



**CONSEIL CANADIEN DES INGÉNIEURS
CANADIAN COUNCIL OF PROFESSIONAL ENGINEERS**

**Mémoire présenté au
Comité permanent de la santé
au sujet de
l'avant projet de loi sur l'assistance à la procréation**

Présenté par :
Marie Lemay, ing., Chef de la direction

**Ottawa, Ontario
le 8 novembre 2001**

Sommaire

Le Conseil canadien des ingénieurs (CCI) est l'organisme national regroupant les douze associations et ordre provinciaux et territoriaux qui réglementent l'exercice de la profession d'ingénieur au Canada et qui délivrent les permis d'exercice aux 160 000 ingénieurs du pays. Le CCI participe aux consultations rattachées à l'avant-projet de loi sur l'assistance à la procréation à cause de l'obligation statutaire qu'ont ses associations/ordre constituants de veiller à la protection du public, en s'assurant que seules les personnes ayant reçu la formation voulue et entièrement compétentes, et qui sont titulaires d'un permis d'exercice de la profession d'ingénieur, entreprennent des travaux d'ingénierie au Canada. C'est pourquoi nous tenons à nous assurer que le cadre de travail national de réglementation pour la procréation assistée (PA) incorpore les régimes de réglementation existants.

Le rôle des ingénieurs, dans la PA

Les ingénieurs du Canada évoluent déjà dans l'industrie de la PA, aux côtés des médecins, des technologues et des professionnels de la santé qui forment les équipes multidisciplinaires exécutant et faisant progresser les techniques de PA.

Les ingénieurs jouent trois rôles importants dans la PA. Premièrement, le secteur des procédés est un domaine clé pour les ingénieurs. La transition du laboratoire à la production (mise à l'échelle) nécessite des normes de qualité et des systèmes de contrôle de la qualité, afin de transformer les découvertes scientifiques intrinsèques à la PA en procédés pouvant être utilisés sur une plus grande échelle. Les ingénieurs partie intégrante de l'élaboration du matériel, des appareils et des technologies médicales de haute précision et très raffinés qui ont automatisé et normalisé les techniques de PA, les rendant plus sûres et plus efficaces. L'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes, la technologie laser, les microtechnologies, les biomatériaux et les capteurs en sont quelques exemples. Les ingénieurs appliquent la technologie de l'information pour développer des solutions aux défis biologiques. Les micromanipulateurs, par exemple, sont des appareils médicaux commandés par ordinateur qui permettent de manipuler les cellules spermatiques, les ovules et les embryons facilement, en toute sécurité et avec une précision extraordinaire.

Nous prévoyons que le nombre d'ingénieurs évoluant dans la PA augmentera rapidement à cause de l'utilisation grandissante des techniques de PA, du rythme rapide des découvertes technologiques et de l'apparition

de cours de bioingénierie dans les programmes universitaires de premier cycle.

Recommandations

Bien que les techniques utilisées en PA s'annoncent très prometteuses pour vaincre la stérilité et traiter une foule de maladies, elles présentent d'importants dangers pour la santé humaine, ainsi que des risques d'exploitation commerciale et de pratiques morales inadmissibles. Le CCI reconnaît donc le besoin du gouvernement fédéral de légiférer sur la recherche et les pratiques de PA et il apprécie que le gouvernement ait présenté un avant-projet de loi, au lieu d'un projet de loi proprement dit.

1. Criminalisation

Le CCI se préoccupe de la criminalisation des activités interdites mentionnées dans l'avant-projet de loi. Le rythme rapide de l'évolution technologique pourrait modifier les perceptions des Canadiens et des Canadiennes à l'égard de ce qui est acceptable et de ce qui ne l'est pas. Le CCI craint que le droit criminel ne soit pas assez souple pour réagir face à de tels changements. Reconnaissant qu'il y a, présentement et peut-être indéfiniment, des raisons valables de mettre un frein à certaines activités de PA, le CCI appuie la recommandation suivante de l'Association médicale canadienne et d'autres organismes :

- La loi sur la PA ne devrait pas imposer de sanctions criminelles à l'égard de certaines activités médicales, de recherche ou scientifiques. Elle devrait plutôt criminaliser les activités qui sont effectuées sans permis ou en contrevenant aux conditions de permis établies par l'organisme national de réglementation.

2. Cadre de travail réglementaire

L'avant-projet de loi ne comporte pas de cadre de travail exhaustif pour les règlements et l'aspect moral, mais il délègue plutôt entièrement les décisions sur ces aspects au ministre de la Santé. L'absence totale, dans la loi, de toute allusion aux régimes de réglementation déjà en place pour les professions autoréglementées qui travaillent à l'élaboration et à la mise en place des techniques de PA, est aussi une source de préoccupation.

- Que l'avant-projet de loi comporte des dispositions précises au sujet d'un organisme de réglementation et qu'il délimite son mandat, sa fonction, sa structure, sa composition, sa responsabilité et son rapport de subordination.
- Que l'avant-projet de loi reconnaisse les régimes actuels de réglementation des professions autoréglementées du Canada, qu'il

incorpore au cadre de travail législatif fédéral entourant la PA, l'autorité qui leur est conférée par la loi, et qu'il renferme des dispositions afin que l'organisme fédéral de réglementation proposé ne réglemente directement que dans les secteurs où aucun régime n'est en place.

- Qu'il soit stipulé dans la loi que l'organisme fédéral de réglementation comprenne des professionnels de la santé, du génie et du droit, du milieu scientifique, ainsi que des personnes stériles et d'autres membres de la société canadienne.
- Que, outre les dispositions précises relatives à un organisme de réglementation, la loi renferme des dispositions précises au sujet d'un cadre de travail pour l'aspect moral de la PA, prévoyant soit la création d'un nouvel organisme de déontologie, soit le recours à ceux qui existent déjà, et que tout cadre de travail sur l'aspect moral, qui est créé par la loi ou dont il est fait mention dans la loi afin d'examiner et d'établir des frontières déontologiques, comporte des représentants de la profession d'ingénieur.

3. Reconnaissance du rôle des ingénieurs par le gouvernement fédéral

Les ingénieurs font partie intégrante de la recherche, de l'élaboration et de la mise en oeuvre des procédés, des systèmes, et de l'instrumentation entourant la PA, tels qu'ils existent présentement et dans leur forme future. À titre de principaux moteurs du changement technologique et de professionnels qui sont appelés à être touchés directement par la loi, le CCI recommande :

- Que l'avant-projet de loi et ses règlements reconnaissent que tout travail d'ingénierie rattaché à la PA doit nécessairement être effectué sous les auspices d'ingénieurs titulaires d'un permis, dont les compétences et l'expérience ont été considérées par un organisme de réglementation de la profession d'ingénieur au Canada comme répondant aux normes exigées, qui sont professionnellement responsables et qui sont liés par un code de conduite et de déontologie, ces éléments étant tous nécessaires pour assurer la protection du public dans ce domaine d'exercice nouveau. Dans ce but, il est en outre recommandé que la loi et ses règlements ajoutent aux critères et aux normes entourant les permis de PA, la possession d'un permis décerné par une association professionnelle.
- Que la loi et ses règlements mentionnent la profession d'ingénieur lorsqu'une allusion explicite est faite aux professionnels de la santé, comme à l'article 17 (c) qui devrait alors se lire ainsi :

« Le Ministre peut exercer les activités nécessaires aux fonctions que lui confère la présente loi, notamment...(c) fournir de

l'information ou des conseils au public et aux professionnels de la santé et du génie quant à l'assistance à la procréation et à l'utilisation du matériel reproductif humain, et à leur réglementation. »

Introduction

Le Conseil canadien des ingénieurs (CCI) est l'organisme national regroupant les 12 associations/ordre provinciaux et territoriaux qui réglementent la profession d'ingénieur au Canada et qui délivrent les permis d'exercice aux 160 000 ingénieurs du pays. Le CCI représente les agences de réglementation de chaque province et territoire qui sont chargées d'assurer le respect des lois provinciales et territoriales régissant le génie à travers le Canada.

Le CCI est heureux de participer aux consultations du Comité permanent de la santé au sujet de l'avant-projet de loi sur la procréation assistée (PA). Travaillant aux côtés de scientifiques, de techniciens, de médecins et d'autres intervenants, les ingénieurs ont mis au point le matériel médical, les technologies, les systèmes et les méthodes de manipulation du matériel génétique de grande précision et de pointe qui ont permis non seulement de rendre possibles les progrès réalisés dans le domaine de la PA au cours des dernières décennies, mais aussi de les rendre plus sûres et plus efficaces. Ces innovations s'annoncent prometteuses pour surmonter la stérilité et traiter un grand nombre de maladies; mais, en même temps, elles comportent d'importants dangers qui risquent de compromettre la santé humaine et de pousser les limites de la science au-delà des limites acceptables, du point de vue moral.

Dans le contexte de cette dichotomie, notre principal intérêt à participer aux consultations vise à renseigner le comité quant au rôle des ingénieurs dans le domaine de la PA et de présenter des recommandations dans les secteurs où la santé et la sécurité du public côtoient la profession d'ingénieur.

Avant de passer à nos remarques et recommandations particulières sur l'avant-projet de loi, nous croyons qu'il y aurait lieu d'indiquer au Comité pourquoi la profession d'ingénieur participe aux consultations, ce que font les ingénieurs dans le domaine de la procréation assistée et ce que les futures innovations en génie peuvent apporter au domaine de la PA.

Pourquoi les ingénieurs participent-ils aux consultations sur la PA?

Avant tout, c'est parce que c'est la loi. Au Canada, le génie est une profession réglementée et, selon la loi, seuls les ingénieurs titulaires d'un

permis d'exercice sont autorisés à utiliser le titre d'ingénieur et à exercer la profession d'ingénieur.

Dans chaque province et territoire, des lois établissent un système d'autoréglementation pour la profession d'ingénieur, et imposent aux associations/ordre une obligation statutaire de protéger le public en veillant à ce que seules les personnes ayant reçu la formation voulue et entièrement compétentes soient autorisées à exercer la profession d'ingénieur au Canada. À titre d'organismes de réglementation, les associations /ordre des provinces et territoires sont obligés par la loi de protéger le public en :

- fixant les normes d'admissibilité pour l'obtention d'un permis et en évaluant les personnes qui répondent aux normes établies;
- établissant et en faisant respecter les normes d'exercice de la profession et le code de déontologie;
- veillant à ce que seules les personnes qui ont reçu la formation voulue et qui détiennent un permis exercent la profession d'ingénieur; et
- imposant des mesures disciplinaires aux ingénieurs qui contreviennent soit aux normes d'exercice, incluant la compétence, soit au code de déontologie.

Dans ce but, au nom de ses membres constituants provinciaux et territoriaux, le CCI veille à faire en sorte que tout régime de réglementation, y compris celui auquel il est fait allusion dans l'avant-projet de loi sur la PA, respecte les lois provinciales en vigueur à l'égard de ce travail.

La deuxième raison pour laquelle nous participons aux consultations vise à renseigner les membres du Comité, les autres parlementaires et l'ensemble des autres intervenants de la communauté quant au rôle à part entière que jouent les ingénieurs dans le domaine de la PA. Travaillant aux côtés de professionnels de la santé et de scientifiques, les ingénieurs sont des membres essentiels d'équipes multidisciplinaires qui ont élaboré nombre des techniques de pointe comme la fécondation in-vitro, l'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes, la maternité subrogatoire, la transplantation embryonnaire, la culture de cellules souches à partir d'embryons, le clonage et autres techniques.

Comme membres importants de ces équipes multidisciplinaires, les ingénieurs s'occupent non seulement de développer les technologies et les procédés de PA, mais ils seront directement touchés par toute loi et tout règlement qui concerne la PA. Comme ils sont à la source de l'avenir de la

PA et comme professionnels qui seront régis par la future loi, il est donc essentiel que les ingénieurs participent aux discussions de politique publique sur cet enjeu en rapide évolution.

Le rôle joué par les ingénieurs dans la procréation assistée

Comme nous l'avons expliqué plus haut, l'ingénierie a eu et aura un impact profond et fondamental sur la PA. Les ingénieurs qui oeuvrent dans le domaine de la PA proviennent de plusieurs disciplines différentes du génie, notamment le génie chimique, le génie électrique, le génie mécanique, la science des matériaux, le génie biochimique, et d'autres encore.

Bien que la définition suivante du génie biomédical ne porte que sur la discipline biomédicale du génie, elle donne un bon aperçu du rôle joué par les ingénieurs dans les procédés médicaux : « Le génie biomédical fait progresser les concepts fondamentaux, crée la connaissance qui va du niveau moléculaire jusqu'à celui des systèmes organiques, et élabore des approches innovatrices à l'égard des produits biologiques, des matériaux, des procédés, des implants, des appareils et de l'informatique pour la prévention, le diagnostic et le traitement de la maladie, la réadaptation des patients et l'amélioration de la santé. »¹

De brèves définitions des domaines spécialisés qui ont une application dans le secteur de la bioingénierie aideront à comprendre le rôle joué par les ingénieurs dans la PA. Une définition plus complète paraît à l'Annexe B.

- **Biomécanique**² – la mécanique appliquée aux problèmes biologiques ou médicaux. Cette science comprend l'étude du mouvement, de la déformation des matériaux, du flot à l'intérieur du corps et dans les appareils et du transport d'éléments chimiques à travers des médias et membranes biologiques et synthétiques.
- **Bioinformatique**³ – l'application de la technologie de l'information aux problèmes affligeant les systèmes de soins de santé, de même qu'à la génomique, la protéomique⁴ et la modélisation mathématique.

¹ Traduction de la définition ad hoc du National Institute of Health, 1997

² Traduction de définitions tirées du site Web de la Whitaker Foundation:
www.whitaker.org/glance/

³ Traduction de définitions tirées du site Web du génie de l'université de Toronto :
www.ecf.utoronto.ca/cube/showcase/index.html

⁴ Définie comme l'étude de l'ensemble complet de protéines encodées par un génome. Source :
Glossaire du Projet de génome humain http://www.ornl.gov/TechResources/Human_Genome/glossary/

- **Bioinstrumentation**² – l'application de l'électronique et de techniques de mesurage au développement d'appareils utilisés pour porter un diagnostic et traiter la maladie.
- **Biomatériaux**² – l'étude et l'utilisation à la fois de tissus vivants et de matériaux artificiels pour effectuer des greffes.
- **Génie cellulaire et tissulaire**² – l'utilisation de l'anatomie, de la biochimie et de la mécanique des structures cellulaires et intracellulaires pour comprendre le cheminement de la maladie et pouvoir intervenir sur certains sites très précis.
- **Génie biomédical**² – l'application de la technologie aux soins de santé dispensés dans les hôpitaux.
- **Imagerie médicale**² – la conception d'appareils d'imagerie à des fins médicales, comme l'IRM et la tomographie.
- **Physiologie des systèmes**² – l'application de stratégies, d'outils et de techniques d'ingénierie pour arriver à comprendre de façon complète et intégrée, le fonctionnement des organismes vivants.

Au moyen de ces domaines de spécialisation, les ingénieurs ont participé à l'évolution du secteur de la PA dans trois principaux domaines : les procédés, l'élaboration du matériel et les logiciels informatiques.

Facteurs entourant les procédés

En PA, les ingénieurs participent directement aux facteurs entourant les procédés. La délicate transition du laboratoire à la production (mise à l'échelle) est une phase importante qui nécessite la présence d'ingénieurs, en collaboration avec d'autres spécialistes comme les chimistes et les biologistes. Une étude intitulée « Le travail d'ingénieur au Canada : Biotechnologie, élaboration de logiciels et technologie de l'information » révèle que les entreprises de l'industrie de la biotechnologie suivent normalement un processus d'évolution en trois étapes : science de base, mise à l'échelle et commercialisation.⁵ Au cours de la première phase, la science de base est élaborée surtout par des chercheurs fortement spécialisés dans un vaste gamme de domaines et avec le concours de relativement peu d'ingénieurs. À la deuxième étape, l'entreprise augmente le rythme du procédé élaboré en laboratoire de manière à en faire un prototype industriel. Cette mise à l'échelle est considérée, dans l'industrie de la biotechnologie, comme considérablement plus complexe que dans les autres

⁵ Conseil canadien des ingénieurs, «Le travail d'ingénieur au Canada : Biotechnologie, élaboration de logiciels et technologie de l'information» – Sommaire, p. x, 2000.

industries de la fabrication, et c'est ce stade qui dépend le plus du travail des ingénieurs.

L'étude conclut, en outre, que dans les industries de la biotechnologie, dont fait partie la PA, on accorde énormément d'importance aux normes de qualité et aux systèmes de contrôle de la qualité. Il s'agit là de fonctions clés qui sont accomplies par les ingénieurs.

Élaboration du matériel, des appareils et des technologies

La participation des ingénieurs fait partie intégrante de l'élaboration de tout le matériel médical de grande précision et de pointe utilisé pour la PA. Qu'il s'agisse de fécondation in-vitro, d'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes, de cryoconservation, de biomatériaux, de lasers ou de micromanipulateurs, les systèmes et le matériel médical développés par les ingénieurs ont servi à automatiser et à uniformiser les techniques et méthodes de PA. Les principaux domaines dans lesquels les ingénieurs ont participé au secteur de la PA sont :

- **Les microtechnologies.** Les microtechnologies sont la clé de nombre des techniques utilisées en PA. Le grand défi consiste à accroître la précision de ces technologies, tout en réduisant l'étendue physique du site de travail. Les solutions proposées pour ces nouveaux outils doivent être compatibles avec le comportement des tissus au contact de l'outillage, les possibilités de contrôle par l'être humain et le milieu opératoire. Voici deux récents exemples d'appareils de microtechnologie :
 - Les aiguilles microscopiques utilisées pour l'injection intracytoplasmique des spermatozoïdes, conçues par des ingénieurs de matériaux, en chauffant et en étirant un mince tube de verre cylindrique creux.
 - L'aspiration microchirurgicale de spermatozoïdes de l'épididyme chez les hommes dont les voies spermatiques sont obstruées ou inexistantes.
- **La technologie laser.** On utilise les lasers pour accomplir une foule d'applications en PA, comme transpercer la membrane translucide qui entoure l'ovule, afin de faciliter la fécondation (introduction d'une cellule spermatique) ou pour extraire une cellule d'un embryon, afin de porter un diagnostic avant l'implantation. Ces nouvelles techniques pourraient graduellement remplacer les techniques couramment utilisées comme le perçage mécanique ou la micro-application de dissolvants. On utilise aussi des lasers pour visionner les mouvements microscopiques, technique qui est essentielle au succès de la micromanipulation.

- **La séparation des spermatozoïdes par cytométrie de flux** est une méthode nouvelle et efficace de prévenir les troubles génétiques liés au chromosome X. Cette technique est celle qui rendrait possible le choix préalable du sexe, en raison de la différence d'ADN présente dans les chromosomes X et Y. Elle a été utilisée pour prévenir l'hydrocéphalie liée au chromosome X (une mutation récessive dont la mère est porteuse), en combinaison avec des tests génétiques préalables à l'implantation. La première naissance humaine de ce genre a eu lieu en 1995⁶. Les cellules spermatiques humaines porteuses des chromosomes X et Y sont plus difficiles à séparer que celles de plusieurs autres mammifères parce que leur contenu en ADN diffère de moins de 3 pour cent, et que le spermatozoïde humain a tendance à être d'une forme et d'une dimension variable.
- **La technologie des ultrasons.** Cette technologie utilisée de façon routinière en médecine comme méthode de contrôle (ex. grossesses, circulation sanguine), a été améliorée à un niveau plus avancé pour la surveillance de la fécondation in-vitro à l'échelle microscopique : l'extraction d'un ovocyte mature des ovaires, la surveillance de l'embryon, etc.
- **Les biomatériaux.** Voilà un secteur qui fait présentement l'objet d'importants progrès. Les matériaux biocompatibles sont souvent critiques pour contrôler la toxicité ou la perte d'efficacité. D'importantes découvertes présentement effectuées dans le domaine des biomatériaux, pourraient solutionner les problèmes de toxicité et de faible efficacité dans la manipulation des embryons, des ovules et des cellules spermatiques, comme lors de l'extraction du matériel génétique.
- **Les cathéters.** Appareils consistant en un très petit tube de nylon utilisé pour le transfert des embryons.
- **Les capteurs et détecteurs.** Conjointement avec les ingénieurs en biomédecine, les chercheurs du domaine de la PA en Europe sont à mettre au point un capteur servant à mesurer la température intérieure de l'ovule lorsque celui-ci est transpercé par le laser.

Logiciels d'informatique

En collaboration avec le personnel médical, des systèmes informatiques raffinés ont été mis au point par les ingénieurs en biomédecine.

- **Système de mesure des spermatozoïdes assisté par ordinateur (CASA).** Ce système particulier repose sur la cytométrie de flux, une technique raffinée servant à mesurer les caractéristiques physiques et chimiques des cellules alors qu'elles se déplacent en suspension linéaire et passent devant un capteur. Le système CASA nécessite un interface d'ordinateur et un logiciel d'informatique avancé pour le traitement des données. Un tel système de pointe permet l'évaluation simultanée du

⁶ www.familyhelper.org, site Web sur l'infertilité au Canada.

nombre de spermatozoïdes, de leur motilité, de leur viabilité, de leur morphologie, des globules blancs, des cellules spermatiques immatures et des anticorps liés aux spermatozoïdes. Cette technique novatrice donne des résultats objectifs et précis jusqu'à deux heures plus rapidement et à un coût moindre que les méthodes traditionnelles qui reposent sur l'utilisation de microscopes optiques et de colorants par les techniciens.

- **Micromanipulateurs.** Ces appareils médicaux sont commandés par ordinateur et permettent aux techniciens et aux embryologues de manipuler les cellules spermatiques, les ovules et les embryons facilement et de manière sécuritaire. Ils peuvent aussi être utilisés pour retirer sélectivement une cellule d'un embryon. Ils sont intégrés à un microscope binoculaire et sont commandés à partir d'un écran d'ordinateur. Ces systèmes incorporent des éléments de logiciel ainsi que le traitement de l'image et des données. Leur niveau de précision est impressionnant : un technicien peut pourchasser une cellule spermatique rapide avec une aiguille microscopique, poser l'aiguille avec précision sur la queue du spermatozoïde pour l'immobiliser, le capturer doucement et l'injecter à un endroit bien précis à l'intérieur de l'ovule. Ces techniques seraient impossibles sans l'accès à des appareils médicaux très avancés qui incorporent la microtechnologie, le génie mécanique, la science informatique, la science des matériaux, etc.

Le génie de la PA au Canada et à l'étranger

La majorité des progrès en ingénierie de la PA ont été réalisés à l'étranger, par des équipes multidisciplinaires comportant des ingénieurs en constante collaboration avec les chercheurs et les médecins spécialisés dans la PA.

Les pays à l'avant-garde de l'évolution de l'aspect matériel et logiciel des appareils médicaux sont l'Allemagne et le Japon. En effet, l'Allemagne est un chef de file mondial, en matière de technologie microscopique, grâce à des entreprises comme Leica et Zeiss, ainsi qu'en technologie des lasers. Des sociétés comme Narishiga, Olympus, et Nikon, font que le Japon domine dans l'industrie des caméras et des technologies connexes, qui font partie intégrante du processus d'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes.

Une bonne partie de l'aspect biologique du travail de bioingénierie a été réalisée en Belgique et en France. Il en est peut-être ainsi du fait que les techniques de fécondation in-vitro sont entièrement remboursées par les systèmes de soins de santé belges et français, procurant ainsi une bonne source de patients et l'amélioration des techniques, grâce à la vaste accessibilité des procédés de PA dans ces pays.

Du point de vue historique, le financement de la recherche en laboratoire et en clinique au sujet de la PA au Canada a été faible. Par conséquent, les cliniques canadiennes de traitement de la stérilité dépendent largement des recherches effectuées dans d'autres pays et achètent les technologies et les appareils, une fois qu'ils ont été mis au point et à l'épreuve ailleurs. La recherche en PA qui se déroule dans les universités et cliniques privées du Canada se concentre surtout sur la biologie, la biochimie et les diagnostics, et porte moins sur l'élaboration de matériel ou d'appareils hautement techniques.

Tendances futures en génie et en PA

On peut presque affirmer sans crainte que le secteur de la PA évolue si rapidement que ce qui sera chose courante dans dix ans n'est même pas envisagé aujourd'hui. Or, même si le taux de réussite de la plupart des technologies de procréation ne dépasse pas encore 50 pour cent, la poussée afin d'améliorer le rendement de ces techniques donnera inévitablement lieu à de nouvelles techniques, de nouveaux systèmes et de nouveaux biomatériaux. C'est précisément là que les ingénieurs exerceront un impact profond dans le domaine de la PA.

Les biopuces sont un bel exemple de l'impact imprévisible, quoique direct et profond, que la bioingénierie exerce sur la technologie médicale. Les biopuces, une récente nouveauté en matière de diagnostic génétique, allient la génétique à la fabrication de puces électroniques. Elles ont été créées par des biologistes et des ingénieurs en électronique, travaillant ensemble au sein d'équipes multidisciplinaires, qui, pour la première fois, ont intégré ces deux différents domaines. Ce genre de technologie, qui n'était même pas envisagé il y a dix ans, pourrait être utilisé bientôt sur une très grande échelle pour identifier les traitements de santé à partir du profil génétique spécifique d'une personne ou de certains microorganismes cibles.

L'analyse des tendances futures de la recherche sur la PA réalisée par le CCI pointe vers une participation accrue de l'ingénierie dans les domaines de l'instrumentation, des logiciels, des biomatériaux et de la micromanipulation, pour rehausser le rendement de ces techniques et systèmes complexes utilisés en PA. Nombre des restrictions actuelles qui limitent le taux de réussite des procédés de PA seront probablement solutionnées grâce au progrès réalisé dans la biocompatibilité des matériaux, les capteurs de stress et de température, etc. En termes génériques, l'évolution du matériel et des appareils médicaux est appelée à progresser rapidement en raison des découvertes dans les secteurs des

biomatériaux, du traitement de l'image, du traitement des données, des logiciels et des microtechnologies.

Le CCI prévoit qu'un nombre grandissant d'ingénieurs évolueront dans la PA, à mesure que l'industrie progressera.

Observations au sujet de l'avant-projet de loi

Un avant-projet de loi est préférable à un projet de loi.

Le CCI apprécie fortement l'occasion d'étudier ce document sous forme d'avant-projet de loi, plutôt que sous forme de projet de loi du gouvernement. Ayant suivi de près les travaux du Comité depuis qu'il a entrepris l'étude de la législation, en juin, nous avons constaté que ce format avait permis une étude plus intense et un dialogue plus ouvert autour de la question de la PA. Vu l'évolution rapide et la complexité, non seulement des technologies en causes mais aussi des facteurs moraux et sociaux abordés, le dépôt d'un avant-projet de loi par le ministre de la Santé, de préférence à un projet de loi proprement dit permet au Canada de procéder rapidement, mais de façon réfléchie pour la mise en place de sa première loi fédérale portant sur la question des technologies de procréation.

Une loi sur la procréation assistée est nécessaire.

Bien qu'un nombre restreint des principaux pays industrialisés aient déjà en place des lois cadres dans ce domaine, il n'y a présentement aucun ensemble de lois fédérales ou provinciales régissant les technologies de procréation et la recherche connexe au Canada. Même si les techniques utilisées en PA sont fort prometteuses pour traiter la stérilité et une foule de maladies, elles présentent d'importants risques d'exploitation commerciale et de pratiques morales inadmissibles. Le CCI juge important que le gouvernement légifère dans ce domaine, afin de procurer des directives à ceux qui participent directement au domaine de la PA.

Certains faits nouveaux vont bientôt venir augmenter le nombre de patients, de professionnels et de chercheurs dans ce domaine. Les questions des prix et des couvertures d'assurance influent directement sur le nombre de patients qui choisissent la PA pour solutionner leurs problèmes de stérilité. Contrairement à certains pays comme la France et la Belgique, le coût des procédés et des médicaments connexes est relativement élevé et n'est pas appuyé par un traitement fiscal préférentiel ni par les systèmes publics de

santé au Canada, à l'exception du Québec. En effet, en 2000, le gouvernement du Québec annonçait un crédit d'impôt remboursable à propos des coûts totaux admissibles des traitements de stérilité, jusqu'à concurrence d'un plafond de 15 000 \$. Si d'autres provinces emboîtaient le pas, davantage de Canadiens et de Canadiennes seraient portés à favoriser cette option. Un tel traitement fiscal préférentiel et la couverture de ces techniques augmenteraient le recours à ces procédés, produisant des économies d'échelle qui réduiraient encore davantage leur coût. À mesure qu'un plus grand nombre de Canadiens et Canadiennes adopteraient la nouvelle technologie, la PA deviendrait plus courante et les perceptions sociales entourant le procédé pourraient ainsi changer considérablement.

Le CCI s'inquiète des dispositions relatives à la criminalité.

Le Comité a entendu de nombreux témoignages sur la question de la criminalité. Quant à nous, qui sommes les principaux moteurs du changement des procédés de PA, nous croyons que le rythme élevé du changement milite à l'encontre de la criminalisation des techniques interdites. Comme nous l'affirmions en détail plus haut dans ce mémoire, l'évolution technologique qui se produit autour du monde donne lieu à des découvertes capables de modifier entièrement le panorama technologique et, avec lui, les perceptions des Canadiens et Canadiennes à l'égard de ce qui est et de ce qui n'est pas acceptable. Le CCI craint que les dispositions relatives à la criminalité que renferme la loi ne soient pas assez souples pour réagir à de tels changements.

Nous nourrissons aussi des réserves au sujet de la criminalisation des activités de recherche et de développement, lesquelles peuvent mener à d'importantes découvertes dans d'autres secteurs liés à la santé. La criminalisation de la recherche et du développement établit un précédent qui n'a encore jamais été utilisé dans d'autres secteurs de la loi au Canada.

L'absence d'un cadre de travail pour les règlements et l'aspect moral.

L'avant-projet de loi ne comporte pas de cadre de travail exhaustif pour les règlements et l'aspect moral, mais délègue plutôt toute les décisions sur ces aspects au ministre de la Santé. Ainsi, la nature, le mandat, la structure et les rapports hiérarchiques de l'organisme de réglementation proposé seront entièrement déterminés par l'entremise des règlements.

L'absence totale de mention, dans la loi, des régimes de réglementation déjà en place, pour les professions autoréglementées qui travaillent à

l'élaboration des techniques de PA, est aussi une source de préoccupation. Le système d'autoréglementation des professions au Canada remonte aux origines même du pays. Nombre de ces professions participent à la création et à la mise en oeuvre des procédés de PA. Dans l'ensemble du pays, plus de 40 occupations ont reçu l'autorisation, en vertu d'une loi provinciale, de réglementer leur profession et d'accorder des permis d'exercice, afin de protéger le public. La responsabilité de s'autoréglementer accordée aux professions découle de l'article 92(13) de la Loi constitutionnelle de 1867, qui plaçait les professions sous la juridiction des gouvernements provinciaux et territoriaux, qui, de leur côté, ont délégué cette responsabilité aux agences professionnelles créées par la loi, pour desservir le public. Bien que les lois diffèrent d'une province ou d'un territoire à l'autre, et d'une profession à l'autre, les organismes de réglementation sont obligés par la loi provinciale/territoriale de réglementer leurs membres dans l'intérêt du public, et des obligations juridiques précises sont ainsi imposées aux membres individuels de ces professions d'exercer leur travail avec compétence et dans le respect de leur code de déontologie. Comme l'affirmait la juge en chef Beverley McLachlin et al., l'autoréglementation « constitue une reconnaissance tacite par la législature, selon laquelle les membres d'une profession sont mieux placés afin d'établir, pour leur profession, les normes de compétence et de respect du code de déontologie qui sont nécessaires à la protection du public. »⁷

Recommandations à l'égard de l'avant-projet de loi

Criminalisation

Afin d'éviter la rigidité et la gravité des sanctions criminelles, le CCI appuie la recommandation faite par l'expert en droit médical, le Dr Timothy Caulfield, lors de sa comparution devant le Comité, le 18 octobre 2001, et par l'Association médicale canadienne et d'autres membres de la coalition pour la santé. Le gouvernement fédéral pourrait éliminer les interdictions particulières que renferme la loi et habiliter l'organisme de réglementation proposé « à la fois à émettre des permis pour un ensemble défini d'activités (comme ce qui est présentement proposé) et à produire, modifier et surveiller une liste moratoire. »⁸ Reconnaissant qu'il y a, présentement et peut-être indéfiniment, des raisons valables de mettre un frein à certaines activités de PA, l'AMC propose que le gouvernement fédéral interdise

⁷ B. McLachlin, W. Wallace, A. Grant, *The Canadian Law of Architecture and Engineering*, Second Edition, Butterworths, Toronto, 1994, p.14.

⁸ T. Caulfield, "Clones, Controversy, and Criminal Law: A Comment on the Proposal for Legislation Governing Assisted Human Reproduction", (2001) *Alberta Law Review*, Vol. 39(2), p. 344.

certaines activités choisies en vertu d'un régime exhaustif de réglementation et de permis, allié au pouvoir du droit criminel fédéral qui s'appliquerait aux infractions commises à l'égard des conditions d'un permis, plutôt qu'à des interdictions précises enchâssées dans la loi.⁹

Recommandation no 1

La loi sur la PA ne devrait pas imposer de sanctions criminelles à l'égard de certaines activités médicales, scientifiques ou de recherches particulières. Elle devrait plutôt criminaliser les activités qui sont exécutées sans permis ou en contrevenant aux conditions d'un permis délivré par l'organisme national de réglementation.

Organisme de réglementation

Le CCI recommande fortement que l'avant-projet de loi comporte, dans le texte de loi lui-même, des dispositions précises au sujet d'un organisme de réglementation, avant son dépôt au Parlement. Le futur organisme de réglementation est trop important pour l'évolution de la PA et pour le travail des équipes multidisciplinaires évoluant au sein de ce secteur pour que les détails soient établis dans les règlements.

Recommandation no 2

Que l'avant-projet de loi comporte des dispositions précises au sujet d'un organisme de réglementation et qu'il délimite son mandat, sa fonction, sa structure, sa composition, sa responsabilité et son rapport de subordination.

L'avant-projet de loi doit reconnaître les régimes de réglementation existants des professions autoréglementées du Canada et incorporer au cadre de travail national de réglementation de la PA, l'autorité de réglementation qui leur est conférée par la loi. L'avant-projet de loi doit clairement se garder d'empiéter, de limiter ou d'éliminer le pouvoir des professions, particulièrement dans les domaines suivants :

⁹ Association médicale canadienne, "Avant-projet de loi sur l'assistance à la procréation : Mémoire de l'AMC présenté au Comité permanent de la santé", Octobre, 2001.

- l'attribution des permis – fixer les conditions d'admission au permis et l'évaluation de ceux qui répondent aux exigences,
- l'application de la loi – veiller à ce que seules les personnes compétentes et titulaires d'un permis s'adonnent à l'exercice du génie, et
- la discipline – imposer des sanctions disciplinaires aux ingénieurs qui enfreignent les normes d'exercice ou le code de déontologie.

Recommandation no 3

Que l'avant-projet de loi reconnaisse les régimes actuels de réglementation des professions autoréglementées du Canada, qu'il incorpore au cadre de travail législatif fédéral entourant la PA, l'autorité qui leur est conférée par la loi, et qu'il renferme des dispositions afin que l'organisme fédéral de réglementation proposé ne réglemente directement que dans les secteurs où aucun régime n'est en place.

Recommandation no 4

Qu'il soit stipulé dans la loi que l'organisme fédéral de réglementation comprenne des professionnels de la santé, du génie et du droit, du milieu scientifique, ainsi que des personnes stériles et d'autres membres de la société canadienne.

Recommandation no 5

Que, outre les dispositions précises relatives à un organisme de réglementation, la loi renferme des dispositions précises au sujet d'un cadre de travail pour l'aspect moral de la PA, prévoyant soit la création d'un nouvel organisme de déontologie, soit le recours à ceux qui existent déjà, et que tout cadre de travail sur l'aspect moral, qui est créé par la loi ou dont il est fait mention dans la loi afin d'examiner et d'établir des frontières déontologiques, comporte des représentants de la profession d'ingénieur.

Reconnaissance du rôle des ingénieurs au sein de la PA

Le CCI espère que la qualité des détails fournis dans le présent mémoire sur le travail d'ingénierie en rapport avec la PA a démontré que les ingénieurs participent entièrement à la recherche, au développement et à la mise en oeuvre des procédés, des systèmes, du matériel et de l'instrumentation rattachés à la PA tels qu'ils existent présentement et dans leurs formes futures. Comme nous l'avons mentionné plus haut, ce secteur de l'ingénierie en est à ses débuts, mais il prend rapidement de l'ampleur, compte tenu du nombre grandissant d'ingénieurs qui y participent, de la création de programmes de bioingénierie de premier cycle et du rythme de l'évolution technologique. Il importe donc que le gouvernement fédéral reconnaisse le rôle, la contribution et l'autorité de réglementation de la profession d'ingénieur à l'égard des technologies de PA. C'est pourquoi le CCI recommande spécifiquement :

Recommandation no 6

Que l'avant-projet de loi et ses règlements reconnaissent que tout travail d'ingénierie rattaché à la PA doit nécessairement être effectué sous les auspices d'ingénieurs titulaires d'un permis, dont les compétences et l'expérience ont été considérées par un organisme de réglementation de la profession d'ingénieur au Canada comme répondant aux normes exigées, qui sont professionnellement responsables et qui sont liés par un code de conduite et de déontologie, ces éléments étant tous nécessaires pour assurer la protection du public dans ce domaine d'exercice nouveau. Dans ce but, il est en outre recommandé que la loi et ses règlements ajoutent aux critères et aux normes entourant les permis de PA, la possession d'un permis décerné par une association professionnelle.

Recommandation no 7

Que la loi et ses règlements mentionnent la profession d'ingénieur lorsqu'une allusion explicite est faite aux professionnels de la santé, comme à l'article 17 (c) qui devrait alors se lire ainsi :

« Le Ministre peut exercer les activités nécessaires aux fonctions que lui confère la présente loi, notamment. . . (c) fournir de l'information ou des conseils au public et aux professionnels de la santé et du génie quant à l'assistance à la procréation et à l'utilisation du matériel reproductif humain, et à leur réglementation. »

Conclusion

Le CCI désire remercier le Comité permanent de la santé de lui avoir permis de participer au processus de consultation à propos de l'avant-projet de loi sur l'assistance à la procréation. Nous reconnaissons l'importance de la première loi fédérale traitant de ce sujet controversé et nous félicitons les membres du comité pour les efforts déployés afin de réaliser une loi qui établisse un juste équilibre entre les promesses des technologies de la PA et les risques posés par un développement amoral et inacceptable. Au nom de l'organisme qui réglemente les 160 000 ingénieurs du Canada, nous aimerions offrir notre soutien continu et notre aide au Comité alors qu'il présentera ses recommandations au ministre de la Santé.

Annexe A : Vue d'ensemble de la loi

Le 3 mai 2001, le ministre de la Santé, M. Allan Rock, présentait un avant-projet de loi sur les technologies de procréation, qui a ensuite été transmis au Comité permanent de la Santé. L'avant-projet de loi proposait d'interdire le clonage humain et d'autres pratiques inacceptables, de réglementer l'assistance à la procréation et de traiter de la recherche dans ce domaine. Le ministre a demandé au comité de procéder à des consultations poussées et de présenter un compte rendu au sujet de l'avant projet de loi, d'ici janvier 2002.

La loi reconnaît que les activités d'assistance à la procréation servent à deux fins principales : des activités de procréation nécessaires pour aider certaines personnes à avoir des enfants, et l'utilisation d'embryons humains dans la recherche pour aider à faire progresser la science. La loi établit une distinction entre ces deux fins.

La loi énumère ensuite certaines activités qui sont entièrement interdites en toute circonstance (ex. le clonage d'êtres humains, la sélection du sexe, la plupart des dispositions commerciales, et le mélange de matériel reproductif humain et animal) et certaines activités qui doivent se dérouler conformément aux règlements (activités réglementées). Parmi les activités réglementées, il y aurait par exemple la recherche sur les embryons humains, la sécurité des laboratoires, le traitement du matériel reproductif et celui des renseignements relatifs aux donneurs. Les interdictions sont définies dans la loi, tandis que les activités réglementées seront exposées en détail dans les règlements à venir.

Le CCI croit savoir que le Comité permanent de la santé examinera les propositions d'interdictions et les domaines nécessitant réglementation, sinon les règlements eux-mêmes. Le comité se prononcera également sur le genre d'organisme de réglementation qui pourrait être créé pour surveiller l'application de l'avant-projet de loi. Quatre fonctions principales sont à l'étude concernant l'organisme de réglementation, dont l'autorisation de personnes ou d'organismes pour surveiller les activités approuvées de procréation assistée et le respect des règlements. Ces deux domaines sont ceux qui intéressent au plus haut point la profession d'ingénieur.

Annexe B

1. La bioinstrumentation

La bioinstrumentation¹⁰ est l'application de l'électronique et de techniques de mesurage au développement d'appareils utilisés pour porter un diagnostic et traiter la maladie. Les ordinateurs deviennent de plus en plus importants en bioinstrumentation, qu'il s'agisse du microprocesseur utilisé pour accomplir une variété de petites tâches à l'intérieur d'un instrument monovalent jusqu'à la puissance de calcul requise pour traiter de grandes quantités de données dans un système d'imagerie médicale.

2. La biomécanique

La biomécanique¹ est la mécanique appliquée aux problèmes biologiques ou médicaux. Cette science comprend l'étude du mouvement, de la déformation des matériaux, du flot à l'intérieur du corps et dans les appareils et du transport d'éléments chimiques à travers des médias et membranes biologiques et synthétiques. Les efforts en biomécanique ont permis de développer le coeur artificiel et les pièces de remplacement des valvules cardiaques, le rein artificiel, la hanche artificielle, et de mieux comprendre le fonctionnement des organes et des systèmes squeletto-musculaires.

3. Les biomatériaux

Les biomatériaux¹ décrivent à la fois les tissus vivants et les matériaux utilisés dans les greffes. La compréhension des propriétés des organismes vivants est essentielle à la conception de matériaux utilisés pour les greffes. Le choix du matériau approprié à insérer à l'intérieur du corps humain est peut-être l'une des tâches les plus difficiles que les ingénieurs doivent accomplir. Certains alliages métalliques, la céramique, les polymères et les matériaux composites ont été utilisés pour effectuer des greffes. Les biomatériaux doivent être non toxiques, non cancérogènes, inertes du point de vue chimique et stables.

¹⁰ Traduction de définitions tirées du site Web de la Whitaker Foundation : www.whitaker.org/glance/

4. La physiologie des systèmes

La physiologie des systèmes¹ est l'expression utilisée pour décrire cet aspect de la bioingénierie selon lequel les stratégies, techniques et outils d'ingénierie sont utilisés pour arriver à comprendre de façon complète et intégrée, le fonctionnement des organismes vivants, depuis la bactérie jusqu'à l'être humain. On a recours à la modélisation pour analyser des données expérimentales et formuler des descriptions mathématiques des événements physiologiques. En recherche, les modèles servent à concevoir de nouvelles expériences visant à raffiner nos connaissances. Les systèmes vivants comportent des systèmes de régulation très complexes qui peuvent être étudiés de cette façon.

5. Le génie biomédical

Le génie biomédical est l'application de la technologie aux soins de santé dispensés dans les hôpitaux. L'ingénieur biomédical fait partie de l'équipe de soins de santé, aux côtés des médecins, des infirmières et des autres membres du personnel hospitalier. Les ingénieurs biomédicaux sont chargés d'élaborer et d'entretenir les bases de données informatiques de l'instrumentation médicale et les dossiers rattachés au matériel, ainsi que de l'achat et de l'utilisation d'instruments médicaux raffinés. Ils peuvent aussi travailler avec les médecins à adapter l'instrumentation à certains besoins particuliers des médecins et de l'hôpital. Ces fonctions supposent souvent le besoin de réaliser un interface entre l'instrument et l'ordinateur ainsi que le logiciel spécialisé, pour commander l'instrument et analyser les données.