal with all these data in the same way, depending on their personal situation and their capacity to take up information. The regulatory framework that we are proposing will ensure that the integrity of the person is well respected.

Ms. Manseau: In section 14 of the act, it says that before accepting a donation from someone or having a procedure, the person must have received counseling and must be informed in writing about everything that is required by the act and about what will happen to the material or the *in vitro* embryo. The legislation will ensure that the minimum information required be given and that everyone has this same information.

Senator Pépin: I always think about legal actions, you understand?

Ms. Manseau: Yes, but the act is clear enough and I believe that one of the principles in Part 2 is the importance of having informed consent. That is one of the basic principles in the act as well as in the regulation being developed. These are the basic principles that give us guidance in our work.

Senator Champagne: My question is twofold and the two aspects are both linked and completely opposite. We are talking about the subject matter being complex, about the constantly changing situation of science, opinion and ethics issues. On the one hand, you are telling us that there are no major problems, that the regulations should be in place within 18 to 24 months. We have already been talking about this for several years. When will we have regulations on which everyone will be able to base their decisions? On the other hand, I understand that for storage and the possible or likely destruction of embryos, this will be done at a later date. Perhaps some determination should be made in that area as well.

la personne qui n'a pas d'antécédents et qui veut participer au programme — que ce soit pour avoir des enfants ou donner à la recherche — comprend ce qu'est le stockage? Est-ce qu'on a une façon de connaître le degré de compréhension de la personne lorsqu'elle donne son consentement? C'est bien important. On dit plus loin que les gens peuvent retirer leur consentement, mais à certaines conditions. Même moi je ne m'y retrouve pas très bien.

Mme Quesnel : En plus d'être en évolution, c'est un domaine qui n'est pas facile. C'est très complexe. Le règlement tente d'établir, pour toutes les parties touchées, les exigences et leurs responsabilités. La responsabilité du donneur, la responsabilité des parents, la responsabilité des cliniciens et celle des gens en laboratoire. Les encadrements réglementaires vont établir, dans la mesure du possible — et aussi clairement que possible —, les rôles et les responsabilités de chacune des parties. Est-ce que chaque individu impliqué dans cette situation comprendra aussi bien que l'autre? Ce que nous avons compris lors de nos consultations, c'est que les gens sont satisfaits.

Le sénateur Pépin : Les gens sont satisfaits?

Mme Quesnel : La nature humaine étant ce qu'elle est, ce n'est pas tout le monde qui accepte les données de la même façon. Ce n'est pas tous les individus qui peuvent transiger avec toutes ces données de la même façon, dépendant de leur condition personnelle et de leur capacité à absorber de l'information. L'encadrement réglementaire que nous proposons est là pour s'assurer que l'intégrité de la personne est bien respectée.

Mme Manseau : À la section 14 de la loi, on dit qu'avant d'accepter un don de quelqu'un ou d'avoir une procédure, il faut que la personne ait reçu du counseling et qu'elle soit informée par écrit sur tout ce que la loi prévoit, sur ce qui arrivera avec son matériel ou ses embryons *in vitro*. La loi s'assurera qu'il y ait un minimum d'information requise et que tout le monde ait cette même information.

Le sénateur Pépin : Je pense toujours aux poursuites, vous comprenez?

Mme Manseau : Oui, mais la loi est assez claire et je pense qu'un des principes de la partie 2 est l'importance d'avoir un consentement éclairé. C'est un des principes de base dans la législation et dans le développement de la réglementation. Ce sont des principes qui nous guident dans le travail que nous faisons.

Le sénateur Champagne : Ma question a deux volets qui, à la fois, se recoupent et qui sont opposés complètement. On parle de la complexité du sujet, de l'évolution constante de la science, de l'opinion et des questions d'éthique. D'un côté, vous nous dites que s'il n'y a pas de problèmes majeurs, la réglementation devrait être en place dans 18 à 24 mois. On en parle déjà depuis plusieurs années. Quand aura-t-on une réglementation sur laquelle tout le monde pourra se baser pour prendre une décision? D'un autre côté, je vois que, pour le stockage et pour la destruction possible ou probable d'embryons, cela se fera ultérieurement. Il faut peut-être là aussi en arriver à quelque chose.

So on the one hand I am thinking that this is giving you too much time and leeway, and on the other hand, I do not envy you and I would like to be reassured that you are continuing to work as rapidly as possible.

Ms. Quesnel: As far as section 8, the central element of this discussion, is concerned, we hope that the regulations will be in place by this spring. When I said 18 to 24 months, I was talking about the framework for all other regulations.

Senator Champagne: Great! Good news!

Ms. Quesnel: We are pushing for March-April, but it should be very soon because this is the last prohibition under the act and we would really like for everything to be in place before going forward with the rest. I should have been clearer on this.

Senator Champagne: I thought I had heard rather clearly, but the important thing is that this be settled as soon as possible. Thank you for giving us hope.

[English]

Senator Fairbairn: I will go back to the issue raised by Senator Trenholme Counsell, which is interesting for all of us, although it is difficult to understand the dimensions of it.

In one part of your presentation, Ms. Manseau, you said that the regulations require that donors provide a written consent attested by a witness. Considering the state of mind individuals are likely to be in when having to make this decision, are they permitted to have a third party accompany them to help with questions?

Ms. Manseau: Before a donation is accepted, the person has to undergo counselling and provide detailed written information about what will happen to their material. That provides a suitable time to ask questions.

The witness must confirm the signature on the consent form. With the section 8 regulation, they wanted to respect the reproductive autonomy of the individual. Only the individual can consent to use this material for reproduction.

The law intends that there will be counselling and that information should be provided. We are trying to ensure that will happen as much as possible and that it will happen in the same way in all the clinics across Canada.

Ms. Quesnel: Are you asking whether there is a prohibition for a third person being in the room as a support?

Senator Fairbairn: Yes.

Ms. Quesnel: No, there is no prohibition. The person donating needs to consent and there must be a witness, which is fair. Certainly, in this case, that is what the regulation requires. In our consultations, we heard of situations where people do look not only for informed consent, but for moral support.

Senator Fairbairn: Exactly.

Alors d'un côté je me dis que cela vous donne trop de temps et d'un autre, je ne vous envie pas et je voudrais être rassurée que vous continuiez à faire les choses le plus rapidement possible.

Mme Quesnel : Quant à l'article 8, le point central de cette discussion, nous espérons que le règlement soit en place d'ici le printemps. Lorsque j'ai dit 18 à 24 mois, c'était l'encadrement pour tous les autres règlements.

Le sénateur Champagne : Bravo! Bonne nouvelle!

Mme Quesnel : On pousse vers mars-avril, mais cela devrait être sous peu parce que c'est la dernière prohibition de la loi et l'on aimerait bien que tout soit en place afin d'aller de l'avant avec le reste. J'aurais dû être plus claire là-dessus.

Le sénateur Champagne : Je croyais avoir été assez précise dans ce que j'avais entendu, mais l'important c'est que cela se règle dans les meilleurs délais. Merci pour l'espoir.

[Traduction]

Le sénateur Fairbairn : Je reviens à la question soulevée par le sénateur Trenholme Counsell, qui est intéressante pour nous tous, bien qu'il soit difficile d'en comprendre toutes les dimensions.

Durant votre exposé, madame Manseau, vous avez dit que le règlement exige que les donneurs donnent un consentement écrit attesté par un témoin. Compte tenu de l'état d'esprit dans lequel se trouveront les gens qui auront à prendre cette décision, sont-ils autorisés à se faire accompagner d'une tierce personne pour les aider à poser des questions?

Mme Manseau : Avant qu'un don soit accepté, la personne doit obtenir du counselling et fournir des renseignements détaillés par écrit sur ce qu'il adviendra du matériel génétique donné. Elle aura donc amplement le temps de poser des questions.

Le témoin doit confirmer la signature apposée sur le formulaire de consentement. Dans le règlement d'application de l'article 8, on a voulu respecter l'autonomie reproductrice de la personne. Seule la personne visée peut consentir à l'utilisation de ce matériel à des fins reproductives.

La loi stipule qu'il y aura counselling et que toute l'information sera fournie. Nous tentons de nous assurer que ce sera le cas, dans toute la mesure du possible, et que ce sera fait de la même manière dans toutes les cliniques au Canada.

Mme Quesnel : Est-ce que vous demandez s'il est interdit d'avoir une tierce personne dans la salle pour assurer un soutien moral?

Le sénateur Fairbairn : Oui.

Mme Quesnel : Non, il n'y a pas d'interdiction. La personne qui fait le don doit donner son consentement et il doit y avoir un témoin, ce qui est juste. Il est certain qu'en pareil cas, c'est exigé par le règlement. Durant nos consultations, on nous a décrit des situations où des gens cherchent non seulement à donner un consentement éclairé, mais aussi à obtenir un soutien moral.

Le sénateur Fairbairn : Exactement.

Ms. Quesnel: Especially when couples are using their own material. In that situation, they often have someone to help them through that difficult experience.

Senator Fairbairn: Or if at the last minute, they change their mind.

Ms. Quesnel: Yes, there seems to be quite a network.

Senator Fairbairn: That is important to know.

Ms. Quesnel: I would not guarantee that there is in all cases, but there seems to be an awareness of the need for a strong network.

Ms. Manseau: There are many support groups.

Senator Fairbairn: I cannot think of a more fundamental situation.

Senator Cook: Are the clinics licensed? Who licenses them? What are their terms of reference? When these regulations come into effect, what impact will they have on the existing clinics?

I am looking at process rather than the how. What are the ethical standards and who developed those standards? Now we are going to regulate existing working clinics; that is what I am trying to unravel in my head.

Ms. Quesnel: That is an excellent question; thank you for raising it.

I understand there are about 25 in vitro clinics, primarily in Toronto, Montreal and Vancouver, although we met individuals from across the country. These clinics are not licensed under this act because there is no regulatory framework under which to license them. However, they are operating right now. Many of them were in operation before the act came into force.

Senator Cook: By what standard were they created? Who has oversight for this ethical situation? That is what I am trying to get at. What will the impact be when this goes into effect?

Ms. Manseau: As you said, the act is in place. We are working to develop regulations to enable the licensing. Once we have all the regulations developed, the clinic will have to go to the agency and get a license and they will have to follow the regulations.

There are a lot of areas where we need to develop regulations. If you look at the legislation, in clause 65 it goes from A to Z — Z.1, Z.2 — all of those need to have regulations and we are working on all of them. It is a difficult area because it has never been regulated and there are not that many national guidelines or standards that we can use. We have to create many things that do not exist. We are working with people in the field and trying to progress as quickly as possible. They are not licensed yet, but they will eventually be licensed.

Mme Quesnel : Surtout quand des couples utilisent leur propre matériel. En pareil cas, ils ont souvent quelqu'un présent pour les aider à vivre cette expérience difficile.

Le sénateur Fairbairn : Ou bien s'ils changent d'avis à la dernière minute.

Mme Quesnel : Oui, il semble y avoir tout un réseau.

Le sénateur Fairbairn : Il est important de le savoir.

Mme Quesnel : Je ne garantis pas que c'est toujours le cas, mais on semble conscient de la nécessité de pouvoir compter sur un solide réseau.

Mme Manseau : Il y a beaucoup de groupes de soutien.

Le sénateur Fairbairn : Je ne peux pas imaginer une situation plus fondamentale.

Le sénateur Cook : Les cliniques ont-elles un permis? Qui leur octroie le permis? Quel est leur mandat? Quand ce règlement entrera en vigueur, quelle en sera l'incidence sur les cliniques existantes?

J'examine le processus plutôt que les modalités. Quelles sont les normes éthiques et qui les a élaborées? Nous allons maintenant réglementer les cliniques qui existent déjà; voilà ce que j'essaie de comprendre.

Mme Quesnel : C'est une excellente question et je vous remercie de l'avoir posée.

Je crois qu'il y a environ 25 cliniques de fécondation in vitro, surtout à Toronto, Montréal et Vancouver, bien que nous ayons rencontré des gens des quatre coins du pays. Ces cliniques ne sont pas autorisées aux termes de la présente loi car il n'existe pas de cadre réglementaire permettant de les autoriser. Cependant, elles fonctionnent à l'heure actuelle. Beaucoup d'entre elles étaient en activité avant l'entrée en vigueur de la loi.

Le sénateur Cook : Quels critères ont présidé à leur création? Qui supervise l'aspect éthique de tout cela? Voilà ce que j'essaie de comprendre. Quelle sera l'incidence de l'entrée en vigueur de ce règlement?

Mme Manseau : Comme vous l'avez dit, la loi est déjà en vigueur. Nous travaillons à la rédaction de règlements pour l'octroi des autorisations. Une fois que le règlement sera en vigueur, la clinique devra s'adresser à l'agence, obtenir une autorisation et suivre le règlement.

Il y a bien des domaines dans lesquels nous devons élaborer des règlements. Si vous examinez la loi, à l'article 65, les paragraphes sont numérotés de A à Z, et même Z.1 et Z.2; il faut des règlements pour toutes ces situations et nous y travaillons actuellement. C'est un domaine difficile parce qu'il n'a jamais été réglementé et qu'il n'y a pas tellement de lignes directrices ou normes nationales vers lesquelles nous pouvons nous tourner. Nous devons créer tout cela de toutes pièces. Nous travaillons avec des gens oeuvrant dans ce domaine et nous essayons de progresser le plus vite possible. Les cliniques ne sont pas encore autorisées, mais elles le seront à un moment donné.

Considering the regulations, we know that most of the clinics have some type of consent form. We are trying to ensure some uniformity and to ensure that the same information will be provided to everyone. Once those regulations are in force, it will be the responsibility of the agency to ensure that clinics are informed. Through consultations, we have made it clear to the clinics that they must develop consent forms that meet the requirements of the regulations.

Senator Cook: Will it be compulsory for the clinics to be licensed?

Ms. Manseau: Yes, anyone manipulating human reproductive materials, or gametes, to create an embryo will require a license; and anyone who uses an *in vitro* embryo for whatever purpose will require a license.

Senator Cook: Now I can think about all the other bits and pieces; I was trying to get the process in my head because the clinics are in operation.

Under what ambient are they are operating. Is it from an ethical point of view, from the medical profession, from where did they come into being?

Ms. Manseau: Clinics just started. A doctor opened a clinic and started to offer his services. We have had a voluntary accreditation process since early 2000. It was started in collaboration with the Canadian Fertility and Andrology Society and the Canadian Council on Health Services Accreditation. There is some form of accreditation or governance. It is voluntary but many clinics participate in it. Eventually, however, they will need to be licensed by the agency, based on the regulations they are developing.

Senator Cook: Do you see any adverse impact on the existing operations of those clinics by virtue of these regulations?

Ms. Manseau: With the section 8 regulations?

Senator Cook: Yes.

Ms. Manseau: No, we do not anticipate an adverse impact.

Senator Cochrane: I do not envy your job, I must say. Section 8 is very soul-searching.

What effect do you think these new regulations will have?

Ms. Manseau: The regulations will ensure uniformity and the provide assurances that the minimum information is provided. There will also be written consent. Presently, you could have instances where there is semen in the freezer and the husband dies. The woman goes in and she says, "He told me he wanted me to use his material." That will be clear now because it needs to be in writing.

Au sujet du règlement, nous savons que la plupart des cliniques ont déjà un formulaire de consentement. Nous essayons d'assurer l'uniformité et de veiller à ce que les mêmes renseignements soient fournis à tous. Une fois que le règlement sera en place, il incombera à l'agence de veiller à ce que les cliniques soient informées. Au moyen des consultations, nous avons fait comprendre clairement aux responsables des cliniques qu'ils doivent élaborer des formulaires de consentement qui respectent les exigences du règlement.

Le sénateur Cook : Sera-t-il obligatoire pour les cliniques d'obtenir une autorisation?

Mme Manseau : Oui, quiconque manipule du matériel reproductif humain ou des gamètes en vue de créer un embryon devra obtenir une autorisation; et quiconque utilise un embryon *in vitro* à quelque fin que ce soit devra obtenir une autorisation.

Le sénateur Cook : Je peux maintenant réfléchir à tous les autres éléments. J'essayais de me faire une idée du processus, car les cliniques sont déjà en activité.

Dans quel environnement fonctionnent-elles? Sont-elles régies par l'éthique, par la profession médicale, d'où tirent-elles leur origine?

Mme Manseau : Des cliniques ont simplement ouvert leurs portes. Un médecin a ouvert une clinique et a commencé à offrir ses services. Nous avons un processus d'accréditation volontaire depuis le début de 2000. Ce service a été lancé en collaboration entre la Société canadienne de fertilité et d'andrologie et le Conseil canadien d'agrément des services de santé. Il y a une forme quelconque d'accréditation ou de gouvernance. C'est volontaire, mais beaucoup de cliniques y participent. À un moment donné, il faudra toutefois obtenir l'autorisation de l'agence, en fonction du règlement en cours de rédaction.

Le sénateur Cook : Envisagez-vous que ce règlement pourrait avoir une incidence négative quelconque sur les activités actuelles de ces cliniques?

Mme Manseau : Vous voulez parler du règlement afférent à l'article 8?

Le sénateur Cook : Oui.

Mme Manseau : Non, nous ne prévoyons aucune incidence négative.

Le sénateur Cochrane : Je dois dire que je ne vous envie pas. Vous avez une lourde tâche, car l'article 8 entraîne un véritable questionnement personnel.

À votre avis, quelle sera l'incidence de ce nouveau règlement?

Mme Manseau : Le règlement va garantir l'uniformité et va donner l'assurance que l'on donne une information minimale. Il faudra aussi un consentement écrit. À l'heure actuelle, dans certains cas, du sperme est mis au congélateur, après quoi le mari meurt. La femme déclare alors : « Il m'a dit qu'il voulait utiliser ce matériel ». Désormais, tout sera clair parce qu'il faudra que ce soit par écrit.

It is so that everyone is clear on what is compulsory and what is needed. One of the most important principles is to respect the reproductive autonomy so there will have to be written consent. That written consent will ensure uniformity, and everyone will receive the same information required to make an informed decision.

Senator Cochrane: On the issue of the right to withdraw, how does this work in practice for research participants? Do they also retain the right to withdraw?

Ms. Manseau: Yes.

Senator Cochrane: How does this work? Are there any special considerations in these circumstances? People do change their mind.

Ms. Manseau: The legislation acknowledges that and provides different points at which you can withdraw your consent. Let us say that you have donated your in vitro embryos for research. Depending on what it is, there are three points at which you can withdraw your consent.

One would be at the point where the in vitro embryos are taken out of the freezer. At that point, if you change your mind, the embryos will have to be destroyed because they cannot be used for another purpose. We tried to put that point as far away as possible so that people can have a chance to change their mind. At that point, if they change their mind, that is fine but they will not be able to be used for reproduction.

The point that is the latest would be the point where you are isolating stem cells from the in vitro embryos. Until that time, someone could change his or her mind. Again, you also consent to a specific research project. That is required.

Senator Hubley: Thank you for your presentation. My question arises from page 8 of your presentation with regard to the uses for human reproductive material to create an embryo. In bullet points 4 and 5 say “. . . improving assisted human reproductive procedures; to provide instruction in assisted human reproductive procedures.”

Will there be very specific identification of how that material will be used? Would there be any possibility of inadvertently creating a human being other than between the donor and the recipient? Would there be any possibility of using that material to create a human being that was not thought of beforehand?

Ms. Manseau: There would be some problems. In order to use the material to create an embryo, you must have the consent of the donor. The consent should clearly indicate for what purpose it is being donated and it should be used for that purpose only.

Senator Hubley: Under the last two bullet points there would be no mistake about how that material could be used? There would not be an unfortunate occurrence?

Le but est de s'assurer que tout soit clair quant à ce qui est exigé et obligatoire. L'un des principes les plus importants est de respecter l'autonomie procréatrice et il faudra donc le consentement écrit. Ce consentement écrit garantira l'uniformité et chacun recevra la même information nécessaire pour prendre une décision éclairée.

Le sénateur Cochrane : Au sujet du droit de retrait, comment cela fonctionne-t-il en pratique pour les chercheurs? Conserveront-ils également le droit de retrait?

Mme Manseau : Oui.

Le sénateur Cochrane : Comment cela fonctionne-t-il? Y a-t-il des considérations spéciales en pareil cas? Il arrive que les gens changent d'avis.

Mme Manseau : La loi en tient compte et prévoit divers moments auxquels on peut retirer son consentement. Disons que quelqu'un a donné des embryons in vitro aux fins de la recherche. Selon la nature de la recherche, il y a trois points auxquels on peut retirer le consentement.

Le premier est lorsque les embryons sont retirés du congélateur. À ce moment-là, si la personne change d'avis, il faudra détruire les embryons parce qu'ils ne peuvent servir à aucune autre fin. Nous avons essayé de reculer ce moment le plus loin possible afin que les gens aient la possibilité de changer d'avis. À ce moment-là, si la personne change d'avis, c'est très bien, mais on ne pourra pas utiliser les embryons à des fins reproductives.

Le moment ultime, c'est lorsque l'on isole des cellules souches à même les embryons in vitro. Jusqu'à ce moment-là, quelqu'un peut toujours changer d'avis. Encore une fois, on donne également son consentement à l'égard d'un projet de recherche précis. C'est exigé.

Le sénateur Hubley : Je vous remercie pour votre exposé. Ma question découle de la page 8 de votre exposé où il est question de l'utilisation de matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon. Aux paragraphes 4 et 5, vous dites : « pour l'amélioration des techniques de procréation assistée; pour l'apprentissage des techniques de procréation assistée. »

Précisera-t-on exactement comment ce matériel sera utilisé? Serait-il possible de créer un être humain par inadvertance autrement qu'entre le donneur et le bénéficiaire? Y aurait-il une possibilité quelconque d'utiliser ce matériel pour créer un être humain qui n'était pas envisagé au départ?

Mme Manseau : Il y aurait des problèmes. Pour utiliser le matériel dans le but de créer un embryon, il faut le consentement du donneur. Le consentement doit indiquer clairement à quelles fins l'embryon est donné et celui-ci doit être utilisé uniquement à cette fin.

Le sénateur Hubley : Aux termes des deux derniers points que j'ai cités, il ne pourrait y avoir d'erreur quant à la manière dont ce matériel pourrait être utilisé? Il ne pourrait y avoir d'incidents imprévisibles et regrettables?

Ms. Manseau: It says that you cannot use material to create an embryo unless you have the consent of the donor, and it must clearly specify the purpose.

Ms. Quesnel: Are you suggesting that there could be a mistake such as using the wrong sperm?

Senator Hubley: No. I am just wondering how far those two divisions could be taken. Could they be taken to create a human being?

Ms. Manseau: There is a criminal prohibition against using human reproductive material to create an embryo without the written consent of the donor for that specific use.

Senator Hubley: You are obviously comfortable with that.

The Chairman: I wish to thank both of our witnesses. We will see a lot more of you. We have only dealt with the regulations pursuant to section 8 and there is much more work to do. I have been told that this section is one of the easier in the group, so we will see what the rest are like when we get to them.

Our next presenter is Ms. Françoise Baylis, professor and Canada Research Chair in Bioethics and Philosophy at Dalhousie University. Ms. Baylis is also the founder of the Novel Tech Ethics research team. Professor Baylis has an outstanding research and publication record that spans a wide range of topics including novel technologies, assisted human reproduction, stem cell research, research involving humans, women's health, and feminist ethics. Her work is widely regarded as original and thought provoking. She is currently principal investigator on two Canadian Institutes of Health Research grants in neuroethics, one entitled "States of Mind: Emerging Issues in Neuroethics," and the other "Therapeutic Hopes and Ethical Concerns: Clinical Research in the Neurosciences."

In addition to her academic research, Professor Baylis contributes to national policy making via government research contracts, national committee work and public education. This work focuses largely on issues of justice in the community.

Ms. Baylis is currently a member of the board of directors of the Canadian Centre for Ethics in Sports as well as the board of directors of the agency we are here talking about, Assisted Human Reproduction Canada.

[Translation]

Françoise Baylis, Professor, Departments of Bioethics and Philosophy, Dalhousie University: Mr. Chairman, it is a great pleasure for me to have been invited here to address the committee. I would like to briefly explain the document that you have in front of you. Then I will do my presentation in English and I will make sure that it is very brief in order to give you enough time to ask questions.

Mme Manseau : On dit bien qu'on ne peut utiliser le matériel dans le but de créer un embryon à moins d'avoir le consentement du donneur, et il faut préciser clairement à quelles fins.

Mme Quesnel : Est-ce que vous insinuez qu'il pourrait y avoir une erreur comme d'utiliser le mauvais sperme?

Le sénateur Hubley : Non. Je me demande seulement jusqu'où on pourrait aller relativement à ces deux divisions. Pourrait-on s'en servir pour créer un être humain?

Mme Manseau : Il est interdit sous peine de sanctions criminelles d'utiliser du matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon sans avoir obtenu le consentement écrit du donneur à cette fin précise.

Le sénateur Hubley : Vous êtes manifestement à l'aise avec cela.

Le président : Je remercie nos deux témoins. Nous aurons l'occasion de vous entendre de nouveau. Nous avons seulement abordé le règlement afférent à l'article 8 et il y a encore beaucoup de travail à faire. On m'a dit que cet article est l'un des plus faciles à encadrer et nous verrons donc ce qu'il en est du reste le moment venu.

Notre témoin suivant est Mme Françoise Baylis, professeure et titulaire de la Chaire de recherche du Canada en bioéthique et en philosophie à l'Université Dalhousie. Mme Baylis est également fondatrice de l'équipe de recherche Novel Tech Ethics. Mme Baylis a une feuille de route impressionnante dans le domaine de la recherche et des publications; elle a travaillé dans un vaste éventail de domaines, notamment les nouvelles technologies, la procréation humaine assistée, la recherche sur les cellules souches, la recherche mettant en cause des personnes humaines, la santé des femmes et l'éthique féministe. Ses travaux sont réputés et considérés originaux et stimulants. Elle est actuellement chercheur principal pour deux programmes de subventions en neuroéthique à l'Institut canadien de recherche en santé, le premier étant intitulé « States of Mind : Emerging Issues in Neuroethics », et le second « Therapeutic Hopes and Ethical Concerns : Clinical Research in the Neurosciences ».

En plus de ses travaux universitaires, le professeur Baylis contribue à l'élaboration de politiques nationales au moyen de contrats de recherche accordés par le gouvernement, en participant aux travaux de comités nationaux et à des campagnes d'éducation publique. Ces travaux portent essentiellement sur des questions de justice dans la collectivité.

Mme Baylis est actuellement membre du conseil d'administration du Centre canadien pour l'éthique dans le sport, et aussi du conseil d'administration de l'organisme dont il est ici question, l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée.

[Français]

Françoise Baylis, professeure, départements de bioéthique et philosophie, Université Dalhousie : Monsieur le président, c'est un grand plaisir d'avoir été invitée ici pour vous adresser la parole. Je veux brièvement vous expliquer le document que vous avez devant vous. Je ferai par la suite ma présentation en anglais en m'assurant que ce soit très bref afin de vous donner du temps pour poser vos questions.

I gave you a rather lengthy document, but the first page is the summary of what I have to say, together with some specific recommendations.

In pages 2 and 3, I tried to group together the recommendations in order to help you understand the themes that concern me. I am trying to offer some reasoning in support of the recommendations. And finally, for those who are really interested, I give some more details on the same three points.

[English]

I gather from some of your comments that you are already onside with the view that it is important to get the regulations in place. That is the only way that the objectives of the act can be met in terms of promoting the health and safety of women and of children who are born of these technologies. I am supportive of anything that will help to move that process along.

Many of you have commented that the regulations for section 8 are complicated. They are, but that is because the issue at hand is complicated. A tremendous amount of innovative work has been done. I can assure you of that as I have a sense of other regulations around the world. There are aspects of these regulations that are exactly right. It would have taken time to figure those out because they are not to be found elsewhere. Those who worked on this are to be commended for that work.

I am left with three issues that are still of concern to me, and I have grouped them thematically. I still have some concerns around the issue of the timing of consent, specifically with respect to the research use of embryos. I still have some concerns about the timing of withdrawal, and I have concerns about the issue of fresh embryos for research purposes.

On page 1 of my brief are the recommendations I would make. I would like to take you through pages 2 and 3 where you will find my attempt to offer up a summary defence of the view.

It is important that the legislation specifically incorporate reference to the 2001 CIHR guidelines. In Appendix B, you will find important excerpts of that legislation. In the CIHR guidelines there is a requirement for a reiterated consent. I think the reason for that is to be respectful of the right to withdraw. It is in recognition of the fact that one could participate in infertility treatment today, have frozen embryos and perhaps not donate those to research for another 10 years or so. In that context, it becomes important they have an opportunity to provide additional consent. Why? Because things could have happened in the intervening time which would have them change their opinion.

One of the things done with the regulations in an attempt to address this issue was, as you have already heard, this requirement that the consent be to a specific research project. This would not be something that might happen 10 years from now.

Je vous ai donné un document qui est assez long, mais la première page est le sommaire de ce que j'ai à dire avec les quelques recommandations précises.

Aux pages 2 et 3, j'essaie de regrouper les recommandations pour vous faire comprendre la thématique qui me préoccupe. J'essaie de vous offrir des raisons pour appuyer les recommandations. Et finalement, pour ceux qui sont vraiment intéressés, j'élabore encore plus sur les mêmes trois points.

[Traduction]

J'ai cru comprendre, d'après certaines de vos observations, que vous êtes déjà d'accord pour dire qu'il est important de mettre en place le règlement. C'est le seul moyen d'atteindre les objectifs de la loi, pour ce qui est de promouvoir la santé et la sécurité des femmes et des enfants issus de ces technologies. Je suis en faveur de tout ce qui est susceptible de favoriser l'atteinte de cet objectif.

Plusieurs d'entre vous ont dit que le règlement découlant de l'article 8 est compliqué. C'est vrai, mais c'est parce que la question à l'étude est compliquée. Il s'est fait énormément de travail immensément novateur dans ce domaine. Je peux vous en donner l'assurance car je suis au courant d'autres règlements qui ont été pris dans le monde. Certains éléments de ces règlements conviennent tout à fait. Il aura fallu du temps pour les élaborer car cela ne se trouve nulle part ailleurs. Ceux qui ont travaillé à ce dossier méritent des félicitations pour leur travail.

Il me reste à aborder trois questions qui continuent de me préoccuper, et je les ai groupées par thème. J'ai encore des réserves au sujet du moment auquel on peut donner le consentement, surtout pour ce qui est de l'utilisation des embryons aux fins de la recherche. J'ai également des réserves au sujet du moment où il est possible de retirer son consentement et au sujet de l'utilisation d'embryons frais pour la recherche.

À la page 1 de mon mémoire, on trouve mes recommandations. Je vous invite à vous reporter aux pages 2 et 3, où vous trouverez un résumé de mon argumentation à cet égard.

Il est important que la loi reprenne explicitement les lignes directrices énoncées en 2001 pour les IRSC. À l'annexe B, vous trouverez d'importants extraits de cette loi. Dans les lignes directrices des IRSC, on exige le consentement réitéré. Je pense que la raison en est qu'il faut respecter le droit de retirer son consentement. On reconnaît ainsi qu'une personne pourrait subir aujourd'hui un traitement pour infertilité, faire congeler des embryons et peut-être ne pas en faire don pour la recherche avant une dizaine d'années. Dans ce contexte, il devient important que cette personne ait l'occasion de réitérer son consentement. Pourquoi? Parce qu'il peut s'être produit dans l'intervalle des événements qui l'auraient amenée à changer d'avis.

L'un des éléments du règlement visant à répondre à ce besoin est l'exigence, dont on vous a déjà parlé, que le consentement soit donné à l'égard d'un projet de recherche précis. Il ne pourrait s'agir de recherche qui aurait lieu dix ans plus tard.

One of the things that I try to articulate clearly in this commentary is that a project can be many things. It can be a plan, a strategy, a scheme, a proposal or an undertaking.

If you look at it in that context, I think that one of the things that we see in terms of what is current practice right now in IVF clinics is that some consent forms say you donate them to research, that is it. I have all of the consent forms that people were willing to provide in the context of empirical research I have done. Other consent forms will say you are donating it specifically to research on pre-implantation genetic diagnosis. There is one that says specifically you were donating it to stem cell research.

There is already a difference in terms of specificity. One could think it was not generally a donation to research but that it was a specific donation to stem cell research. Alternatively, one could say that is not what we meant by a specific research project. Then I would respond by saying: "Oh, you wanted me to say it was for haematopoietic stem cell research at the University of McMaster under the tutelage of Dr. X?" That might be more specific, but perhaps what you really meant for me to say is that it was this researcher, this research project number, funded on this day, ending on this day, et cetera.

My concern is that we do not know how to understand or interpret this consent. Therefore, it is possible that this description of a specific research project could legitimately be understood as a very long project. For example, I have funded research that is five years in duration. If I obtained consent today, five years down the road it might still be for that specific research project. I recommend a tighter time frame. The phrase I have used is that it should be "proximate to the anticipated research use" in order to get away from this long gap within which people could have changed their minds.

The point I am making, if you are committed to getting high quality consent, the closer it is to the activity and the more precise information you will be able to give, the better the quality of that consent.

My second point concerns the timing for the withdrawal. Throughout the regulations there are statements that basically say you can withdraw, which is important. We have to protect the right to withdraw in order to understand the consent was meaningful in the first place because it always includes the possibility of saying "no."

In this attempt to do something, which is very important, is a way of trying to balance competing needs and interests. The competing needs and interests of the donor of reproductive

L'un des arguments que j'essaie d'énoncer clairement dans mon commentaire est qu'un projet peut prendre plusieurs formes. Ce peut être un plan, une stratégie, un scénario, une proposition ou une entreprise.

Si l'on envisage la situation dans ce contexte, on constate que la pratique actuellement suivie dans les cliniques de FIV consiste à faire signer un formulaire de consentement dans lequel on dit simplement qu'on fait don des embryons aux fins de la recherche, un point c'est tout. Je possède tous les formulaires de consentement que les gens ont accepté de remettre dans le contexte de la recherche empirique que j'ai faite. D'autres formulaires de consentement disent qu'on en fait don expressément pour la recherche sur le diagnostic génétique préimplantatoire. Il y en a un dans lequel on précise qu'on fait don de l'embryon pour la recherche sur les cellules souches.

Il y a déjà une différence parce que c'est plus spécifique. On pourrait croire qu'il ne s'agit pas d'un don pour la recherche en général, mais bien d'un don visant spécifiquement la recherche sur les cellules souches. Par contre, on pourrait dire aussi que ce n'est pas ce que l'on entendait par projet de recherche spécifique. Je répondrais à cela en disant : « oh, vous vouliez que je dise que c'était pour la recherche sur les cellules souches hématopoïétiques à l'Université McMaster, sous la tutelle du docteur untel? » Ce serait peut-être plus précis, mais peut-être que vous vouliez en fait que je précise qu'il s'agissait de tel chercheur, de tel numéro de projet de recherche, financé à telle date et prenant fin à telle date, et cetera.

Ce qui m'inquiète, c'est que nous ne savons pas comment comprendre ou interpréter ce consentement. Par conséquent, il est possible que cette description d'un projet de recherche précis puisse être comprise en toute légitimité comme étant un projet à très long terme. Par exemple, il m'est arrivé de financer des travaux de recherche d'une durée de cinq ans. Si j'obtenais le consentement aujourd'hui, dans cinq ans, ce consentement pourrait toujours s'appliquer à ce projet de recherche précis. J'ai recommandé un échéancier plus serré. J'ai utilisé l'expression « immédiatement avant la recherche prévue » pour éviter cette longue période pendant laquelle les gens peuvent avoir changé d'avis.

Mon argument est que si vous tenez vraiment à obtenir un consentement de grande qualité, plus ce consentement est proche dans le temps de l'activité envisagée et plus on est en mesure de donner des renseignements précis, meilleure est la qualité de ce consentement.

Mon deuxième point porte sur le moment choisi pour le retrait du consentement. Tout au long du règlement, on dit essentiellement qu'il est possible de retirer son consentement, ce qui est important. Nous devons protéger le droit de retrait afin de comprendre que le consentement était chargé de sens au départ, parce qu'il y a toujours la possibilité de dire « non ».

Dans cet exercice qui est très important, il faut s'efforcer de mettre dans la balance des besoins et intérêts contradictoires. Les besoins et intérêts contradictoires sont ceux du donneur et du

material and the recipient of reproductive material have different needs and interests. For example, the couple that has finished their reproductive project and the researcher who wants to receive that project have different needs and interests.

In trying to balance those competing needs and interests, there is a statement that says you can withdraw up until such time as the person who has had this material designated to them acknowledges in writing that it has been designated for their use.

It is my view, that this limit on the right to withdraw is premature. It should be a bit further down that process. I think it needs to be there because both parties need assurances; however, I am suggesting that it should be at the time the designated material was received. This already puts it slightly further down that transition.

Let me provide an example with respect to the use of sperm and what would be very important for a couple, which is to know that if they chose to have a second child or attempt a second pregnancy, there would be this possibility of a genetic link. You would not want to be held hostage to the donor changing his mind and saying, sorry, you have had one child, and I am now withdrawing my sperm.

I ask you to think about it from the perspective of an ova donor rather than the sperm donor. We cannot freeze ova and this example is in the context of a fresh donation. There are some real issues because, for example, if I am the donor and you are starting to cycle me in terms of hormonal treatments, you are doing the same thing for the other woman in the context of being prepared to receive that material.

Let us imagine this scenario: My sister or best friend has asked me to be a donor, and I agree. I sign the proper consent form saying I fully understand what I am about to do and my friend or sister signs other papers saying the ova is designated for her treatment use. I cannot withdraw and by law, she has done what was required, which is, she has generated a piece of paper saying she understands this ova is designated for my use. I then go through superovulation and I hate it. It is horrible, I am sick and bloated. I then go back to my friend or sister and say, sorry, I love you, I wanted to do this but I cannot.

I have changed my mind. Suddenly I think that I do not want my genetic child being both my niece and my daughter. My concern is that there is absolutely no clinician who will force me to do anything. They cannot force me to take the drugs or to come in and have my eggs retrieved. I am not worried, in one sense, that I cannot affect my withdrawal. I can withdraw. I can leave the country or all sorts of things to withdraw. However, what if I create a mechanism where my best friend is no longer my best friend or my sister chooses to say I have violated a contractual relationship? I do not understand all of the possible ramifications, but I do know much of this could be resolved by

receveur du matériel reproductif. Par exemple, le couple qui a terminé son projet reproductif et le chercheur qui veut recevoir ce projet ont des besoins et des intérêts différents.

En essayant de mettre en équilibre ces intérêts et besoins contradictoires, on dit que l'on peut retirer son consentement jusqu'au moment où la personne désignée pour recevoir ce matériel reconnaît par écrit que le matériel en question a été désigné pour son utilisation.

Je suis d'avis que cette limite au droit de retrait est prématurée. La date limite devrait se trouver plus loin durant ce processus. Je crois qu'il faut fixer une limite parce que les deux parties doivent avoir des garanties; cependant, je dis que la limite doit se situer au moment où le matériel désigné est reçu. On est alors déjà un peu plus avancé dans le processus.

Je voudrais donner en exemple l'utilisation du sperme et un aspect qui est très important pour un couple, à savoir que si les conjoints choisissent d'avoir un deuxième enfant ou tentent d'obtenir une deuxième grossesse, il y aurait alors possibilité d'un lien génétique. On ne voudrait pas être tenu en otage devant la possibilité que le donneur change d'idée et dise : désolé, vous avez eu un enfant et je retire maintenant mon sperme.

Je vous demande d'envisager la question sous l'angle d'une donneuse d'ovule plutôt que d'un donneur de sperme. On ne peut pas congeler des ovules et cet exemple se situe donc dans le contexte d'un don d'embryons frais. Cela pose un véritable problème parce que, par exemple, si je suis la donneuse et que l'on commence à me traiter à coup d'hormones, on traite en même temps l'autre femme que l'on veut préparer à recevoir ce matériel.

Imaginons le scénario suivant. Ma soeur ou ma meilleure amie m'a demandé d'être donneuse et j'accepte. Je signe le formulaire de consentement dans lequel j'affirme que je comprends tout à fait ce que je m'apprête à faire, et mon amie ou ma soeur signe de son côté des documents affirmant que l'ovule est désigné pour son utilisation à elle. Je ne peux pas retirer mon consentement et, aux termes de la loi, elle a fait ce qu'il fallait, c'est-à-dire qu'elle a signé un bout de papier dans lequel elle affirme comprendre que l'ovule en question est désigné pour son utilisation à elle. Je commence alors le cycle de superovulation et je déteste cela. C'est épouvantable, je suis malade et enflée. Je retourne alors voir mon amie ou ma soeur pour lui dire : désolée, je t'aime bien, je voulais faire cela, mais je ne le peux pas.

J'ai changé d'avis. Voici que, tout à coup, je ne veux pas que mon enfant génétique soit à la fois ma nièce et ma fille. Ce qui m'inquiète, c'est qu'il n'y a absolument aucun clinicien qui me forcera à faire quoi que ce soit. On ne peut pas me forcer à prendre les médicaments ou à venir faire prélever mes ovules. Je ne suis pas inquiète, en un sens, du fait que je ne peux pas retirer mon consentement. Je peux me retirer du processus. Je peux quitter le pays ou poser une foule de gestes qui équivaldraient à un retrait. Cependant, qu'arrive-t-il si ma meilleure amie n'est plus ma meilleure amie ou si ma soeur décide de dire que j'ai violé une relation contractuelle? Je ne comprends pas toutes les

identifying that the point of withdrawal is the moment it was received. It means that sometimes people will be disappointed. One needs to balance the interests of both parties.

I suggest to you that the same thing is true with respect to frozen embryos. It is in the context where I might have said you can use these frozen embryos, they are still sitting in the IVF clinic, they have not been transferred to the researcher, the research has not started, but the researcher has generated a piece of paper that says I understand there are frozen embryos in your IVF clinic that have been designated for my specific research project. I want to say, if I have changed my mind, the embryos are sitting in the clinic and they have not been received by the researcher, why can I not say no, forget it? You know that shipment that was leaving on Monday? Do not send it.

There is a huge difference between saying this right to withdraw is lost at the moment that the person for whom it has been designated indicates in writing that it has been designated versus indicating in writing that that which was designated has been received. That is an important distinction that moves the right to withdraw along.

The last point concerns the issue of the use of fresh embryos for research. I want to take you back again to the Assisted Human Reproduction Act and the sections that were introduced into legislation. The drafters wanted the consent regulations to be consistent with the 2002 CIHR guidelines.

It is very clear that those guidelines were permissive in relation to the research use of frozen embryos but not fresh embryos. It is true that the guidelines were amended in 2005, and now they explicitly say you can use fresh and frozen embryos. However, that sentence was not there in 2002. What was there in 2002 was the clear statement about the need for a reiterated consent, because of the anticipated delay between the time of donation and the time of use.

They would not have written that if they thought they were fresh embryos because there will not be this huge delay such that you need to ask on a Monday, and then three days later, when you need them in the context of research, you need consent as a result of the long delay during which you might have changed your mind.

Separate from the fact that I think consistency with the act would require a statement, I think a number of arguments have been developed in support of the view that it would be the ethically right thing to do. If you are interested, I summarize some of those arguments on page 5.

It is not in the best medical interests of women in infertility programs to give their fresh embryos away for research. If they have to go through another cycle, they must be superovulated all over again, go through oocytes retrieval again, pay additional costs and there is psychological stress and disruption to their social life. Why are they doing all of this?

répercussions possibles, mais je sais que cela pourrait être résolu en grande partie en précisant que le point de retrait est le moment où le matériel est reçu. Évidemment, cela veut dire qu'il pourrait arriver que des gens soient déçus. Il faut mettre dans la balance les intérêts des deux parties.

Je vous invite à considérer que la même situation s'applique aux embryons congelés. Dans ce contexte, j'ai peut-être dit que l'on peut utiliser ces embryons congelés, ceux-ci sont stockés à la clinique de FIV, ils n'ont pas été remis au chercheur, les recherches n'ont pas commencé, mais le chercheur a signé un document dans lequel il affirme comprendre qu'il y a à la clinique de FIV des embryons congelés qui ont été désignés aux fins de son projet de recherche précis. Si j'ai changé d'avis, si les embryons sont stockés à la clinique et n'ont pas encore été reçus par le chercheur, pourquoi ne puis-je dire non, laissez tomber? Vous savez que le matériel doit être envoyé lundi; ne l'envoyez pas.

Il y a une énorme différence entre dire que le droit au retrait n'existe plus dès que la personne désignée indique par écrit que le matériel a été désigné et dire que ce droit disparaît au moment où il est indiqué par écrit que le matériel désigné a été reçu. C'est une distinction importante qui repousse plus loin le droit de retrait.

Le dernier point concerne l'utilisation d'embryons frais pour la recherche. Je me reporte encore une fois à la Loi sur la procréation assistée et aux dispositions qui ont été introduites dans cette loi. Les rédacteurs voulaient que le règlement sur le consentement soit conforme aux lignes directrices énoncées en 2002 pour les IRSC.

Il est très clair que ces lignes directrices permettaient l'utilisation d'embryons congelés aux fins de la recherche, mais pas d'embryons frais. Il est vrai que les lignes directrices ont été modifiées en 2005 et qu'elles précisent maintenant explicitement que l'on peut utiliser aussi bien des embryons frais que congelés. Cependant, cette phrase n'y était pas en 2002. Ce qu'on disait clairement en 2002, c'est qu'il fallait un consentement réitéré, à cause du délai prévu entre le don et l'utilisation du matériel.

On n'aurait pas écrit cela si l'on avait pensé qu'il s'agissait d'embryons frais, parce qu'il n'y aurait pas eu ce long délai comme dans le cas où il faut poser la question le lundi et ensuite, trois jours plus tard, au moment du début de la recherche, il faut encore obtenir le consentement à cause du long délai pendant lequel vous avez peut-être changé d'idée.

Outre le fait qu'à mon avis, il faudrait un énoncé pour se conformer à la loi, je pense qu'un certain nombre d'arguments ont été avancés à l'appui de la position selon laquelle ce serait la bonne façon de procéder du point de vue éthique. Si vous êtes intéressés, j'ai résumé quelques-uns de ces arguments à la page 5.

Du point de vue médical, il n'est pas dans l'intérêt des femmes qui se font traiter pour infertilité de donner leurs embryons frais pour la recherche. Si elles doivent passer par un autre cycle, il faut alors provoquer de nouveau la superovulation, prélever de nouveau des ovocytes, payer un coût additionnel, sans compter le stress psychologique et le bouleversement de la vie sociale. Pourquoi les femmes font-elles tout cela?

If we are trying to protect the goals and objectives of the women who have donated their material or those who are actually involved in an infertility project that is supposed to be for reproductive use, in my view, those embryos do not become spare until they have finished their reproductive project. They do not become spare on every cycle such that you give them away and start a new cycle again. From my point of view, that is an important distinction, and I think is consistent with, if not the letter of the guidelines, certainly their spirit.

I would be happy to entertain questions and will do that in either French or English.

The Chairman: Have you discussed these recommended changes with the department or with the minister's office? You also made the presentation, I believe, to the House of Commons committee.

Ms. Baylis: I did make a presentation to the House of Commons committee in December. The substance of the presentation would have been similar in terms of the kinds of concerns that I have brought forward. I would say that I think the presentation I made to you is clearer and more concise, having had the opportunity to reflect and refine my thoughts. In terms of substantive content, I would have made the same comments and perspectives.

The Chairman: Have you had the opportunity to discuss these proposed changes with the department or the minister?

Ms. Baylis: I have not had a chance to discuss these items in any detail with any of the members of Health Canada. They are aware of my views in that they have been made public before in formal contexts such as the presentation before the Standing Committee on Health and in media and my written work.

Earlier in the process, while the draft regulations under development, I was amongst those who submitted comments, and there was a conversation back and forth with members of Health Canada and I found them to be open, receptive and supportive of my ideas. We have a collegial and positive relationship.

The Chairman: I wonder why they did not make the changes themselves, or why the House committee did not make these changes. Can you shed any light on that?

Ms. Baylis: On December 12 2006, a representative from the Canadian Fertility and Andrology Society, a representative from the Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, Mr. Tim Caulfield and myself presented before the Standing Committee on Health. At the end of the day, we were asked, maybe it is not perfect, and would we be prepared to sign off on this as is, recognizing that one would not want to engender further delays. Three out of four people said yes; I was the one who said no. While I was still generally very supportive of the regulations, I was committed to the view that it

Si l'on tente de protéger les buts et objectifs des femmes qui ont fait don de leur matériel ou de celles qui participent à un projet de traitement de l'infertilité prétendument à des fins de procréation, à mon avis, ces embryons ne deviennent pas surnuméraires tant que le projet reproducteur n'est pas terminé. Ils ne deviennent pas surnuméraires à chaque cycle, de sorte qu'on puisse les donner et recommencer un nouveau cycle. De mon point de vue, c'est une distinction importante et qui m'apparaît conforme sinon à la lettre, du moins assurément à l'esprit des lignes directrices.

Je suis disposée à répondre aux questions en français ou en anglais.

Le président : Avez-vous discuté de ces changements recommandés avec le ministère ou le bureau du ministre? Vous avez également fait un exposé, sauf erreur, devant le comité de la Chambre des communes.

Mme Baylis : J'ai effectivement fait un exposé devant le comité de la Chambre des communes en décembre. Le fond de mon intervention était semblable et j'ai exprimé essentiellement les mêmes préoccupations qu'aujourd'hui. Je dirais que l'exposé que j'ai fait devant vous est plus clair et plus concis, car j'ai eu l'occasion de réfléchir et de préciser ma pensée. Mais sur le fond, j'ai fait les mêmes observations et présenté les mêmes points de vue.

Le président : Avez-vous eu l'occasion de discuter de ces changements proposés avec les représentants du ministère ou du ministre?

Mme Baylis : Je n'ai pas eu l'occasion d'en discuter en détail avec un quelconque représentant de Santé Canada. Ceux-ci sont à mon avis au courant de mes observations, celles-ci ayant été faites en public, dans un contexte officiel, notamment lors de mon exposé devant le Comité permanent de la santé, et aussi dans des articles publiés dans les médias et dans mes communications écrites.

Au début du processus, quand on s'affairait à rédiger le projet de règlement, je faisais partie de ceux qui ont présenté des observations et j'ai eu des entretiens avec des gens de Santé Canada. J'ai constaté qu'ils étaient ouverts et favorables à mes idées. Nous avons des relations collégiales et positives.

Le président : Je me demande pourquoi ils n'ont pas fait les changements eux-mêmes, ou pourquoi le comité de la Chambre n'a pas apporté ces changements. Pouvez-vous nous éclairer là-dessus?

Mme Baylis : Le 12 décembre 2006, un représentant de la Société canadienne de fertilité et d'andrologie, un représentant de la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada, M. Tim Caulfield et moi avons comparu devant le Comité permanent de la santé. À la fin de la séance, on nous a demandé si nous étions prêts à approuver cela tel quel, sachant que ce n'était peut-être pas parfait, dans le souci d'éviter de nouveaux retards. Trois personnes sur quatre ont répondu oui; j'ai été la seule à dire non. Même si, de manière générale, j'étais très favorable au projet de règlement, je demeurais convaincue qu'il était important de

was important to have those regulations in place. In the abstract, I do not want to be the one delaying anything, but I felt the three points I was making were substantive and important. There was a difference of opinion.

The Chairman: You have developed them more since then.

Ms. Baylis: With that intervening time, I have developed them, and I feel this is a clearer presentation. If I had a chance to make that presentation again, I would do so.

Senator Trenholme Counsell: It was a very stimulating presentation.

Could you briefly go through the transition from the use of only frozen embryos on hand to fresh embryos in the context of Canadian legislation and now regulation? How did that happen? What were the steps?

Ms. Baylis: It is relatively straightforward insofar as the legislation. The Assisted Human Reproduction Act, which received Royal Assent in March 2004, does not address the issues. It does not speak to them in one way or the other. It does not draw distinctions between fresh or frozen embryos. In two places it makes reference to the CHIR guidelines and the 2002 guidelines.

In 2002, the CHIR guidelines did not include a statement one way or another. In fact, there was silence. It did not actually say you can or cannot use fresh or frozen embryos, but it did say you must get consent and a reiterated consent because of the anticipated delay. That wording leads most people to conclude that they were talking about frozen embryos. I was a member of the committee that drafted those guidelines, and as a co-author of the guidelines, I can say that was our working assumption.

The guidelines insofar as this issue has been raised were at fault for not having been more specific. There was ambiguity, in other words, in terms of how one could choose to understand the guidelines because there was no specific sentence. There is only section 7.2.2, which clearly says there must be a reiterated consent at the time of anticipated research use because of the long delays between the time the embryo would have been donated and used. In the minds of those authors, we were thinking that they were talking about frozen embryos.

In 2005, CHIR, one of the funding agencies, elected to update its guidelines. It is within its right to do that. It is not a legislative body. In that context, it elected to change the guidelines to alleviate confusion or the possibility for misunderstanding. The way they elected to do that was to say that it would be for both fresh and frozen embryos.

I have written a paper detailing the history of that event, which will be coming out in about two months, and I raise specific concerns or questions about the motivation in making that change.

Senator Trenholme Counsell: I keep hearing what we heard during those hearings in 2004, and it seemed to be that we were talking about the use of frozen embryos in storage. I wonder if all

prendre ce règlement. Même si je ne voulais pas être celle qui cause un retard, j'estimais que les trois points que j'avais abordés étaient importants. Il y avait divergence d'opinion.

Le président : Vous les avez raffinés davantage depuis lors.

Mme Baylis : Dans l'intervalle, j'ai en effet peaufiné mon argumentation et j'estime que je viens de faire un exposé plus clair. Si j'avais la chance de refaire cet exposé, je n'hésiterais pas.

Le sénateur Trenholme Counsell : C'était un exposé très stimulant.

Pourriez-vous revenir brièvement sur la transition entre l'utilisation d'embryons congelés seulement et l'utilisation d'embryons frais dans le contexte de la loi canadienne et maintenant du règlement? Comment cela s'est-il passé? Quelles ont été les étapes?

Mme Baylis : C'est assez simple pour ce qui est de la loi. La Loi sur la procréation assistée, qui a reçu la sanction royale en mars 2004, n'aborde pas cette question. On ne s'y prononce pas dans un sens ou dans l'autre. On n'y fait pas la distinction entre les embryons frais et congelés. À deux endroits, on y fait mention des lignes directrices des IRSC qui datent de 2002.

En 2002, les lignes directrices des IRSC ne comprenaient pas d'énoncé dans un sens ou dans l'autre. En fait, le texte était complètement muet là-dessus. Il ne disait pas que l'on peut ou que l'on ne peut pas utiliser des embryons frais ou congelés, on disait seulement qu'il faut obtenir le consentement et un consentement réitéré à cause du délai prévu. Ce libellé incite la plupart des gens à conclure qu'il s'agissait d'embryons congelés. J'étais membre du comité de rédaction de ces lignes directrices et à titre de coauteur, je peux dire que c'était notre hypothèse de travail.

Cette question a été soulevée et c'était une lacune des lignes directrices, qui aurait dû être plus précises. Autrement dit, il y avait ambiguïté et l'on pouvait choisir d'interpréter les lignes directrices dans un sens ou dans l'autre parce que ce n'était pas dit explicitement. Il y a seulement la disposition 7.2.2 qui dit clairement qu'il doit y avoir consentement réitéré au moment de l'utilisation prévue aux fins de la recherche, à cause du long délai entre le moment où l'embryon est donné et celui où il est utilisé. Dans l'esprit des auteurs, il était question d'embryons congelés.

En 2005, les IRSC, à titre de l'une des sources de financement, ont choisi de mettre à jour leurs lignes directrices. C'est leur droit de le faire. Ce n'est pas un organe législatif. Dans ce contexte, on a choisi de changer les lignes directrices pour éliminer toute confusion ou possibilité de malentendu. On a choisi de dire que cela s'appliquait à la fois aux embryons frais et congelés.

J'ai rédigé un article donnant en détails l'historique de cette affaire, lequel sera publié dans environ deux mois, et j'y soulève des préoccupations ou questions précises sur les raisons qui ont motivé ce changement.

Le sénateur Trenholme Counsell : Je continue d'entendre ce que nous avons entendu au cours de ces audiences en 2004, et il me semble que l'on discutait de l'utilisation des embryons congelés en

the people who participated so passionately would want to have that debate again in that we are now talking about frozen and fresh embryos. I would not want anyone to take me the wrong way. I am in favour of the use of fresh embryos providing all of these consents are working well and it is very clear and no one is taken advantage of. This concerns all of us. It is a different debate than it was in 2004. The issue is different. They were talking then about frozen material that was on hand.

Ms. Baylis: It is important for you to know that Canada's first two stem cell lines were derived from fresh embryos, and that is an important fact in this story.

I, too, share your concern about the issue of consent. The problem is that with respect to the issue of consent to the use of fresh embryos, people focus on the disclosure requirements, but valid consent includes three parts — one of them has to do with disclosure, one with competence, and the other with voluntariness. The concern I have has more to do with voluntariness, not purposeful but subtle and indirect potential forms of coercion and exploitation. These women and couples are potentially vulnerable. They are involved in an infertility treatment for the purpose of having a child. They are dependent on those clinics and physicians. You cannot shop around. There are not that many of them in this country. It is difficult to say, "No, I do not want to help you," and then expect that this physician might do the same.

It is a complicated scenario, and there are other arenas where we said the most important thing might not be this notion of full and informed consent. If I turn to the legislation, we do not allow pre-conception agreements and I suggest that it is not because I could not find a competent, autonomous woman who would agree to that, but there are constraints. We allow them in a voluntary context but not a paid context. There are contexts in which we will choose to limit practices, not because of issues around whether we can find competent people but because there are other things at play.

Senator Trenholme Counsell: What is the date of those two stem lines in our research stream? Was that before the act?

Ms. Baylis: They were publicly announced within a few days of the CHIR guidelines being updated. They were not in use. They were created.

Senator Keon: In your proposed amendments on page 3 about the use of fresh embryos for research, in both of them, in brackets, you have "morphological or biological or genetic reasons." I would have thought genetic reasons would have been well sorted out before that stage. Were they not?

Ms. Baylis: I am not sure what you mean by "genetic reasons being sorted out." These embryos are created outside the body and at that time, one has the option of doing pre-implantation genetic diagnosis. During that process one might identify that this particular embryo is at risk for this particular genetic disease and

entreposage. Je me demande si toutes les personnes qui ont participé aussi passionnément à ce débat souhaiteraient le faire de nouveau maintenant qu'il est question d'embryons frais et congelés. Je ne voudrais pas que l'on se méprenne. Je suis en faveur de l'utilisation d'embryons frais à condition que tous ces consentements fonctionnent bien, que tout soit très clair et que personne ne soit exploité. Cela nous concerne tous. C'est un débat différent de celui de 2004. L'enjeu est différent. À l'époque, il était question de matériel congelé qui était disponible.

Mme Baylis : Il faut que vous sachiez que les deux premières lignes de cellules souches ont été dérivées d'embryons frais, et c'est un fait important dans ce contexte.

Je partage votre inquiétude à propos du consentement. En ce qui a trait au consentement à l'utilisation d'embryons frais, le problème c'est que les gens s'attachent aux exigences de divulgation, mais un consentement valide comporte trois parties : la divulgation, la compétence et le libre-arbitre. Je m'inquiète surtout du volet libre-arbitre et de formes possibles de coercition et d'exploitation qui ne seraient pas volontaires mais plutôt subtiles et indirectes. Ces femmes et ces couples sont potentiellement vulnérables. Ils suivent un traitement de fertilité dans le but d'avoir un enfant. Ils sont dépendants de ces cliniques et de ces médecins. Ils ne peuvent pas magasiner. Ils ne sont pas si nombreux au pays. Il est difficile de dire : « Non, je ne veux pas vous aider » et ensuite s'attendre à ce que le médecin fasse la même chose.

C'est un scénario compliqué, et il y a d'autres domaines où nous avons établi que la chose la plus importante n'est peut-être pas cette notion de consentement éclairé. Pour en revenir à la mesure législative, nous n'autorisons pas les accords de préconception, et j'estime que ce n'est pas parce qu'il serait impossible de trouver une femme compétente et autonome qui accepterait de faire cela, mais parce qu'il y a des restrictions. Nous autorisons cette pratique dans un contexte volontaire où n'intervient aucune rémunération. Il y a des contextes dans lesquels nous choisissons de limiter les pratiques, non pas à cause de la difficulté de trouver des personnes compétentes, mais parce que d'autres éléments entrent en jeu.

Le sénateur Trenholme Counsell : À quelle date ces deux lignées de cellules souches sont-elles apparues dans le cours de nos recherches? Était-ce avant l'adoption de la loi?

Mme Baylis : Leur création a été annoncée publiquement quelques jours après l'actualisation des lignes directrices de l'IRSC. Ces cellules n'étaient pas utilisées. Elles ont été créées.

Le sénateur Keon : Dans vos propositions d'amendement au sujet de l'utilisation d'embryons frais à des fins de recherche, dans les deux cas, vous précisez dans les deux cas entre parenthèses « pour des raisons morphologiques, biologiques ou génétiques ». J'aurais cru que les problèmes génétiques auraient été réglés bien avant ce stade. N'est-ce pas le cas?

Mme Baylis : Je ne suis pas sûre de ce que vous entendez lorsqu'on vous dites que « les problèmes génétiques auraient été réglés. » Ces embryons sont créés à l'extérieur du corps et à ce moment-là, il est possible de faire un diagnostic génétique préalable à l'implantation. Au cours de ce processus, il est

it would not be amongst the embryos either transferred to this woman in that cycle or frozen for later reproductive use so if she does not want them transferred fresh she likely does not want them transferred frozen. If they were not suitable for freezing, meaning that they are not perceived to be useful in pursuit of the reproductive project, I would have no objections to those embryos being used in a fresh context because they would otherwise be destroyed.

Senator Keon: I understand.

Senator Pépin: Regarding the board that you will be directing, have you had any women who went through all the process?

[Translation]

Are there patients who have had a child through assisted reproduction? Are there any persons who have already gone through this process?

Ms. Baylis: That is one of the comments that keeps coming back in the media. When we examine the make-up of the committees, we notice a lack of expertise in this area. Presently, we do not know whether this expertise exists or not. Although no one has identified himself or herself as being infertile, it is possible that among the members, someone do have this expertise, even though it is not being made public.

The answer that I usually give the media is this: "Do you know whether I am infertile or not? Do you know what I have done in my private life? No. So give me the chance to meet my colleagues because I do not know them and at some point, if I realize that this expertise is lacking around the table, I would be the first to insist on this issue."

We should not consider scientific or academic knowledge only, experience is also of vital importance.

So, to answer your question, I do not know whether this expertise exists, but it is obviously a situation that concerns me. If I realize that there is a weakness on this level, I will certainly be among those who will demand to see this expertise.

I underline that to date, only eight members have been appointed and that some positions must yet be filled. It is still possible to correct this mistake, if indeed it is a mistake.

Senator Pépin: We wish you luck.

Ms. Baylis: Thank you.

[English]

The Chairman: Let me just expand on that. There has been a fair bit of controversy about whether all the interests are represented on this board, whether there is balance to it. Aside from this specific expertise that you just talked about, what would your answer be to that question?

possible de déceler si cet embryon en particulier est à risque pour une maladie génétique en particulier et il ne ferait pas partie des embryons qui seraient implantés au cours de ce cycle ou congelés à des fins reproductives ultérieures. En effet, si elle ne souhaite pas qu'ils soient implantés alors qu'ils sont frais, il est probable qu'elle ne souhaitera pas qu'ils soient implantés une fois congelés. Si les embryons sont impropres à la congélation, autrement dit s'ils ne sont pas perçus comme étant utiles à la réalisation d'un projet reproductif, je n'aurais aucune objection à ce qu'on les utilise alors qu'ils sont frais puisqu'autrement, ils seront détruits.

Le sénateur Keon : Je comprends.

Le sénateur Pépin : À propos du conseil dont vous assurerez la direction, y a-t-il des femmes qui ont suivi intégralement tout le processus?

[Français]

Y a-t-il des patientes qui ont eu un enfant par le biais de la procréation artificielle? Y a-t-il des personnes qui sont déjà passées à travers ce processus?

Mme Baylis : C'est l'un des commentaires qui revient souvent dans les médias. Lorsqu'on examine l'institution des comités, on remarque un manque d'expertise dans ce domaine. Présentement, on ne sait pas si cette expertise existe ou non. Bien que personne ne se soit présenté comme étant infertile, il se peut que parmi les membres, quelqu'un ait cette expertise mais qu'elle n'apparaisse pas dans le domaine public.

La réponse que je donne habituellement aux médias est celle-ci : « Est-ce que vous savez si je suis infertile ou non? Est-ce que vous savez ce que j'ai fait dans ma vie privée? Non. Alors, donnez-moi une chance de rencontrer mes collègues, car je ne les connais pas, et un moment donné, si je me rends compte qu'il manque cette expertise autour de la table, je serai la première à insister sur cette question. »

On ne doit pas considérer que les connaissances scientifiques ou académiques, l'expérience aussi est absolument importante.

Donc, en réponse à votre question, je ne sais pas si cette expertise existe, mais c'est évidemment une situation qui me préoccupe. Si je me rends compte du fait qu'il y a lacune à ce niveau, je serai certainement parmi ceux qui demanderont à voir cette expertise.

Je vous souligne que pour le moment, seulement huit membres ont été nommés et des postes sont encore à combler. Il est possible de corriger cette erreur si c'est effectivement une erreur.

Le sénateur Pépin : On vous souhaite bonne chance.

Mme Baylis : Merci bien.

[Traduction]

Le président : Permettez-moi de poursuivre dans cette veine. La composition du conseil a suscité une controverse assez vive car on se demandait si tous les intérêts y étaient représentés et s'il était équilibré. Hormis cette perspective spécifique dont vous venez de parler, quelle serait votre réponse à cette question?

Ms. Baylis: In some respects it would be the same in that I do not know the other members of the board well. I know a few by reputation and I have some sense of what their expertise. Many judgments have been made in the press that I think are unfortunate and I am extrapolating my own experience from that. I was quickly labelled in *The Globe and Mail*, the day after the announcement, as a social conservative and I was surprised. That is the term that is the politically correct term for, I guess, something that is to the far right. I do not know what it means any more.

I did say that it is a very strange day when somebody who is supportive of a woman's right to choose, supportive of the research use of fresh embryos under certain contexts, gets described as a social conservative. What does it mean to be a liberal — small l, small c? So the reason I am sharing that with you is to say that if I have been miscast, others may have. I have to give everyone the benefit of the doubt.

It is possible, in terms of competence, for ethical decision making, that one can have commitments but around the table be able to do the work they have been mandated to do. One ought not to confuse one's private commitments to the quality of work that can be done around a business table. I will wait and see and judge people based on their work.

The Chairman: We will now go to that phase and go in camera.

The committee continued in camera.

Mme Baylis : À certains égards, elle serait la même étant donné que je connais mal les autres membres du conseil. J'en connais quelques-uns de réputation et j'ai une bonne idée de leur champ d'expertise. La presse a porté de nombreux jugements que j'estime malheureux, et je tire cette conclusion à partir de ma propre expérience. Le lendemain de l'annonce, le *Globe and Mail* s'est empressé de m'accoler l'étiquette de conservatrice sociale, ce qui m'a étonnée. Selon l'orthodoxie intellectuelle, c'est ainsi qu'on qualifie quelqu'un d'extrême-droite. Je ne sais plus ce qu'on entend par là.

Je trouve extrêmement curieux que quelqu'un qui souscrit au droit de la femme de choisir, qui appuie l'utilisation aux fins de la recherche d'embryons frais dans certains contextes soit décrit comme une conservatrice sociale. Qu'est-ce que cela signifie d'être un libéral avec un petit l, ou un conservateur avec un petit c? Si je vous raconte cela, c'est pour vous dire que si on m'a mal jugée, d'autres ont pu l'être aussi. Je dois accorder à chacun le bénéfice du doute.

En termes de compétence, il est possible qu'au moment de prendre des décisions éthiques, une personne puisse adhérer à certaines valeurs tout en étant capable de s'acquitter de la tâche qui lui a été confiée. Il ne faut pas confondre ses propres valeurs et la qualité du travail que l'on peut exécuter autour d'une table, entre professionnels. Je compte attendre et juger les gens en fonction de leur travail.

Le président : Nous allons maintenant passer à cette étape et poursuivre à huis clos.

Le comité poursuit ses travaux à huis clos.



If undelivered, return COVER ONLY to:

Public Works and Government Services Canada –
Publishing and Depository Services
Ottawa, Ontario K1A 0S5

*En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à:*

Travaux publics et Services gouvernementaux Canada –
Les Éditions et Services de dépôt
Ottawa (Ontario) K1A 0S5

WITNESSES

Health Canada:

Hélène Quesnel, Director General, Policy Development Directorate,
Health Policy Branch;

Francine Manseau, Acting Director, Assisted Human Reproduction
Implementation Office, Policy Development Directorate,
Health Policy Branch.

Dalhousie University:

Françoise Baylis, Professor, Departments of Bioethics and Philosophy.

TÉMOINS

Santé Canada :

Hélène Quesnel, directrice générale, Direction générale de
l'élaboration de politiques, Direction générale de la politique
de la santé;

Francine Manseau, directrice intérimaire, Bureau de la mise en
œuvre de la législation sur la procréation assistée, Direction
générale de l'élaboration de politiques, Direction générale de la
politique de la santé.

Université Dalhousie :

Françoise Baylis, professeure, départements de bioéthique et
philosophie.