C-13 C-13

Second Session, Thirty-seventh Parliament, 51-52 Elizabeth II, 2002-2003

Deuxième session, trente-septième législature, 51-52 Elizabeth II, 2002-2003

HOUSE OF COMMONS OF CANADA

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

BILL C-13

PROJET DE LOI C-13

An Act respecting assisted human reproductive technologies and related research

Loi concernant les techniques de procréation assistée et la recherche connexe

AS PASSED BY THE HOUSE OF COMMONS OCTOBER 28, 2003

ADOPTÉ PAR LA CHAMBRE DES COMMUNES LE 28 OCTOBRE 2003

RECOMMENDATION

Her Excellency the Governor General recommends to the House of Commons the appropriation of public revenue under the circumstances, in the manner and for the purposes set out in a measure entitled "An Act respecting assisted human reproduction".

RECOMMANDATION

Son Excellence la gouverneure générale recommande à la Chambre des communes l'affectation de deniers publics dans les circonstances, de la manière et aux fins prévues dans une mesure intitulée « Loi concernant la procréation assistée »

SUMMARY

This enactment prohibits assisted reproduction procedures that are considered to be ethically unacceptable. Other types of assisted reproduction procedures are prohibited unless carried out in accordance with a licence and the regulations, which will address health and safety concerns. The creation and use of embryos for research purposes is also addressed. A privacy regime governs the collection, use and disclosure of health reporting information.

The enactment creates the Assisted Human Reproduction Agency of Canada. The Agency will provide advice to the Minister of Health on the matters governed by the enactment. It will also be responsible for the issuance and review of licences, the collection and analysis of health reporting information, inspections and the enforcement of the enactment.

The enactment creates offences for contravention of the provisions of the enactment, the regulations made under it or the terms and conditions of a licence.

SOMMAIRE

Le texte interdit les techniques de procréation assistée jugées inacceptables sur le plan éthique. D'autres types de techniques de procréation assistée sont interdites à moins d'être pratiquées conformément aux règlements et à une autorisation, lesquels tiennent compte des problèmes de santé et de sécurité associés à ces pratiques. Il y est également question de la création et de l'utilisation d'embryons à des fins de recherche. Un mécanisme de protection des renseignements personnels régit la collecte, l'utilisation et la communication de renseignements médicaux.

Le texte constitue l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée. L'Agence conseillera le ministre sur les questions régies par le texte. Elle s'occupera de la délivrance et de l'examen des autorisations, de la collecte et de l'analyse des renseignements médicaux, ainsi que de l'inspection et du contrôle d'application du texte.

Le texte prévoit enfin des peines pour ceux qui contreviennent à ses dispositions, à ses règlements d'application ou encore aux conditions d'une autorisation.

TABLE OF PROVISIONS

TABLE ANALYTIQUE

AN ACT RESPECTING ASSISTED HUMAN REPRODUCTIVE TECHNOLOGIES AND RELATED RESEARCH		LOI CONCERNANT LES TECHNIQUES DE PROCRÉATION ASSISTÉE ET LA RECHERCHE CONNEXE		
	SHORT TITLE		TITRE ABRÉGÉ	
1.	Short title	1.	Titre abrégé	
	PRINCIPLES		PRINCIPES	
2.	Declaration	2.	Déclaration du Parlement	
	INTERPRETATION AND APPLICATION		DÉFINITIONS ET APPLICATION	
3.	Definitions	3.	Définitions	
4.	Her Majesty bound	4.	Obligation de Sa Majesté	
	PROHIBITED ACTIVITIES		ACTES INTERDITS	
5.	Prohibited procedures	5.	Actes interdits	
6.	Payment for surrogacy	6.	Rétribution de la mère porteuse	
7.	Purchase of gametes	7.	Achat de gamètes	
8.	Use of reproductive material without consent	8.	Utilisation du matériel reproductif humain sans consentement	
9.	Gametes obtained from minor	9.	Mineurs	
	CONTROLLED ACTIVITIES		ACTIVITÉS RÉGLEMENTÉES	
10.	Use of human reproductive material	10.	Utilisation du matériel reproductif humain	
11.	Transgenics	11.	Transgénèse	
12.	Reimbursement of expenditures	12.	Remboursement de frais	
13.	Use of premises	13.	Autorisation d'établissement	
	PRIVACY AND ACCESS TO INFORMATION	RE	RENSEIGNEMENTS PERSONNELS ET ACCÈS À L'INFORMATION	
14.	Information to be collected by licensees	14.	Obtention des renseignements par le titulaire	
15.	Disclosure of information restricted	15.	Non-communication	
16.	Access to health reporting information	16.	Accès aux renseignements	
17.	Personal health information registry	17.	Registre	
18.	Use of information by Agency	18.	Utilisation des renseignements par l'Agence	
19.	Information available from Agency	19.	Renseignements publics	
	RESPONSIBILITY OF MINISTER		RESPONSABILITÉS DU MINISTRE	
20.	Assisted human reproduction policy	20.	Politique et autres questions	
	ASSISTED HUMAN REPRODUCTION AGENCY OF CANADA	A	GENCE CANADIENNE DE CONTRÔLE DE LA PROCRÉATION ASSISTÉE	
21.	Agency established	21.	Constitution	
22.	Objectives	22.	Mission	
23.	Principles	23.	Principes	
24.	Powers of Agency	24.	Pouvoirs de l'Agence	
25.	Policy directions	25.	Instructions ministérielles	
26.	Board of directors	26.	Conseil d'administration	
27.	Meetings	27.	Réunions	
28.	Participation of deputy ministers	28.	Participation des sous-ministres de la Santé	

29.	Members of the board	29.	Administrateurs		
30.	Management of Agency	30.	Gestion de l'Agence		
31.	By-laws	31.	Règlements administratifs		
32.	Delegation	32.	Délégation		
33.	Advisory panels	33.	Groupes consultatifs		
34.	Appointment of Chairperson	34.	Président du conseil		
35.	Election of Vice-Chairperson	35.	Vice-président du conseil		
36.	Appointment of President	36.	Nomination du président-directeur général		
37.	President's pay and benefits	37.	Rémunération et avantages — président-directeur général		
38.	Exercise of powers by officers and employees	38.	Exercice d'attributions par les dirigeants et le personnel		
39.	Contracts and arrangements	39.	Conclusion d'ententes		
	ADMINISTRATION		MISE EN OEUVRE		
40.	Issuance of licence for controlled activity	40.	Autorisation : activités		
41.	Amendment and renewal of licences	41.	Modification ou renouvellement		
42.	Amendment, suspension or revocation for cause	42.	Modification, suspension ou révocation		
43.	Matters to be considered	43.	Étude de la demande		
44.	Threats to health or safety	44.	Mesures d'urgence		
	INSPECTION AND ENFORCEMENT		INSPECTION ET CONTRÔLE D'APPLICATION		
45.	Definitions	45.	Définitions		
46.	Designation of inspectors	46.	Inspecteurs		
47.	Entry by inspectors	47.	Visites de l'inspecteur		
48.	Warrant to enter dwelling-house	48.	Mandat : habitation		
49.	Obstruction and false statements	49.	Entrave et fausses déclarations		
50.	Seizure by inspector	50.	Saisie		
51.	Application for restoration	51.	Demande de restitution		
52.	Forfeiture	52.	Confiscation		
53.	Search and seizure under warrant	53.	Saisie et perquisition		
54.	Maintaining viable gametes and embryos	54.	Préservation des gamètes et embryons viables		
55.	Designation of analysts	55.	Analystes		
56.	Analysis and examination	56.	Analyse et examen		
57.	Certificate of analyst	57.	Certificat de l'analyste		
58.	Agreements for enforcement	58.	Accords avec les provinces		
59.	Assistance to enforcement officers	59.	Aide aux poursuites		
	OFFENCES		INFRACTIONS		
60.	Offence and punishment	60.	Actes interdits		
61.	Offence and punishment	61.	Autres contraventions		
62.	Court orders	62.	Ordonnance		
63.	Consent of Attorney General	63.	Consentement du procureur général		
64.	Notice to interested authorities	64.	Avis aux autorités intéressées		
	REGULATIONS		RÈGLEMENTS		
65.	Regulations of Governor in Council	65.	Règlements		
66.	Proposed regulations to be laid before Parliament	66.	Dépôt des projets de règlement		
67.	Exceptions	67.	Exceptions		
	EQUIVALENCY AGREEMENTS		ACCORDS D'ÉQUIVALENCE		
68.	Non-application of provisions in a province	68.	Non-application de certaines dispositions dans une province		

69.	Termination of agreement	69.	Fin de l'accord	
	PARLIAMENTARY REVIEW		EXAMEN PARLEMENTAIRE	
70.	Parliamentary review of Act	70.	Examen par un comité parlementaire	
	TRANSITIONAL PROVISION		DISPOSITION TRANSITOIRE	
71.	Grandfathered activities	71.	Continuation de certaines activités	
	CONSEQUENTIAL AMENDMENTS		MODIFICATIONS CORRÉLATIVES	
72-73.	Access to Information Act	72-73.	Loi sur l'accès à l'information	
74.	Financial Administration Act	74.	Loi sur la gestion des finances publiques	
75.	Privacy Act	75.	Loi sur la protection des renseignements personnels	
76.	Public Service Staff Relations Act	76.	Loi sur les relations de travail dans la fonction publique	
77.	Public Service Superannuation Act	77.	Loi sur la pension de la fonction publique	
	COMING INTO FORCE		ENTRÉE EN VIGUEUR	
78.	Order of Governor in Council	78.	Décret	

2nd Session, 37th Parliament, 51-52 Elizabeth II, 2002-2003

2^e session, 37^e législature, 51-52 Elizabeth II, 2002-2003

HOUSE OF COMMONS OF CANADA

CHAMBRE DES COMMUNES DU CANADA

BILL C-13

PROJET DE LOI C-13

An Act respecting assisted human reproductive technologies and related research

Loi concernant les techniques de procréation assistée et la recherche connexe

Her Majesty, by and with the advice and consent of the Senate and House of Commons of Canada, enacts as follows:

Sa Majesté, sur l'avis et avec le consentement du Sénat et de la Chambre des communes du Canada, édicte:

SHORT TITLE

Short title

1. This Act may be cited as the Assisted Human Reproduction Act.

TITRE ABRÉGÉ

1. Loi sur la procréation assistée.

5

Titre abrégé

Parlement

10

PRINCIPLES

Declaration

- 2. The Parliament of Canada recognizes and declares that
 - (a) the health and well-being of children born through the application of assisted human reproductive technologies must be given 10 priority in all decisions respecting their use;
 - (b) the benefits of assisted human reproductive technologies and related research for individuals, families and for society in general can be most effectively secured by 15 taking appropriate measures for the protection and promotion of human health, safety, dignity and rights in the use of these technologies and in related research;
 - (c) while all persons are affected by these 20 technologies, women more than men are directly and significantly affected by their application and the health and well-being of women must be protected in the application of these technologies; 25

PRINCIPES

- 2. Le Parlement du Canada reconnaît et 5 Déclaration du déclare ce qui suit :
 - a) la santé et le bien-être des enfants issus des techniques de procréation assistée doivent prévaloir dans les décisions concernant l'usage de celles-ci;
 - b) la prise de mesures visant à la protection et à la promotion de la santé, de la sécurité, de la dignité et des droits des êtres humains constitue le moyen le plus efficace de garantir les avantages que présentent pour les indivi- 15 dus, les familles et la société en général la procréation assistée et la recherche dans ce domaine;
 - c) si ces techniques concernent l'ensemble de notre société, elles visent davantage les 20 femmes que les hommes, et la santé et le bien-être des femmes doivent être protégés lors de l'application de ces techniques;

- (d) the principle of free and informed consent must be promoted and applied as a fundamental condition of the use of human reproductive technologies;
- (e) persons who seek to undergo assisted 5 reproduction procedures must not be discriminated against, including on the basis of their sexual orientation or marital status;
- (f) trade in the reproductive capabilities of women and men and the exploitation of 10 children, women and men for commercial ends raise health and ethical concerns that justify their prohibition; and
- (g) human individuality and diversity, and the integrity of the human genome, must be 15 preserved and protected.

INTERPRETATION AND APPLICATION

Definitions

"Agency" « Agence »

"assisted reproduction procedure" « technique de procréation assistée »

"chimera" « chimère »

"consent" « consentement »

"controlled activity" « activité réglementée »

"donor" « donneur »

- 3. The following definitions apply in this Act.
- "Agency" means the Assisted Human Reproduction Agency of Canada established by subsection 21(1).
- "assisted reproduction procedure" means any controlled activity referred to in section 10 that is performed for the purpose of creating a human being.

"chimera" means

- (a) an embryo into which a cell of any non-human life form has been introduced; or
- (b) an embryo that consists of cells of more than one embryo, foetus or human being.
- "consent" means fully informed and freely 30 given consent that is given in accordance with the applicable law governing consent.
- "controlled activity" means an activity that may not be undertaken except in accordance with sections 10 to 12.

"donor" means

- (a) in relation to human reproductive material, the individual from whose body it was obtained, whether for consideration or not; and
- (b) in relation to an *in vitro* embryo, a donor as defined in the regulations.

- d) il faut encourager et mettre en pratique le principe selon lequel l'utilisation de ces techniques est subordonnée au consentement libre et éclairé de la personne qui y a recours;
- e) les personnes cherchant à avoir recours aux 5 techniques de procréation assistée ne doivent pas faire l'objet de discrimination, notamment sur la base de leur orientation sexuelle ou de leur statut matrimonial:
- f) la commercialisation des fonctions repro-10 ductives de la femme et de l'homme ainsi que l'exploitation des femmes, des hommes et des enfants à des fins commerciales soulèvent des questions de santé et d'éthique qui en justifient l'interdiction;
- g) il importe de préserver et de protéger l'individualité et la diversité humaines et l'intégrité du génome humain.

DÉFINITIONS ET APPLICATION

3. Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente loi.

20

Définitions

« activité réglementée » Activité qui ne peut être 20 exercée que conformément aux articles 10 à 12. « activité réglementée » "controlled activity"

- « Agence » L'Agence canadienne de contrôle de « Agence » la procréation assistée constituée par le 25 "Agency" paragraphe 21(1).
 - régle- « autorisation »
- 25 « autorisation » S'agissant d'une activité réglementée ou d'un établissement, autorisation délivrée dans le cadre de l'article 40.

30 « chimère »

"chimera"

- « chimère »
 - *a*) Embryon dans lequel a été introduite au moins une cellule provenant d'une autre forme de vie;
 - *b*) embryon consistant en cellules provenant de plusieurs embryons, foetus ou êtres 35 humains.
- 35 « clone humain » Embryon qui est issu de la manipulation du matériel reproductif humain ou de l'embryon in vitro et qui contient des compléments diploïdes de chromosomes 40 provenant d'un seul être humain, d'un seul foetus ou d'un seul embryon, vivants ou non.
 - « consentement » Consentement libre et éclairé, donné conformément au droit applicable en la matière.

« clone humain » "human clone"

« consentement »
"consent"

"embryo" « embryon » "embryo" means a human organism during the first 56 days of its development following fertilization or creation, excluding any time during which its development has been suspended, and includes any cell derived from such an organism that is used for the purpose of creating a human being.

"foetus" « foetus » "foetus" means a human organism during the period of its development beginning on the fifty-seventh day following fertilization or 10 creation, excluding any time during which its development has been suspended, and ending

"gene" « gène » "gene" includes a nucleotide sequence, and an artificially created gene or nucleotide se-15

"genome" « génome » "genome" means the totality of the deoxyribonucleic acid sequence of a particular cell.

"health reporting information' « renseignement médical »

"health reporting information" means information provided under this Act respecting 20

- (a) the identity, personal characteristics, genetic information and medical history of donors of human reproductive material and in vitro embryos, persons who have undergone assisted reproduction procedu-25 « res and persons who were conceived by means of those procedures; and
- (b) the custody of donated human reproductive materials and in vitro embryos and the uses that are made of them.

"human clone" « clone humain >

"human clone" means an embryo that, as a result of the manipulation of human reproductive material or an in vitro embryo, contains a diploid set of chromosomes obtained from a single - living or 35 deceased — human being, foetus or embryo.

"human reproductive material" means a sperm,

and includes a part of any of them.

ovum or other human cell or a human gene,

"human reproductive material³ « matériel reproductif humain »

"hybrid" « hybride »

"hvbrid" means

- (a) a human ovum that has been fertilized by a sperm of a non-human life form;
- (b) an ovum of a non-human life form that has been fertilized by a human sperm;

« donneur »

a) S'agissant du matériel reproductif humain, s'entend de la personne du corps de laquelle il a été obtenu, à titre onéreux ou

b) s'agissant d'embryons in vitro, s'entend au sens des règlements.

« embryon » Organisme humain jusqu'au cinquante-sixième jour de développement suivant la fécondation ou la création, compte 10 non tenu de toute période au cours de laquelle son développement est suspendu. Est également visée par la présente définition toute cellule dérivée d'un tel organisme et destinée à la création d'un être humain. 15

« embryon in vitro » Embryon qui existe en dehors du corps d'un être humain.

« embryon in vitro » "in vitro embryo

« foetus »

"foetus"

« donneur »

« embryon »

"embryo

"donor"

5

« foetus » Organisme humain à compter du cinquante-septième jour de développement suivant la fécondation ou la création jusqu'à 20 la naissance, compte non tenu de toute période au cours de laquelle son développement est suspendu.

gène » Sont assimilés au gène la séquence nucléotidique d'origine et le gène ou la 25 "gene" séquence nucléotidique créés artificiellement.

« gène »

« génome » La totalité de la séquence d'acide désoxyribonucléique d'une cellule donnée.

« génome » "genome"

 30 « hybride »

40

« hybride » 'hybrid"

- a) Ovule humain fertilisé par un sperma-30 tozoïde d'une autre forme de vie:
- b) ovule d'une autre forme de vie fertilisé par un spermatozoïde humain;
- c) ovule humain dans lequel a été introduit le noyau d'une cellule d'une autre forme 35
- d) ovule d'une autre forme de vie dans lequel a été introduit le noyau d'une cellule humaine:
- e) ovule humain ou d'une autre forme de 40 vie qui, de quelque autre facon, contient des compléments haploïdes de chromosomes d'origine humaine et d'une autre forme de vie.

"in vitro embryo'

"licence"

"surrogate mother

porteuse »

« mère

« embryon in vitro »

« autorisation »

- (c) a human ovum into which the nucleus of a cell of a non-human life form has been introduced:
- (d) an ovum of a non-human life form into which the nucleus of a human cell has been introduced; or
- (e) a human ovum or an ovum of a nonhuman life form that otherwise contains haploid sets of chromosomes from both a human being and a non-human life form. 10

"in vitro embryo" means an embryo that exists

outside the body of a human being.

"licence" means a licence issued in respect of a controlled activity or premises under section

"Minister" means the Minister of Health. "Minister" « ministre »

"ovum" means a human ovum, whether mature "ovum" « ovule »

"sperm" means a human sperm, whether mature "sperm" « spermato-20 or not. zoïde »

> "surrogate mother" means a female person who — with the intention of surrendering the child at birth to a donor or another person — carries an embryo or foetus that was conceived by means of an assisted 25 reproduction procedure and derived from the genes of a donor or donors.

4. This Act is binding on Her Majesty in right of Canada or a province.

PROHIBITED ACTIVITIES

Prohibited procedures

Her Majesty

bound

- 5. (1) No person shall knowingly
- (a) create a human clone, or transplant a human clone into a human being;
- (b) create an in vitro embryo for any purpose other than creating a human being or improving or providing instruction in assisted 35 reproduction procedures;

« matériel reproductif humain » Gène humain, cellule humaine, y compris un ovule ou un spermatozoïde, ou toute partie de ceux-ci.

 5 « mère porteuse » Personne de sexe féminin qui porte un embryon ou un foetus issu d'une technique de procréation assistée et provenant des gènes d'un ou de plusieurs donneurs, avec l'intention de remettre l'enfant à un donneur ou à une autre personne à la naissance.

« ministre » Le ministre de la Santé.

« ovule » Ovule humain, mature ou non.

15 « renseignement médical » Renseignement fourni dans le cadre de la présente loi relativement à l'un ou l'autre des éléments suivants : 15 reporting

> a) l'identité, les caractéristiques personnelles, l'information génétique et les antécédents médicaux des donneurs de matériel reproductif humain ou d'embryons in vitro, ainsi que des personnes ayant eu recours à 20 une technique de procréation assistée ou qui sont issues d'une telle technique;

> b) la garde du matériel reproductif humain ou de l'embryon in vitro donné ainsi que l'utilisation qui en est faite. 25

« spermatozoïde » Spermatozoïde humain, mature ou non.

« technique de procréation assistée » Activité réglementée visée à l'article 10 et exercée dans l'intention de créer un être humain.

4. La présente loi lie Sa Majesté du chef du Canada ou d'une province.

ACTES INTERDITS

5. (1) Nul ne peut, sciemment :

30

a) créer un clone humain ou le transplanter dans un être humain; 35

b) 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;

« matériel reproductif humain » "human reproductive material

« mère 5 porteuse » "surrogate mother

10 « ministre » "Minister"

> « ovule » "ovum"

« renseignement médical »

"health information"

« spermatozoïde »

« technique de procréation assistée » 30 "assisted reproduction procedure'

> Obligation de Sa Majesté

Actes interdits

- (c) for the purpose of creating a human being, create an embryo from a cell or part of a cell taken from an embryo or foetus or transplant an embryo so created into a human being;
- (d) maintain an embryo outside the body of a 5 female person after the fourteenth day of its development following fertilization or creation, excluding any time during which its development has been suspended;
- (e) for the purpose of creating a human being, 10 perform any procedure or provide, prescribe or administer any thing that would ensure or increase the probability that an embryo will be of a particular sex, or that would identify the sex of an in vitro embryo, except to 15 prevent, diagnose or treat a sex-linked disorder or disease;
- (f) alter the genome of a cell of a human being or in vitro embryo such that the alteration is capable of being transmitted to 20 descendants;
- (g) transplant a sperm, ovum, embryo or foetus of a non-human life form into a human being;
- (h) for the purpose of creating a human being, 25 make use of any human reproductive material or an in vitro embryo that is or was transplanted into a non-human life form:
- (i) create a chimera, or transplant a chimera into either a human being or a non-human life 30 form: or
- (i) create a hybrid for the purpose of reproduction, or transplant a hybrid into either a human being or a non-human life form. 35

(2) No person shall offer to do, or advertise the doing of, anything prohibited by this section.

Payment for prohibited act

Offers

(3) No person shall pay or offer to pay consideration to any person for doing anything 40 rétribuer une personne pour qu'elle accomplisse prohibited by this section.

Payment for surrogacy

6. (1) No person shall pay consideration to a female person to be a surrogate mother, offer to pay such consideration or advertise that it will be paid.

- c) dans l'intention de créer un être humain, créer un embryon à partir de tout ou partie d'une cellule prélevée sur un embryon ou un foetus ou le transplanter dans un être humain;
- d) conserver un embryon en dehors du corps 5 d'une personne de sexe féminin après le quatorzième jour de développement suivant la fécondation ou la création, compte non tenu de toute période au cours de laquelle son développement est suspendu; 10
- e) dans l'intention de créer un être humain, accomplir un acte ou fournir, prescrire ou administrer quelque chose pour obtenir — ou augmenter les chances d'obtenir - un embryon d'un sexe déterminé ou pour identifier 15 le sexe d'un embryon in vitro, sauf pour prévenir, diagnostiquer ou traiter des maladies ou des anomalies liées au sexe;
- f) modifier le génome d'une cellule d'un être humain ou d'un embryon in vitro de manière 20 à rendre la modification transmissible aux descendants;
- g) transplanter l'ovule, le spermatozoïde, l'embryon ou le foetus d'une autre forme de vie dans un être humain; 25
- h) dans l'intention de créer un être humain, utiliser du matériel reproductif humain ou un embryon in vitro qui est ou a été transplanté dans un individu d'une autre forme de vie;
- i) créer une chimère ou la transplanter dans 30 un être humain ou dans un individu d'une autre forme de vie:
- j) créer un hybride en vue de la reproduction ou transplanter un hybride dans un être humain ou dans un individu d'une autre 35 forme de vie.
- (2) Il est interdit d'offrir d'accomplir un acte Offre interdit par le présent article ou de faire de la publicité à son égard.
- (3) Il est interdit de rétribuer ou d'offrir de 40 Encouragement un acte interdit par le présent article.
- **6.** (1) Il est interdit de rétribuer une personne de sexe féminin pour qu'elle agisse à titre de mère porteuse, d'offrir de verser la rétribution 45 45 ou de faire de la publicité pour le versement d'une telle rétribution.

Rétribution de la mère porteuse

Intermédiaire

Acting as intermediary

(2) No person shall accept consideration for arranging for the services of a surrogate mother, offer to make such an arrangement for consideration or advertise the arranging of such services.

Payment to intermediaries

(3) No person shall pay consideration to another person to arrange for the services of a surrogate mother, offer to pay such consideration or advertise the payment of it.

Minors as surrogates

(4) No person shall counsel or induce a 10 female person to become a surrogate mother, or perform any medical procedure to assist a female person to become a surrogate mother, knowing or having reason to believe that the female person is under 21 years of age.

Validity of agreement

(5) This section does not affect the validity under provincial law of any agreement under which a person agrees to be a surrogate mother.

Purchase of gametes

7. (1) No person shall purchase, offer to purchase or advertise for the purchase of sperm 20 d'acheter des ovules ou des spermatozoïdes à un or ova from a donor or a person acting on behalf of a donor.

Purchase or sale of embryos

- (2) No person shall
- (a) purchase, offer to purchase or advertise for the purchase of an in vitro embryo; or
- (b) sell, offer for sale or advertise for sale an in vitro embryo.

Purchase of reproductive material

(3) No person shall purchase, offer to purchase or advertise for the purchase of a human cell or gene from a donor or a person 30 acting on behalf of a donor, with the intention of using the gene or cell to create a human being or of making it available for that purpose.

Exchanges included

(4) In this section, "purchase" or "sell" for property or services.

Use of reproductive material without consent

8. (1) No person shall make use of human reproductive material for the purpose of creating an embryo unless the donor of the material has given written consent, in accordance with the 40 regulations, to its use for that purpose.

(2) Il est interdit d'accepter d'être rétribué pour obtenir les services d'une mère porteuse. d'offrir d'obtenir ces services moyennant rétribution ou de faire de la publicité pour offrir 5 d'obtenir de tels services.

5

(3) Il est interdit de rétribuer une personne pour qu'elle obtienne les services d'une mère porteuse, d'offrir de verser cette rétribution ou de faire de la publicité pour le versement d'une telle rétribution. 10

Mineures

Rétribution d'un

(4) Nul ne peut induire une personne de sexe

féminin à devenir mère porteuse ni lui conseiller de le devenir, ni pratiquer un acte médical pour aider une personne de sexe féminin à devenir mère porteuse, s'il sait ou a des motifs de croire 15 15 qu'elle a moins de vingt-et-un ans.

(5) Le présent article ne porte pas atteinte à la Validité des ententes validité, en vertu du droit provincial, de toute

entente aux termes de laquelle une personne accepte d'être mère porteuse. 20

7. (1) Il est interdit d'acheter ou d'offrir donneur ou à une personne agissant en son nom, ou de faire de la publicité pour un tel achat.

Achat de gamètes

(2) Il est interdit:

2.5 Achat et vente d'embryons

- a) d'acheter ou d'offrir d'acheter un embryon in vitro ou de faire de la publicité pour un tel achat;
- b) de vendre ou d'offrir de vendre un embryon in vitro ou de faire de la publicité 30 pour une telle vente.
- (3) Il est interdit d'acheter ou d'offrir d'acheter des cellules humaines ou des gènes humains à un donneur ou à une personne agissant en son nom, ou de faire de la publicité 35 pour un tel achat, avec l'intention de les utiliser pour la création d'un être humain ou de les rendre disponibles à cette fin.

Achat d'autre reproductif humain

(4) Pour l'application du présent article, est includes to acquire or dispose of in exchange 35 assimilé au fait d'acheter ou de vendre le fait 40 d'acquérir ou de disposer en échange de biens ou services.

> 8. (1) Il est interdit d'utiliser du matériel reproductif humain dans le but de créer un embryon sans le consentement écrit du donneur, 45 humain sans fourni conformément aux règlements, à cette utilisation.

Utilisation du matériel reproductif consentement

Échanges

Posthumous use without consent

(2) No person shall remove human reproductive material from a donor's body after the donor's death for the purpose of creating an embryo unless the donor of the material has regulations, to its removal for that purpose.

Use of in vitro embryo without consent

(3) No person shall make use of an in vitro embryo for any purpose unless the donor has given written consent, in accordance with the regulations, to its use for that purpose.

Gametes obtained from minor

9. No person shall obtain any sperm or ovum from a donor under 18 years of age, or use any sperm or ovum so obtained, except for the purpose of preserving the sperm or ovum or for the purpose of creating a human being that the 15 person reasonably believes will be raised by the donor.

CONTROLLED ACTIVITIES

Use of human reproductive material

10. (1) No person shall, except in accordance with the regulations and a licence, alter, manipulate or treat any human reproductive 20 material for the purpose of creating an embryo.

Use of in vitro embryo

(2) No person shall, except in accordance with the regulations and a licence, alter, manipulate, treat or make any use of an in vitro embryo.

Keeping and handling gametes and embryos

- (3) No person shall, except in accordance with the regulations and a licence, obtain, store, transfer, destroy, import or export
 - (a) a sperm or ovum, or any part of one, for the purpose of creating an embryo; or
 - (b) an in vitro embryo, for any purpose.

Transgenics

11. (1) No person shall, except in accordance with the regulations and a licence, combine any part or any proportion of the human genome specified in the regulations with any part of the 35 genome of a species specified in the regulations.

Definitions

(2) The following definitions apply in this section.

(2) Il est interdit de prélever du matériel reproductif humain sur un donneur après sa mort dans le but de créer un embryon sans le consentement écrit du donneur, fourni conforgiven written consent, in accordance with the 5 mément aux règlements, au prélèvement à cette 5 fin.

> (3) Il est interdit d'utiliser un embryon in vitro sans le consentement écrit du donneur, fourni conformément aux règlements, à cette 10 utilisation.

Utilisation de l'embryon in vitro sans consentement

Mineurs

10

Utilisation

posthume sans

consentement

9. Nul ne peut obtenir l'ovule ou le spermatozoïde d'une personne de moins de dix-huit ans ni utiliser un tel ovule ou spermatozoïde, sauf pour le conserver ou pour créer un être humain dont il est fondé à croire 15

ACTIVITÉS RÉGLEMENTÉES

qu'il sera élevé par cette personne.

10. (1) Il est interdit, sauf en conformité avec les règlements et avec une autorisation, de modifier, manipuler ou traiter du matériel reproductif humain dans le but de créer un 20 embryon.

Utilisation du reproductif humain

(2) Il est interdit, sauf en conformité avec les règlements et avec une autorisation, de modifier, manipuler, traiter ou utiliser un embryon in 25 vitro. 2.5

Utilisation de l'embryon in

Conservation, cession, etc.

- (3) Il est interdit, sauf en conformité avec les règlements et avec une autorisation, d'obtenir, de conserver, de céder, d'éliminer, d'importer ou d'exporter:
- 30 a) tout ou partie d'un ovule ou d'un 30 spermatozoïde dans le but de créer un embryon;
 - b) un embryon in vitro dans n'importe quel
 - 11. (1) Il est interdit, sauf en conformité avec 35 Transgénèse les règlements et avec une autorisation, de combiner une partie ou une proportion du génome humain prévues par règlement avec une partie du génome d'une espèce prévue par règlement.
 - (2) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

« espèce » Toute catégorie taxonomique d'une autre forme de vie.

Définitions

« espèce » "species"

5

10

"human genome" « génome humain »

"human genome" means the totality of the deoxyribonucleic acid sequence of the human species.

"species" « espèce » "species" means any taxonomic classification of non-human life.

Reimbursement of expenditures

- 12. (1) No person shall, except in accordance with the regulations and a licence,
 - (a) reimburse a donor for an expenditure incurred in the course of donating sperm or an ovum;
 - (b) reimburse any person for an expenditure incurred in the maintenance or transport of an in vitro embryo; or
 - (c) reimburse a surrogate mother for an expenditure incurred by her in relation to 15 her surrogacy.

Receipts

(2) No person shall reimburse an expenditure referred to in subsection (1) unless a receipt is provided to that person for the expenditure.

Use of premises

13. No person who is licensed to undertake a 20 controlled activity shall undertake it in any premises except in accordance with a licence permitting the use of the premises for that controlled activity.

PRIVACY AND ACCESS TO INFORMATION

Information to be collected by licensees

14. (1) A licensee shall not accept the 25 donation of human reproductive material or an in vitro embryo from any person for the purpose of a controlled activity, and shall not perform a controlled activity on any person, unless the licensee has obtained from that person the 30 health reporting information required to be collected under the regulations.

Requirements of this Act to be conveyed

- (2) Before accepting a donation of human reproductive material or of an in vitro embryo information respecting a person, a licensee shall
 - (a) inform the person in writing of the requirements of this Act respecting, as the case may be,
 - (i) the retention, use, provision to other 40 persons and destruction of the human reproductive material or in vitro embryo, or

« génome humain » La totalité de la séquence d'acide désoxyribonucléique de l'espèce humaine.

« génome humain » "human genome"

Remboursement

- 12. (1) Il est interdit, sauf en conformité avec les règlements et avec une autorisation, de rembourser les frais supportés :
 - a) par un donneur pour le don d'un ovule ou d'un spermatozoïde;
 - b) par quiconque pour l'entretien ou le transport d'un embryon in vitro; 10
 - c) par une mère porteuse pour agir à ce titre.
- (2) Il est interdit de rembourser les frais visés au paragraphe (1) s'ils ne font pas l'objet d'un
- 13. Il est interdit d'exercer une activité 15 Autorisation réglementée dans un établissement donné sauf en conformité avec une autorisation pour l'exercice de cette activité dans cet établissement.

RENSEIGNEMENTS PERSONNELS ET ACCÈS À L'INFORMATION

- 14. (1) Il est interdit au titulaire d'une 20 Obtention des autorisation d'accepter d'une personne le don de matériel reproductif humain ou d'un embryon in vitro pour l'exercice d'une activité réglementée ou de pratiquer une activité réglementée sur une personne, sans avoir obtenu 25 de l'intéressé les renseignements médicaux prévus par règlement.
- (2) Le titulaire d'une autorisation est tenu, avant d'accepter le don de matériel reproductif from a person or accepting health reporting 35 humain ou d'un embryon in vitro d'une 30 personne ou des renseignements médicaux concernant une personne:
 - a) d'informer par écrit la personne des exigences de la présente loi relatives à la conservation, à l'utilisation, à la fourniture à 35 une autre personne et à la destruction du matériel ou de l'embryon et à la rétention, à l'utilisation, à la communication et à la destruction des renseignements:

Reçus

5 de frais

renseignements par le titulaire

> Obligation d'informer sur la présente loi

- (ii) the retention, use, disclosure and destruction of the health reporting information;
- (b) ensure that the person receives professional counselling services in accordance with 5 the regulations;
- (c) obtain the written consent of the person to the application of the requirements referred to in paragraph (a); and
- (d) provide the person with information made 10 available by the Agency in accordance with paragraph 19 (i) and in accordance with the regulations.

Disclosure of information restricted

- 15. (1) No licensee shall disclose health reporting information for any purpose except
 - (a) with the written consent of the person to whom the information relates allowing its disclosure for that purpose; or
 - (b) in accordance with subsections (2) to (5).

Disclosure required

- (2) A licensee shall disclose health reporting 20 information
 - (a) to the Agency, to the extent required by the regulations;
 - (b) to the extent required for the administration of a health care insurance plan within 25 the meaning of the Canada Health Act;
 - (c) for the purpose of complying with a subpoena or warrant issued or order made by a court, body or person with jurisdiction to compel the production of information or for 30 the purpose of complying with rules of court relating to the production of information; and
 - (d) to the extent required by the provisions of any federal or provincial law respecting health and safety that are specified in the 35 regulations.

Transfers between licensees

(3) A licensee that transfers human reproductive material or an in vitro embryo to another licensee shall disclose to the other licensee the health reporting information in its possession 40 quer à celui-ci les renseignements médicaux respecting the material or embryo, and respecting the person or persons to whom the material or embryo relates, but the identity of any person — or information that can reasonably be expected to be used in the identification of a 45

- b) de s'assurer que la personne reçoit les services professionnels de consultation tel que prévu par règlement;
- c) d'obtenir le consentement écrit de la personne à l'observation par le titulaire des 5 exigences visées à l'alinéa a);
- d) de fournir à la personne les renseignements que l'Agence met à la disposition du public conformément à l'alinéa 19i) et aux règlements.

15. (1) Le titulaire d'une autorisation ne peut 15 communiquer des renseignements médicaux à une fin donnée que dans les cas suivants :

communication

10

15

- a) l'intéressé a consenti par écrit à la communication à cette fin;
- b) la communication se fait conformément aux paragraphes (2) à (5).
- (2) Le titulaire d'une autorisation est tenu de communiquer les renseignements médicaux :

Communication obligatoire

- a) à l'Agence, dans la mesure fixée par 20 règlement;
- b) dans la mesure où la communication est requise dans le cadre de la gestion d'un régime d'assurance-santé au sens de la Loi canadienne sur la santé; 25
- c) pour se conformer à la convocation d'un tribunal, d'une personne ou d'un organisme ayant compétence pour contraindre à la production de renseignements ou à des règles d'un tribunal relatives à la production de 30 renseignements;
- d) dans la mesure où l'exige une disposition — mentionnée dans les règlements — d'un texte législatif fédéral ou provincial portant sur la santé et la sécurité. 35
- (3) Le titulaire d'une autorisation qui cède du matériel reproductif humain ou un embryon in vitro à un autre titulaire est tenu de communiqu'il possède et qui se rapportent au matériel ou 40 à l'embryon et à la ou aux personnes en cause; l'identité d'une personne ou des renseignements susceptibles de servir à identifier une personne

Cas de cession de matériel reproductif

person — shall not be disclosed except in the circumstances and to the extent provided by the regulations.

Agency to be notified

(3.1) A licensee who transfers an in vitro embryo to another licensee shall notify the Agency of the transfert in accordance with the regulations.

Information to persons undergoing procedures

(4) Before performing an assisted reproduction procedure that makes use of human reproductive material or an in vitro embryo, a 10 licensee shall disclose to the person undergoing the procedure the health reporting information in its possession respecting the donor, but the identity of the donor - or information that can reasonably be expected to be used in the 15 identification of the donor - shall not be disclosed without the donor's written consent.

Research and statistics

(5) A licensee may disclose health reporting information to an individual or organization for scientific research or statistical purposes, other 20 than the identity of any person — or information that can reasonably be expected to be used in the identification of any person.

Access to health reporting information

- 16. (1) A person shall be given, on request, access to any health reporting information about 25 demande, aux renseignements médicaux la the person that is under the control of a licensee or other person who has obtained the information. The person is entitled to
 - (a) request the correction of the information if they believe there is an error or omission in 30 that information:
 - (b) require that a notation be attached to that information reflecting any correction that was requested but was not made; and
 - (c) require that such a correction or notation 35 be communicated to any person or body to whom that information was disclosed during the two years preceding the request for a correction.

Destruction of information

(2) A licensee or any other person that has 40 control of the health reporting information provided by a donor of human reproductive material or an in vitro embryo, by a person who has undergone an assisted reproduction procedure or by a person who was conceived by 45 means of such a procedure shall, at the request of the donor or that person, as the case may be,

ne peuvent toutefois être communiqués que dans les circonstances et dans la mesure prévues par règlement.

(3.1) Le titulaire d'une autorisation qui cède 5 un embryon in vitro à un autre titulaire est tenu d'en informer l'Agence, en conformité avec les règlements.

Notifications de 5 l'Agence

> Accès aux renseignements

- (4) Avant de pratiquer une technique de procréation assistée pour laquelle est utilisé du matériel reproductif humain ou un embryon in 10 vitro, le titulaire d'une autorisation communique les renseignements médicaux qu'il possède sur le donneur à la personne qui y a recours; l'identité du donneur ou des renseignements susceptibles de servir à l'identifier ne peuvent 15 toutefois être communiqués qu'avec le consentement écrit de celui-ci.
- (5) Le titulaire d'une autorisation peut communiquer des renseignements médicaux, sauf l'identité d'une personne ou des rensei-20 gnements susceptibles de servir à identifier une personne, à tout individu ou à toute organisation à des fins de recherche scientifique ou statistique.

Recherche et statistiques

- 16. (1) Toute personne doit avoir accès, sur 25 Accès aux renseignements concernant qui relèvent du titulaire d'une autorisation ou de toute autre personne ayant obtenu les renseignements et a le droit :
 - a) de demander la correction des renseigne- 30 ments la concernant qui, selon elle, sont erronés ou incomplets;
 - b) d'exiger, s'il y a lieu, qu'il soit fait mention des corrections qui ont été demandées mais non effectuées;
 - c) d'exiger que les personnes ou organismes à qui les renseignements ont été communiqués dans les deux ans précédant la demande de correction ou de mention soient avisés de la correction ou de la mention. 40
- (2) Le titulaire d'une autorisation ou toute autre personne de qui relèvent des renseignements médicaux fournis par le donneur de matériel reproductif humain ou d'un embryon in vitro, par la personne ayant eu recours à une 45 technique de procréation assistée ou par la personne qui est issue d'une telle technique sont tenus, sur demande du donneur ou de la

Destruction des renseignements

35

destroy that information in the circumstances and to the extent provided by the regulations, and shall inform the donor or that person that the destruction has occurred.

Destruction of reproductive material

(3) A licensee and any other person that has 5 control of human reproductive material or an in vitro embryo shall destroy that material or embryo at the request of its donor in the circumstances and to the extent provided by the regulations, and shall inform the donor that the 10 destruction has occurred.

Exception

- (4) This section does not apply to
- (a) government institutions subject to the Privacy Act or the National Archives of Canada Act; or 15
- (b) a court, body or person referred to in paragraph 15(2)(c).

Personal health information registry

17. The Agency shall maintain a personal health information registry containing health reporting information about donors of human 20 reproductive material and in vitro embryos, persons who undergo assisted reproduction procedures and persons conceived by means of those procedures.

Use of information by Agency

18. (1) The Agency may use health reporting 25 information, and information otherwise relating to the controlled activities undertaken by an applicant or licensee, for the purposes of the administration and enforcement of this Act or the identification of health and safety risks, 30 potential and actual abuses of human rights, or ethical issues associated with assisted human reproduction technologies and the other matters to which this Act applies.

Consent to disclosure

(2) Notwithstanding section 8 of the Privacy 35 Act but subject to subsections (3) to (8), health reporting information under the control of the Agency relating to a donor of human reproductive material or an in vitro embryo, a person who has undergone an assisted reproduction 40 procedure or a person who was conceived by means of such a procedure is confidential and shall be disclosed only with the written consent of the donor or that person, as the case may be.

personne, selon le cas, de détruire les renseignements dans les circonstances et dans la mesure prévues par règlement et de notifier la destruction au demandeur.

- (3) Le titulaire d'une autorisation ou toute 5 Destruction du autre personne de qui relève du matériel reproductif humain ou un embryon in vitro sont tenus de détruire le matériel ou l'embryon sur demande du donneur et dans les circonstances et dans la mesure prévues par règlement et de 10 notifier la destruction au demandeur.
 - (4) Le présent article ne s'applique pas :

Exception

matériel

humain

reproductif

- a) aux institutions fédérales assujetties à la Loi sur la protection des renseignements personnels ou à la Loi sur les Archives 15 nationales du Canada;
- b) aux tribunaux, personnes ou organismes visés à l'alinéa 15(2)c).
- 17. L'Agence tient un registre où figurent les Registre renseignements médicaux sur les donneurs de 20 matériel reproductif humain et d'embryons in vitro, les personnes ayant eu recours à une technique de procréation assistée et les personnes qui sont issues d'une telle technique.
- 18. (1) L'Agence peut utiliser les renseigne- 25 Utilisation des ments médicaux ainsi que les autres renseignements relatifs aux activités réglementées exercées par le demandeur ou le titulaire d'une autorisation pour la mise en oeuvre et le contrôle d'application de la présente loi ou pour 30 la détermination des risques pour la santé et la sécurité, des violations possibles des droits de la personne ou des problèmes d'éthique relatifs à la procréation assistée et aux autres questions prévues par la présente loi. 35
- (2) Malgré l'article 8 de la Loi sur la protection des renseignements personnels et sous réserve des paragraphes (3) à (8), les renseignements médicaux qui relèvent de l'Agence et qui se rapportent au donneur de 40 matériel reproductif humain ou d'un embryon in vitro, à la personne ayant eu recours à une technique de procréation assistée ou à la personne qui est issue d'une telle technique sont confidentiels et ne peuvent être communi- 45 qués qu'avec le consentement écrit de l'intéressé.

Consentement

renseignements

par l'Agence

renseignements

Accès aux

Disclosure to recipients of reproductive material

(3) The Agency shall, on request, disclose health reporting information relating to a donor of human reproductive material or of an in vitro embryo to a person undergoing an assisted reproduction procedure using that human reproductive material or embryo, to a person conceived by means of such a procedure and to descendants of a person so conceived, but the identity of the donor — or information that can reasonably be expected to be used in the 10 identification of the donor - shall not be disclosed without the donor's written consent.

(3) L'Agence communique, sur demande, les renseignements médicaux sur le donneur aux personnes ayant recours à une technique de procréation assistée au moyen du matériel reproductif humain ou d'un embryon in vitro 5 de ce donneur ainsi qu'aux personnes qui sont issues d'une telle technique et à leurs descendants: la communication de l'identité du donneur ou de renseignements susceptibles de servir à l'identifier ne peut toutefois être faite 10 qu'avec le consentement écrit de celui-ci.

Relationship of individuals

(4) On application in writing by any two individuals who have reason to believe that one or both were conceived by means of an assisted 15 reproduction procedure using human reproductive material or an in vitro embryo from a donor, the Agency shall disclose to both of them whether it has information that they are relationship.

Parenté entre individus

Obligation to disclose

- (5) The Agency shall disclose health reporting information
 - (a) for the purpose of complying with a subpoena or warrant issued or order made by 25 a court, body or person with jurisdiction to compel the production of information, or for the purpose of complying with rules of court relating to the production of information; and
 - (b) to the extent required by provisions of any 30 federal or provincial law respecting health and safety that are specified in the regulations.

Discretion to disclose

- (6) The Agency may disclose health reporting information
 - (a) for the purposes of the enforcement of this Act:
 - (b) to the extent required for the administration of a health care insurance plan within the meaning of the Canada Health Act; and 40
 - (c) for the purposes of disciplinary proceedings undertaken by any professional licensing or disciplinary body established under the laws of Canada or a province and specified in the regulations. 45

- (4) Sur demande écrite de deux personnes qui sont fondées à croire qu'au moins l'une d'elles est issue d'une technique de procréation assistée au moyen du matériel reproductif humain ou 15 d'un embryon in vitro d'un donneur, l'Agence les informe du fait qu'elle a ou non en sa possession des renseignements qui indiquent genetically related and, if so, the nature of the 20 qu'elles sont génétiquement parentes et, le cas échéant, de la nature du lien de parenté. 20
 - (5) L'Agence est tenue de communiquer les renseignements médicaux :

Communication obligatoire

- a) pour se conformer à la convocation d'un tribunal, d'une personne ou d'un organisme ayant compétence pour contraindre à la 25 production de renseignements ou à des règles d'un tribunal relatives à la production de renseignements;
- b) dans la mesure où l'exige une disposition - mentionnée dans les 30 règlements - d'un texte législatif fédéral ou provincial portant sur la santé et la sécurité.
- (6) L'Agence peut communiquer les rensei-35 gnements médicaux :

Communication facultative

45

- a) dans le cadre du contrôle d'application de 35 la présente loi:
- b) dans la mesure où la communication est requise dans le cadre de la gestion d'un régime d'assurance-santé au sens de la Loi canadienne sur la santé: 40
- c) dans le cadre de mesures disciplinaires prises par un ordre professionnel ou un organisme disciplinaire constitués sous le régime d'une loi fédérale ou provinciale et visés par règlement.

Disclosure to address health and safety risk

(7) The Agency may disclose the identity of a donor to a physician if, in the Agency's opinion, the disclosure is necessary to address a risk to the health or safety of a person who has undergone an assisted reproduction procedure, was conceived by means of such a procedure or is a descendant of a person so conceived. The physician may not disclose that identity.

Research and statistics

(8) The Agency may disclose health reporting information to an individual or organization for 10 scientific research or statistical purposes, other than the identity of any person — or information that can reasonably be expected to be used in the identification of any person.

Information available from Agency

- 19. The Agency shall make available for 15 inspection by the public in accordance with the regulations any information that is prescribed by the regulations relating to
 - (a) this Act, the regulations under this Act and policy directions under section 25;
 - (b) the by-laws of the Agency;
 - (c) licences issued by the Agency;
 - (d) applications for, and amendments or renewals of, licences;
 - (e) notices of proceedings in respect of the 25 issuance, amendment, renewal, suspension, restoration or revocation of licences;
 - (f) information and observations provided to the Agency in respect of any proceedings respecting licences, other than the identity 30 of — or information that can reasonably be expected to be used in the identification of — any donor of human reproductive material or an in vitro embryo, any person who has undergone an assisted reproduction 35 procedure or any person who was conceived by means of such a procedure;
 - (g) decisions of the Agency arising from any proceedings respecting licences;
 - (h) the names and addresses of licensees;

40

- (i) aggregated outcomes of assisted reproduction procedures performed by licensees;
- (j) measures taken under section 44;
- (k) the enforcement of this Act;
- (1) agreements entered into under section 58; 45

(7) L'Agence peut communiquer l'identité d'un donneur à un médecin si elle l'estime nécessaire pour contrer tout risque pour la santé ou la sécurité d'une personne ayant eu recours à une technique de procréation assistée, d'une 5 personne issue d'une telle technique ou d'un descendant d'une telle personne. Le médecin ne peut pas communiquer cette identité.

(8) L'Agence peut communiquer des renseignements médicaux, sauf l'identité d'une per- 10 aux fins de sonne ou des renseignements susceptibles de servir à identifier une personne, à tout individu ou à toute organisation à des fins de recherche scientifique ou statistique.

Communication

Communication

à un médecin

- 19. L'Agence met à la disposition du public, 15 Renseignements conformément aux règlements, les renseignements réglementaires sur :
 - a) la présente loi et ses règlements ainsi que les instructions en matière d'orientation visées à l'article 25: 20
 - b) ses règlements administratifs;
 - c) les autorisations délivrées par elle;
 - d) les demandes d'autorisation, ainsi que la modification et le renouvellement des autorisations;

25

- e) les avis relatifs à la délivrance, à la modification, au renouvellement, à la suspension, à la révocation et au rétablissement des autorisations;
- f) les renseignements et observations qu'elle 30 reçoit dans le cadre de toute mesure prise relativement aux autorisations, sauf l'identité des donneurs de matériel reproductif humain ou d'embryons in vitro, des personnes ayant eu recours à une technique de procréation 35 assistée ou des personnes qui sont issues d'une telle technique et sauf des renseignements susceptibles de servir à identifier ces donneurs ou ces personnes;
- g) ses décisions à l'issue de toute mesure 40 prise relativement aux autorisations;
- h) les nom et adresse des titulaires d'autorisation;
- i) de façon globale, les résultats des techniques de procréation assistée obtenus par les 45 titulaires d'autorisation;

- (m) agreements entered into under section 68; and
- (n) reports and other documentation provided to or by the Agency pursuant to the Agency's power to monitor and evaluate developments 5 in assisted human reproduction and other matters to which this Act applies.
- *i*) les mesures prises dans le cadre de l'article 44:
- k) le contrôle d'application de la présente loi;
- l) les accords conclus au titre de l'article 58;
- m) les accords conclus dans le cadre de 5 l'article 68;
- n) les rapports et autres documents qu'elle présente ou qui lui sont présentés dans le cadre de l'exercice de ses pouvoirs de surveillance et d'analyse des progrès de la 10 procréation assistée et de toute autre question prévue par la présente loi.

RESPONSIBILITY OF MINISTER

Assisted human reproduction policy

20. (1) The Minister is responsible for the policy of the Government of Canada respecting assisted human reproduction and any other 10 matter that, in the opinion of the Minister, relates to the subject-matter of this Act.

(2) The Minister is responsible for the Agency.

RESPONSABILITÉS DU MINISTRE

20. (1) Le ministre est responsable de la politique du gouvernement du Canada en matière de procréation assistée et de toute autre 15 question qui, à son avis, est liée aux questions prévues par la présente loi.

(2) Le ministre est responsable de l'Agence.

Politique et

autres questions

Responsabilité de l'Agence

ASSISTED HUMAN REPRODUCTION AGENCY OF CANADA

Agency established

Agency

21. (1) The Assisted Human Reproduction 15 Agency of Canada is hereby established as a body corporate that may exercise powers and perform duties only as an agent of Her Majesty in right of Canada.

Head office

(2) The head office of the Agency shall be at 20 a place in Canada designated by the Governor in Council.

Objectives

- **22.** The objectives of the Agency are
- (a) to protect and promote the health and safety, and the human dignity and human 25 rights, of Canadians, and
- (b) to foster the application of ethical principles,

in relation to assisted human reproduction and 30 other matters to which this Act applies.

Principles

23. The Agency shall exercise its powers in a manner consistent with the principles set out in section 2.

Powers of Agency

24. (1) The Agency may

AGENCE CANADIENNE DE CONTRÔLE DE LA PROCRÉATION ASSISTÉE

- 21. (1) Est constituée l'Agence canadienne de Constitution contrôle de la procréation assistée, dotée de la 20 personnalité morale; l'Agence ne peut exercer ses attributions qu'à titre de mandataire de Sa Majesté.
- (2) Le siège de l'Agence est situé au Canada, Siège en un lieu fixé par le gouverneur en conseil.
- **22.** Dans le cadre de sa mission qui relève de la procréation assistée et des autres questions prévues par la présente loi —, l'Agence est chargée de :

a) protéger et promouvoir la santé et la 30 sécurité ainsi que la dignité humaine et les droits de la personne au Canada;

- b) promouvoir l'application de principes d'éthique.
- 23. L'Agence exerce ses pouvoirs d'une 35 Principes manière compatible avec les principes établis à l'article 2.
 - **24.** (1) L'Agence peut :

Pouvoirs de l'Agence

Mission

- (a) exercise the powers in relation to licences under this Act:
- (b) provide advice to the Minister on assisted human reproduction and other matters to which this Act applies;
- (c) monitor and evaluate developments within Canada and internationally in assisted human reproduction and other matters to which this Act applies;
- (d) consult persons and organizations within 10 Canada and internationally;
- (e) collect, analyse and manage health reporting information relating to controlled activities:
- (f) provide information to the public and to 15 the professions respecting risk factors associated with infertility and assisted human reproduction and other matters to which this Act applies and their regulation under this 20
- (g) designate inspectors and analysts for the enforcement of this Act; and
- (h) do anything that is reasonably necessary or incidental to achieving the Agency's 25 objectives.

Advice to Minister

- (2) On request by the Minister, the Agency shall provide
 - (a) advice on issues pertaining to assisted human reproduction and other matters that the Minister considers appropriate; 30
 - (b) health reporting information, other than the identity of any person — or information that can reasonably be expected to be used in the identification of any person; and
 - (c) information concerning the general admi-35 nistration and management of the Agency's affairs.

Policy directions

Exception

25. (1) The Minister may issue policy directions to the Agency concerning the exercise of any of its powers, and the Agency shall 40 tation quant à l'exercice de ses pouvoirs. give effect to directions so issued.

(2) Policy directions issued by the Minister may not affect a matter that is before the Agency at the time they are issued and that relates to a particular person.

- a) exercer les pouvoirs relatifs aux autorisations qui lui sont conférés par la présente
- b) conseiller le ministre sur la procréation assistée ainsi que sur toute autre question 5 prévue par la présente loi;
- c) surveiller et analyser, tant au Canada qu'à l'étranger, l'évolution de la procréation assistée ainsi que de toute autre question prévue par la présente loi;
- d) consulter, tant au Canada qu'à l'étranger, des personnes ou des organisations;
- e) obtenir, analyser et gérer les renseignements médicaux relatifs aux activités réglementées:
- f) informer le public et les milieux professionnels sur les facteurs de risque liés à l'infertilité et à la procréation assistée et sur toute autre question prévue par la présente loi et sur leur réglementation dans le cadre de la 20 présente loi;
- g) désigner des inspecteurs et des analystes pour le contrôle d'application de la présente
- h) exercer toutes autres attributions qui sont 25 nécessaires à la réalisation de sa mission.
- (2) L'Agence fournit au ministre, sur demande:

Conseils et renseignements

10

15

- a) des conseils sur la procréation assistée ainsi que sur toute autre question qu'il juge 30 indiquée;
- b) les renseignements médicaux autres que l'identité d'une personne ou des renseignements susceptibles de servir à identifier une 35
- c) des renseignements sur son administration et sa gestion.
- 25. (1) Le ministre peut donner à l'Agence des instructions impératives en matière d'orien-40
- (2) Les instructions n'ont pas d'effet sur les questions relatives à des personnes déterminées dont l'Agence est déjà saisie à la date où elles 45 sont données.

Restriction

Instructions ministérielles

Statutory Instruments Act

(3) Policy directions issued by the Minister are not a statutory instrument for the purposes of the Statutory Instruments Act.

Board of

26. (1) There shall be a board of directors of the Agency consisting of not more than 13 members, including a Chairperson and the President of the Agency.

Appointment criteria

(2) The membership of the board of directors must reflect a range of backgrounds and disciplines relevant to the Agency's objectives. 10 la mission de l'Agence.

Representation by women

(2.1) The membership of the board of directors shall be appointed in such a manner as to maintain a minimum of 50 per cent representation by women.

Part-time service

(3) The members of the board of directors 15 shall perform their duties and functions on a part-time basis.

Term of office

(4) A member of the board shall be appointed by the Governor in Council for a term not exceeding three years. Each initial member of 20 the board shall be appointed to hold office for a term that will ensure, so far as possible, the expiry in any one year of the terms of office of not more than one third of the members.

Removal and reappointment

(5) A member of the board shall be appointed 25 to hold office during pleasure, and is eligible for reappointment.

Continuation in office

(6) If no successor is appointed to take office on the expiry of a member's term of appointment, the member continues in office until a 30 jusqu'à ce que son successeur soit nommé. successor is appointed.

Provisions not applicable to President

Conflict of interest

(7) Subsections (3) to (6) and section 29 do not apply to the President of the Agency.

(8) No member of the board of directors shall, director, officer, partner or otherwise, have any pecuniary or proprietary interest in any business which operates in industries whose products or services are used in the reproductive technologies regulated or controlled by this Act.

(3) Les instructions ne sont pas des textes réglementaires au sens de la Loi sur les textes réglementaires.

Caractère non réglementaire

26. (1) Le conseil d'administration de 5 l'Agence est composé d'au plus treize membres — ou administrateurs —, dont le président du conseil et le président-directeur

Conseil 5 d'administration

(2) Les administrateurs doivent représenter une variété de milieux et de disciplines utiles à 10 nomination

Critères de

(2.1) Les administrateurs sont nommés de façon à ce qu'au moins la moitié d'entre eux soient des femmes.

Femmes représentées

(3) Les administrateurs exercent leurs fonc- 15 Temps partiel tions à temps partiel.

(4) Le gouverneur en conseil nomme les administrateurs pour un mandat d'au plus trois ans: les administrateurs initiaux sont nommés pour des mandats qui sont, dans la mesure du 20 possible, échelonnés de manière que leur expiration au cours d'une même année touche au plus le tiers des administrateurs.

Nomination et mandat des administrateurs

(5) Les administrateurs sont nommés à titre amovible et peuvent recevoir un nouveau 25 de mandat mandat.

Renouvellement

(6) L'administrateur qui n'est pas remplacé après l'expiration de son mandat reste en poste

Maintien en poste

(7) Les paragraphes (3) à (6) et l'article 29 ne 30 Non-application s'appliquent pas au président-directeur général.

(8) Les administrateurs ne peuvent, directedirectly or indirectly, as owner, shareholder, 35 ment ou indirectement — notamment en qualité de propriétaire, d'actionnaire, de dirigeant, d'administrateur ou d'associé — posséder un 35 intérêt pécunaire ou un droit de propriété dans une entreprise qui exerce une activité dans une 40 industrie dont les produits ou services servent aux techniques de procréation réglementées par la présente loi. 40

Conflits

Persons not eligible to be directors

(9) A person is not eligible to be a member of the board of directors if they hold a licence or are an applicant for a licence or a director, officer, shareholder or partner of a licensee or applicant for a licence.

Conflits d'intérêts

Meetings

27. The board of directors may determine the times and the places in Canada of its meetings, but it shall meet at least twice a year.

27. Le conseil d'administration tient au Réunions Canada, aux date, heure et lieu de son choix,

Participation of deputy ministers

28. The Deputy Minister of Health, or an alternate designated by the Deputy Minister of 10 Health, and a person nominated by the deputy ministers of the departments responsible for health in the provinces from among their number, or an alternate so nominated, are entitled to attend meetings of the board of 15 participer aux délibérations. directors and speak to any matter under consideration at the meeting.

28. Le sous-ministre de la Santé, ou son 10 Participation des sous-ministres substitut, et la personne choisie, en leur sein, par de la Santé les sous-ministres des ministères responsables

de la santé dans les provinces, ou le substitut de cette personne choisi par eux, peuvent assister aux réunions du conseil d'administration et 15

(9) Ne peut occuper la charge d'adminis-

trateur quiconque est titulaire d'une autorisation

ou en demande une, ou encore est un adminis-

trateur, un dirigeant, un actionnaire ou un 5 associé du titulaire d'une telle autorisation ou 5

d'une personne qui en demande une.

un minimum de deux réunions par an.

Members of the board

- **29.** Each member of the board of directors
- (a) shall be paid the remuneration fixed by the Governor in Council for attendance at 20 meetings of the board of directors or any of its committees or for the performance of other duties;
- (b) is deemed to be employed in the public service of Canada for the purposes of the 25 Government Employees Compensation Act and the regulations made under section 9 of the Aeronautics Act: and
- (c) is entitled to be reimbursed for reasonable travel and living expenses incurred by the 30 member in the course of performing their duties while absent from their ordinary place of residence.

29. Les administrateurs :

Administrateurs

- a) recoivent, pour leur participation aux réunions du conseil d'administration ou de ses comités ou l'exercice d'autres fonctions, 20 la rémunération que fixe le gouverneur en conseil;
- b) sont réputés faire partie de l'administration publique fédérale pour l'application de la Loi sur l'indemnisation des agents de l'État et 25 des règlements pris en vertu de l'article 9 de la Loi sur l'aéronautique;
- c) ont droit aux frais de déplacement et de séjour entraînés par l'exercice, hors du lieu de leur résidence habituelle, de leurs fonctions. 30

Management of Agency

- 30. The board of directors is responsible for the overall management of the Agency, inclu-35 d'assurer la direction générale de l'Agence, ding
 - (a) the provision of advice to the Minister on assisted human reproduction and other matters to which this Act applies, or on any matter referred to the Agency by the Minister; 40
 - (b) the approval of the Agency's goals and operational policies;
 - (c) the approval of the Agency's budget; and
 - (d) the evaluation of the Agency's performance. 45

- 30. Le conseil d'administration est chargé notamment par:
 - a) la fourniture de conseils au ministre sur la procréation assistée ainsi que sur toute autre 35 question prévue par la présente loi et sur toute question soumise à l'Agence par le ministre;
 - b) l'approbation des objectifs et des politiques opérationnelles de l'Agence;
 - c) l'approbation du budget de l'Agence;
 - d) l'évaluation du rendement de l'Agence.

Gestion de 1'Agence

40

By-laws

31. The board of directors may, with the approval of the Governor in Council, make bylaws for the regulation of its proceedings and generally for the conduct of its activities.

Delegation

32. (1) Subject to subsection (2), the board of 5 directors may, by by-law, delegate any of the Agency's powers and duties to a committee of the board or the President, including powers and duties under sections 44, 46, 52, 54, 55, 58, 59 and 64.

Exceptions

(2) The board of directors may not delegate its power to make a decision under sections 40, 41 and 42 or any of its powers or duties with respect to the provision of advice to the Minister, the approval of the Agency's goals 15 and operational policies, the approval of its budget and the making of by-laws.

Advisory panels

33. (1) The board of directors may, by by-law, establish advisory panels to examine, report on and make recommendations with respect to any 20 issue referred to the panels by the board.

Outside members

(2) A by-law establishing an advisory panel may provide for the inclusion of persons who are not members of the board.

Fees

(3) Members of an advisory panel who are 25 not members of the board may be paid remuneration for their services as fixed by the Agency's by-laws.

Appointment of Chairperson

34. (1) The Chairperson of the board of directors shall be appointed by the Governor in 30 titre amovible, le président du conseil pour un Council to hold office during pleasure for a term of not more than three years, and is eligible for reappointment.

Functions of Chairperson

(2) The Chairperson shall preside at meetings powers and shall perform the duties assigned by the Agency's by-laws.

Election of Vice-Chairperson

35. (1) The board of directors shall elect one of its members to be Vice-Chairperson.

Replacing Chairperson

(2) In the event of the absence or incapacity 40 of the Chairperson or a vacancy in that office, the Vice-Chairperson may exercise the powers and shall perform the duties of the Chairperson.

31. Avec l'approbation du gouverneur en conseil, le conseil d'administration peut, par règlement administratif, régir la conduite de ses travaux et celle de ses activités en général.

Règlements administratifs

32. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le 5 Délégation conseil d'administration peut, par règlement administratif, déléguer ses attributions à l'un de ses comités ou au président-directeur général, y compris les attributions prévues aux articles 10 44, 46 52, 54, 55, 58, 59 et 64. 10

Exception

(2) Le conseil d'administration ne peut déléguer le pouvoir d'autorisation visé aux articles 40, 41 et 42 ou la fourniture de conseils au ministre, l'approbation des objectifs et des politiques opérationnelles de l'Agence, l'appro- 15 bation du budget de l'Agence et la prise des règlements administratifs.

> Groupes consultatifs

33. (1) Le conseil d'administration peut, par règlement administratif, constituer des groupes consultatifs chargés d'étudier toute question 20 qu'il leur soumet et de présenter un rapport et des recommandations à cet égard.

(2) Le règlement administratif constituant un Composition groupe consultatif peut prévoir que celui-ci peut compter parmi ses membres des personnes 25 autres que des administrateurs.

Honoraires

(3) Les membres d'un groupe consultatif qui ne sont pas des administrateurs peuvent recevoir pour leurs services la rémunération fixée par les règlements administratifs de l'Agence.

30

34. (1) Le gouverneur en conseil nomme, à mandat renouvelable d'au plus trois ans.

Président du conseil

(2) Le président du conseil préside les Fonctions of the board of directors, and may exercise the 35 réunions du conseil d'administration et peut 35 exercer les attributions que lui confèrent les règlements administratifs de l'Agence.

> 35. (1) Le conseil d'administration choisit un vice-président du conseil en son sein.

Vice-président du conseil

(2) En cas d'absence ou d'empêchement du 40 Intérim président du conseil ou de vacance de son poste, la présidence du conseil est assumée par le viceprésident du conseil.

Appointment of President

36. (1) The President of the Agency shall be appointed by the Governor in Council to hold office during pleasure for a term of not more than five years, and is eligible for reappointment.

36. (1) Le gouverneur en conseil nomme, à titre amovible, le président-directeur général de l'Agence pour un mandat renouvelable d'au plus cinq ans.

Nomination du présidentdirecteur général

19

Chief executive officer

(2) The President is the chief executive officer of the Agency and has supervision over and direction of the work and staff of the Agency, and may exercise the powers and shall perform the duties assigned by the Agency's by-10

assure la direction et contrôle la gestion de son personnel; il peut en outre exercer les attributions que lui confèrent les règlements administratifs de l'Agence.

(3) Le président-directeur général peut délé-

guer à tout dirigeant de l'Agence les attributions

qui lui sont conférées sous le régime de la

premier dirigeant de l'Agence; à ce titre, il en

(2) Le président-directeur général est le

5 Premier dirigeant

Delegation

(3) The President may delegate to any officer of the Agency any power conferred or duty imposed on the President by or under this or any other Act. 15 présente loi ou de toute autre loi. Délégation

10

Acting President

(4) In the event of the absence or incapacity of the President or a vacancy in that office, the board of directors may authorize an officer of the Agency to act as President, but no person may act as President for a period exceeding 90 20 days without the approval of the Governor in Council.

(4) En cas d'absence ou d'empêchement du 15 Intérim du président-directeur général ou de vacance de son poste, le conseil d'administration peut autoriser un dirigeant de l'Agence à assurer l'intérim; l'intérim ne peut cependant dépasser quatre-vingt-dix jours sans l'approbation du 20

gouverneur en conseil.

neur en conseil;

présidentdirecteur général

President's pay and benefits

- 37. The President
- (a) shall be paid the remuneration fixed by the Governor in Council; and 25
- (b) is entitled to be reimbursed for reasonable travel and living expenses incurred by the President in the course of performing duties while absent from the President's ordinary place of work.

37. Le président-directeur général :

Rémunération et avantages présidentdirecteur général

30 **38.** An officer or employee of the Agency

b) a droit aux frais de déplacement et de 25 séjour entraînés par l'exercice, hors de son lieu habituel de travail, de ses fonctions.

a) reçoit la rémunération que fixe le gouver-

Exercise of powers by officers and employees

may exercise any power and perform any duty of the Agency if the officer or employee is appointed to serve in a capacity appropriate to the exercise of the power or performance of the 35

38. Les dirigeants et les membres du personnel de l'Agence ayant la compétence voulue peuvent exercer les attributions de 30 le personnel l'Agence.

Exercice d'attributions par les dirigeants et

Conclusion

Contracts and arrangements

39. (1) The Agency may enter into contracts, agreements, memoranda of understanding and other arrangements with a department or agency of the Government of Canada, with any other 40 government or any of its agencies or with any person or organization, either in its own name or in the name of Her Majesty in right of Canada.

d'ententes ministère ou organisme fédéral, avec tout autre gouvernement ou tout organisme de celui-ci ou avec toute personne ou organisation des 35

39. (1) L'Agence peut conclure avec un

contrats, ententes ou autres arrangements sous le nom de Sa Majesté du chef du Canada ou le sien.

Title to property

(2) Property acquired by the Agency is and title to it may be held in the Agency's name or in Her Majesty's name.

(2) Les biens acquis par l'Agence appartienproperty of Her Majesty in right of Canada, 45 nent à Sa Majesté du chef du Canada et peuvent 40 être détenus sous le nom de celle-ci ou le sien.

Biens

Legal proceedings

(3) Actions, suits or other legal proceedings in respect of any right or obligation acquired or incurred by the Agency, whether in its own name or in the name of Her Majesty in right of Canada, may be brought or taken by or against the Agency in the name of the Agency in any court that would have jurisdiction if the Agency were not an agent of Her Majesty.

(3) À l'égard des droits et obligations qu'elle assume sous le nom de Sa Majesté du chef du Canada ou le sien, l'Agence peut ester en justice sous son propre nom devant les tribunaux qui seraient compétents si elle n'était pas mandataire de Sa Majesté.

Actions en justice

ADMINISTRATION

Issuance of licence for controlled activity

40. (1) The Agency may, in accordance with having the qualifications provided under the regulations, authorizing the person to undertake any controlled activity specified in the licence.

Use of in vitro embryo

(2) A licence authorizing the use of an in vitro issued only if the Agency is satisfied that the use is necessary for the purpose of the proposed research.

Clinical trials

(3) The number of licences that the Agency considers sufficient may be issued in respect of 20 l'Agence estime suffisant — peuvent être déliclinical trials of a controlled activity.

Responsible individual

(4) If a person to whom a licence is issued is not an individual, the licence must designate an individual as the person responsible for compliance with this Act, but that designation does 25 not affect the responsibility of the licensee or any other individual under this Act.

Issuance of facility licences

(5) The Agency may, in accordance with the regulations, issue a licence to the owner or operator of any premises permitting the use of 30 those premises for a controlled activity undertaken by persons to whom a licence has been issued under subsection (1).

Terms and conditions

(6) The Agency may, in accordance with the regulations, attach terms and conditions to a 35 glements, assortir toute autorisation de condilicence at the time of issuing the licence or at any time after that.

Cost recovery prohibited

(7) The Agency may not apply a policy of cost recovery to the issuance of licences.

MISE EN OEUVRE

40. (1) L'Agence peut, conformément aux the regulations, issue a licence to any person 10 règlements, délivrer à toute personne ayant les qualifications réglementaires une autorisation précisant les activités réglementées qu'elle est 10 habilitée à exercer.

Autorisation:

Restriction

(2) L'autorisation visant l'utilisation d'un embryo for the purpose of research may be 15 embryon in vitro à des fins de recherche ne peut être délivrée que si l'Agence est convaincue que l'utilisation est nécessaire pour la 15 recherche en cause.

Essais cliniques

(3) Des autorisations — au nombre que vrées pour des essais cliniques portant sur une 20 activité réglementée.

Responsable

- (4) Si le titulaire d'une autorisation n'est pas une personne physique, l'autorisation doit indiquer le nom de la personne physique désignée comme responsable pour assurer l'observation de la présente loi; cette désigna-25 tion n'a toutefois pas pour effet de limiter la responsabilité — sous le régime de la présente loi — du titulaire ou de toute autre personne physique.
- (5) L'Agence peut, conformément aux rè-30 Autorisation : établissement glements, délivrer au propriétaire ou à l'exploitant d'un établissement une autorisation permettant l'usage de celui-ci pour une activité réglementée exercée par le titulaire d'une autorisation délivrée dans le cadre du paragraphe 35
- (6) L'Agence peut, conformément aux rètions à la délivrance ou par la suite.
- (7) L'Agence ne peut soumettre la délivrance 40 Recouvrements des coûts interdit d'autorisations à une politique de recouvrement des coûts.

Conditions

Amendment and renewal of licences

41. The Agency may, in accordance with the regulations, amend a licence or renew an expiring licence, with or without amendment.

Amendment. suspension or revocation for cause

42. The Agency may, in accordance with the regulations, amend, suspend or revoke the licence of a licensee who contravenes this Act or the regulations or the terms and conditions of the licence or who fails to comply with any measures ordered to be taken under this Act, and may prescribe conditions for the restoration 10 of a suspended licence.

Matters to be considered

43. (1) In exercising its powers under sections 40 to 42, the Agency may take into account information and observations offered by any having expertise related to the application or of persons representative of any interest affected by the application.

Disclosure

(2) Subject to subsection (3), the Agency shall, on request, disclose the information and 20 communique sur demande les renseignements et observations provided under subsection (1) unless the disclosure would, in the Agency's opinion, pose a risk to the health or safety of any person.

Identifying information

(3) The identity of — or information that can 25 reasonably be expected to be used in the identification of — a donor of human reproductive material or an in vitro embryo, a person who has undergone an assisted reproduction procedure or a person who was conceived by 30 means of such a procedure may not be disclosed except to an applicant or licensee who, in the Agency's opinion, requires the information to support an application.

Immunity

(4) No civil or criminal proceedings may be 35 brought against any person for offering information and observations in good faith under subsection (1).

Threats to health or safety

44. (1) The Agency may take, or order any Agency considers necessary to prevent, reduce or mitigate any threat to human health or safety that results, or may reasonably be expected to result, from a controlled activity.

41. L'Agence peut, conformément aux règlements, modifier une autorisation ou la renouveler à son expiration, avec ou sans modification.

Modification ou renouvellement

42. L'Agence peut, conformément aux rè-5 Modification, 5 glements, modifier, suspendre ou révoquer l'autorisation si le titulaire contrevient à quelque condition de celle-ci ou encore à la présente loi ou à ses règlements ou omet de se conformer aux instructions données dans le cadre de la 10 présente loi. Elle fixe, en cas de suspension, les conditions du rétablissement.

suspension ou révocation

43. (1) Dans l'exercice des attributions que lui confèrent les articles 40 à 42, l'Agence peut prendre en compte les renseignements et 15 person and may seek the advice of persons 15 observations qui lui sont fournis et demander conseil à des experts ou à des groupes d'intérêts.

Étude de la demande

(2) Sous réserve du paragraphe (3), l'Agence observations visés au paragraphe (1) sauf si elle 20 et observations estime que la communication constitue un risque pour la santé ou la sécurité d'une personne.

Communication renseignements

(3) Les renseignements identifiant ou susceptibles de servir à identifier le donneur de 25 matériel reproductif humain ou d'un embryon in vitro, la personne ayant eu recours à une technique de procréation assistée ou la personne qui est issue d'une telle technique ne peuvent être communiqués qu'au demandeur ou au 30 titulaire de l'autorisation, et ce, que si l'Agence juge qu'ils en ont besoin pour appuyer leur demande.

Exception

(4) Toute personne fournissant de bonne foi des renseignements ou des observations bénéfi- 35 cie de l'immunité, au civil comme au pénal.

> Mesures d'urgence

Immunité

44. (1) L'Agence peut prendre, ou ordonner à person to take, all reasonable measures that the 40 toute personne de prendre, les mesures raisonnables qu'elle juge nécessaires pour prévenir ou limiter la menace que l'exercice d'une activité 40 réglementée constitue ou est susceptible de constituer pour la santé ou la sécurité humaines.

Entry and management

(2) For the purposes of taking measures referred to in subsection (1), the Agency may authorize an inspector designated under section 46 to enter the premises where the controlled activity is being undertaken and to assume the management of those premises and that activity.

Recovery of costs

(3) Any costs incurred by an inspector acting under this section shall be borne by the person who holds the licence in respect of the controlled activity or premises and, until paid, 10 those costs are recoverable in any court of competent jurisdiction as a debt due to Her Majesty in right of Canada.

Personal liability

(4) No person acting under this section is personally liable for so acting, either civilly or 15 présent article n'encourt, jusqu'à preuve de sa criminally, unless it is established that the person acted in bad faith.

INSPECTION AND ENFORCEMENT

Definitions

45. The following definitions apply in sections 47 to 62 and 65.

"information" « document »

ded in any form.

"material"

"material" means an embryo or part of one, a foetus or part of one or any human reproductive material outside the body of a human being, or any other thing.

Designation of inspectors

46. (1) The Agency may designate any person employed by the government of Canada or of a province, or having the qualifications specified in the regulations, as an inspector for the purpose of the enforcement of this Act.

Certificates to be produced

(2) An inspector shall be given a certificate in a form established by the Agency attesting to the inspector's designation and, on entering any place or conveyance under subsection 47(1), the inspector shall, if so required, produce the 35 certificate to the person in charge of that place or conveyance.

Entry by inspectors

47. (1) Subject to section 48, an inspector may at any reasonable time enter any place or conveyance in which the inspector believes on 40 reasonable grounds that a controlled activity is undertaken or that there is any material or

(2) Pour la prise de ces mesures, l'Agence peut autoriser l'inspecteur désigné en vertu de l'article 46 à se rendre à l'établissement où s'exerce l'activité et à prendre la direction de 5 l'un comme de l'autre.

Exécution

5

Frais

(3) Les frais engagés par l'inspecteur sont à la charge du titulaire de l'autorisation relative à l'activité réglementée ou à l'établissement et, jusqu'à leur règlement, peuvent être recouvrés à titre de créance de Sa Majesté du chef du 10 Canada devant toute juridiction compétente.

(4) La personne qui agit dans le cadre du mauvaise foi, aucune responsabilité personnelle — civile ou pénale — pour les actes 15 qui en découlent.

Responsabilité personnelle

INSPECTION ET CONTRÔLE D'APPLICATION

45. Les définitions qui suivent s'appliquent aux articles 47 à 62 et 65.

Définitions

"information" means information that is recor- 20 « document » Tout support d'information.

« document » "information"

- « matériel » Tout ou partie d'un embryon ou 20 « matériel » 'material' d'un foetus ou matériel reproductif humain, lesquels se trouvent en dehors du corps humain, ou toute autre chose.
- 46. (1) L'Agence peut désigner tout fonction-Inspecteurs naire fédéral ou provincial ou toute personne 25 ayant les qualifications précisées par règlement à titre d'inspecteur pour le contrôle d'applica-30 tion de la présente loi.
 - (2) L'inspecteur reçoit un certificat en la Production du forme fixée par l'Agence. Le certificat atteste la 30 certificat qualité de l'inspecteur, qui le présente, sur demande, au responsable de tout lieu ou de tout moyen de transport visité au titre du paragraphe 47(1).
 - 47. (1) Sous réserve de l'article 48, l'inspec- 35 Visites de l'inspecteur teur peut, à toute heure convenable, procéder à la visite de tout lieu ou de tout moyen de transport où il a des motifs raisonnables de croire que s'exercent des activités réglementées

information in respect of which this Act applies or any information pertaining to a controlled activity.

Inspection

- (2) An inspector entering a place or conveyance may
 - (a) examine any material or information that is relevant to the administration or enforcement of this Act;
 - (b) require any person in the place or conveyance to produce, in the manner and 10 form requested by the inspector, any such material or information;
 - (c) open and examine any receptacle or package that the inspector believes on reasonable grounds contains such material 15 or information;
 - (d) take, or require any person in the place or conveyance to produce, a sample of such material; and
 - (e) conduct any test or analysis or take any 20 measurement of such material.

Examination of information

- (3) In carrying out an inspection, an inspector may
 - (a) examine and make copies of or extracts from any books, documents or other records 25 that the inspector believes on reasonable grounds contain information relevant to the administration or enforcement of this Act;
 - (b) require any person to produce such books, documents or other records for examination 30 or copying;
 - (c) use or cause to be used any computer system to examine information relevant to the administration or enforcement of this Act that is contained in or available to the computer 35 system;
 - (d) reproduce such information in the form of a printout or other intelligible output for examination or copying; and
 - (e) use or cause to be used any copying 40 equipment.

ou que se trouvent du matériel ou des documents régis par la présente loi ou des documents concernant ces activités.

(2) Au cours de sa visite, l'inspecteur peut :

Inspection

- a) examiner tout matériel ou tous documents 5 utiles à la mise en oeuvre et au contrôle d'application de la présente loi;
- b) exiger la présentation de ce matériel ou de ces documents, selon les modalités et les conditions qu'il précise; 10
- c) ouvrir et examiner tout contenant ou emballage où il a des motifs raisonnables de croire que se trouvent ce matériel ou ces documents;
- *d*) prélever ou faire prélever des échantillons 15 de ce matériel:
- e) effectuer relativement à ce matériel des essais, des analyses et des mesures.

(3) Au cours de sa visite, l'inspecteur peut :

Usage d'ordinateurs et

- a) examiner les livres ou autres documents 20 de photocopieurs dont il a des motifs raisonnables de croire qu'ils contiennent des renseignements utiles à la mise en oeuvre et au contrôle d'application de la présente loi, et reproduire ces documents en tout ou en partie;
- b) exiger, aux fins d'examen ou de reproduction, la communication de ces livres ou documents;
- c) utiliser ou faire utiliser tout système informatique pour prendre connaissance des 30 données utiles à la mise en oeuvre et au contrôle d'application de la présente loi qu'il contient ou auxquelles il donne accès:
- d) obtenir ces données sous toute forme 35 intelligible aux fins d'examen ou de reproduction;
- e) utiliser ou faire utiliser le matériel de reprographie.

Assistance and information to inspector

(4) The owner or person in charge of a place entered by an inspector under subsection (1) and every person found in that place shall give the inspector all reasonable assistance and furnish them with any information that they may reasonably require.

visité, ainsi que quiconque s'y trouve, sont tenus de prêter à l'inspecteur toute l'assistance possible et de lui donner les renseignements 5 qu'il peut valablement exiger.

Assistance à l'inspecteur

5

Warrant to enter dwelling-house

48. (1) Where a place referred to in subsection 47(1) is a dwelling-house, an inspector may not enter it without the consent of the occupant, except under the authority of a 10 est muni du mandat prévu au paragraphe (2). warrant issued under subsection (2).

48. (1) Dans le cas d'une habitation, l'inspecteur ne peut toutefois procéder à la visite sans l'autorisation de l'occupant que s'il

(4) Le propriétaire ou le responsable du lieu

Mandat: habitation

Authority to issue warrant

- (2) If, on *ex parte* application, a justice of the peace is satisfied by information on oath that
 - (a) the conditions for entry described in dwelling-house,
 - (b) entry to the dwelling-house is necessary for any purpose relating to the administration or enforcement of this Act, and
 - (c) entry to the dwelling-house has been 20 refused or there are reasonable grounds for believing that entry will be refused,

the justice of the peace may issue a warrant authorizing the inspector named in it to enter the dwelling-house, subject to any conditions that 25 may be specified in the warrant.

Use of force

(3) In executing a warrant issued under subsection (2), the inspector named in it shall not use force unless the inspector is accompanied by a peace officer and the use of force has 30 même est accompagné d'un agent de la paix. been specifically authorized in the warrant.

Obstruction and false statements

49. (1) No person shall obstruct or hinder, or knowingly make any false or misleading statement either orally or in writing to, an inspector engaged in carrying out duties under 35 ou par écrit, une déclaration fausse ou tromthis Act.

Interference

(2) Except with the authority of an inspector, no person shall remove, alter or interfere in any way with material or information seized under this Act.

Seizure by inspector

50. (1) An inspector who enters a place or conveyance under section 47 may seize any material or information by means of which, or in relation to which, the inspector believes on reasonable grounds this Act has been contrave- 45 ned.

- (2) Sur demande ex parte, le juge de paix 10 Délivrance du mandat peut signer un mandat autorisant, sous réserve des conditions éventuellement fixées, l'inspecsubsection 47(1) exist in relation to a 15 teur qui y est nommé à procéder à la visite de l'habitation s'il est convaincu, sur la foi d'une dénonciation sous serment, que sont réunis les 15 éléments suivants :
 - a) les circonstances prévues au paragraphe 47(1) existent:
 - b) la visite est nécessaire en vue de la mise en oeuvre et du contrôle d'application de la 20 présente loi;
 - c) un refus a été opposé à la visite ou il y a des motifs raisonnables de croire que tel sera le cas.
 - (3) L'inspecteur ne peut recourir à la force 25 Usage de la force dans l'exécution du mandat que si celui-ci en autorise expressément l'usage et que si lui-
 - 49. (1) Il est interdit d'entraver l'action de Entrave et l'inspecteur dans l'exercice de ses fonctions ou 30 fausses déclarations de lui faire en connaissance de cause, oralement peuse.
 - (2) Il est interdit, sans autorisation de Interdiction l'inspecteur, de déplacer tout matériel ou tous 35 documents saisis au titre de la présente loi, ou 40 d'en modifier l'état de quelque manière que ce soit.
 - **50.** (1) Au cours de sa visite, l'inspecteur peut Saisie saisir tout matériel ou tous documents dont il a 40 des motifs raisonnables de croire qu'ils ont servi ou donné lieu à une infraction à la présente loi.

Storage and removal

(2) An inspector may direct that seized material or information be kept or stored in the place where it was seized or be removed to any other proper place.

Application for restoration

51. (1) A person from whom material or 5 information is seized may, within 60 days after the date of the seizure, apply to a provincial court judge within whose jurisdiction the seizure was made for an order of restoration, if the person sends the Agency a notice 10 containing the information prescribed by the regulations within the time and in the manner prescribed in the regulations.

Order of restoration

- (2) The provincial court judge may order that seized material or information be restored 15 restitution immédiate du matériel ou des immediately to the applicant if, on hearing the application, the judge is satisfied that
 - (a) the applicant is entitled to possession of it; and
 - (b) it will not be required as evidence in any 20 proceedings under this Act.

Order of later restoration

- (3) If, on hearing an application, a provincial court judge is satisfied that the applicant is entitled to possession of seized material or paragraph (2)(b), the judge may order that the material or information be restored to the applicant
 - (a) on the expiry of 180 days after the date of the seizure if no proceedings under this Act 30 have been commenced before that time: or
 - (b) on the final conclusion of proceedings under this Act.

Exception

(4) A provincial court judge may not make an order for the restoration of material or informa-35 vertu du présent article si le matériel ou les tion if it has been forfeited by consent under subsection 52(2).

Forfeiture

52. (1) If no application is made under subsection 51(1) for the restoration of seized material or information within 60 days after the 40 date of the seizure, or an application has been made but on the hearing of the application no order of restoration is made, the material or information is forfeited to Her Majesty.

(2) L'inspecteur peut ordonner que le matériel ou les documents saisis soient entreposés sur les lieux ou qu'ils soient transférés dans un autre lieu approprié.

Entreposage

- 51. (1) Le saisi peut, dans les soixante jours 5 Demande de suivant la date de saisie et à la condition d'adresser à l'Agence, en la manière et dans le délai réglementaires, un avis contenant les renseignements réglementaires, demander à un juge de la cour provinciale dans le ressort 10 duquel la saisie a été faite de rendre une ordonnance de restitution.
- (2) Le juge de la cour provinciale ordonne la documents saisis si, après audition de la 15 demande, il est convaincu:

Ordonnance de restitution immédiate

Restitution

différée

- a) d'une part, que le demandeur a droit à leur possession;
- b) d'autre part, qu'ils ne serviront pas de preuve dans une procédure engagée dans le 20 cadre de la présente loi.
- (3) Le juge de la cour provinciale qui est convaincu du droit du demandeur à la possession du matériel ou des documents saisis sans information but is not satisfied as regards 25 avoir la conviction visée à l'alinéa (2)b) 25 ordonne qu'ils soient restitués au demandeur :

a) dès l'expiration d'un délai de cent quatrevingts jours suivant la date de saisie si, dans ce délai, aucune procédure n'est intentée dans le cadre de la présente loi; 30

- b) dès que l'affaire est définitivement tranchée, dans le cas contraire.
- (4) Il ne peut être rendu d'ordonnance en documents ont été confisqués en vertu du 35 paragraphe 52(2).

Confiscation sur consentement

52. (1) Si aucune demande de restitution n'est faite dans les soixante jours suivant la date de saisie ou si, après audition d'une telle demande, aucune ordonnance de restitution n'est rendue, 40 le matériel ou les documents saisis sont confisqués au profit de Sa Majesté.

Confiscation

Forfeiture with consent

(2) Where an inspector has seized material or information and the owner or the person in whose possession it was at the time of the seizure consents in writing to its forfeiture, the material or information is forfeited to Her 5 Majesty.

(2) Le propriétaire ou le dernier possesseur du matériel ou des documents saisis peut consentir par écrit à leur confiscation. La confiscation s'effectue dès lors au profit de Sa Majesté.

Confiscation sur consentement

Disposal

(3) Subject to section 54, the Agency may dispose of material or information forfeited to Her Majesty in any manner that the Agency directs.

Search and seizure under warrant

53. (1) An inspector is a public officer for the purposes of the application of section 487 of the Criminal Code in respect of an offence under this Act.

Where warrant not necessary

(2) An inspector may exercise without a 15 warrant any of the powers conferred by virtue of subsection (1) if the conditions for obtaining a warrant exist but, by reason of exigent circumstances, it would not be practicable to obtain a warrant.

Maintaining viable gametes and embryos

54. (1) The Agency shall make reasonable efforts to preserve any viable sperm, ovum or in vitro embryo that is seized under this Act or the Criminal Code pending its disposition.

Disposal of material

- (2) The Agency may not dispose of human 25 reproductive material, an in vitro embryo, a foetus or any part of an in vitro embryo or foetus unless
 - (a) the Agency has obtained the consent of the donor, in the case of human reproductive 30 material, or the consent of the responsible person as defined in the regulations, in any other case: or
 - (b) it is disposed of in the manner prescribed by the regulations, if the Agency is not 35 reasonably able to identify or to contact the donor or responsible person.

Return to donor

(3) If a donor or responsible person does not provide consent under subsection (2), the Agency may return the material to the donor 40 or responsible person or may dispose of it in the manner prescribed by the regulations.

Designation of analysts

55. The Agency may designate any person as an analyst for the purpose of the enforcement of this Act. 45

(3) Sous réserve de l'article 54, il est disposé 5 Disposition du matériel ou des documents confisqués au profit de Sa Majesté conformément à ce 10 qu'ordonne l'Agence.

53. (1) L'inspecteur est un fonctionnaire Saisie et public pour l'application de l'article 487 du 10 perquisition Code criminel en ce qui touche toute infraction à la présente loi.

(2) L'inspecteur peut exercer sans mandat les pouvoirs qui lui sont conférés par application du paragraphe (1) lorsque l'urgence de la situation 15 rend difficilement réalisable l'obtention du mandat, pourvu que les conditions de délivrance 20 de celui-ci soient réunies.

Perquisition sans

54. (1) L'Agence doit faire les efforts utiles pour préserver, avant qu'il en soit disposé, les 20 gamètes et spermatozoïdes, les ovules et les embryons in vitro viables qui sont saisis en vertu de la présente loi ou du Code criminel.

Préservation des viables

(2) L'Agence ne peut disposer du matériel reproductif humain ou de tout ou partie d'un 25 $^{\mathrm{mat\acute{e}riel}}$ embryon in vitro ou d'un foetus :

Disposition du

- a) qu'après avoir obtenu le consentement du donneur, dans le cas du matériel reproductif humain, ou celui du responsable, au sens des règlements, dans le cas de tout ou partie d'un 30 embryon in vitro ou d'un foetus;
- b) qu'en observant les modalités prévues par règlement, si elle n'est pas en mesure, par des moyens raisonnables, d'identifier ou de joindre le donneur ou le responsable. 35
- (3) Si le donneur ou le responsable ne donnent pas leur consentement, l'Agence peut leur remettre le matériel ou en disposer selon les modalités réglementaires.

Remise au donneur

55. L'Agence peut désigner quiconque à titre 40 Analystes d'analyste pour l'application de la présente loi.

Analysis and examination

56. (1) An inspector may submit to an analyst, for analysis or examination, any material or information seized by the inspector.

56. (1) L'inspecteur peut soumettre à l'analyste, pour analyse ou examen, le matériel ou les documents qu'il a saisis.

Analyse et examen

Certificate or

(2) An analyst who has made an analysis or examination may issue a certificate or report setting out the results of the analysis or examination.

(2) L'analyste peut, après analyse ou examen, 5 délivrer un certificat ou un rapport où sont donnés ses résultats.

Certificat ou

Certificat de

l'analyste

Certificate of analyst

57. (1) Subject to subsections (2) and (3), in any prosecution for an offence under this Act, a certificate purporting to be signed by an analyst, 10 stating that any material or information has been analysed or examined by the analyst and stating the results of the analysis or examination, is admissible in evidence and, in the absence of statements contained in the certificate without proof of the signature or official character of the person appearing to have signed it.

57. (1) Dans les poursuites pour infraction à la présente loi et sous réserve des paragraphes (2) et (3), le certificat apparemment signé par l'analyste, portant que celui-ci a analysé ou 10 examiné tel matériel ou tels documents et où sont donnés ses résultats, est admissible en preuve et, sauf preuve contraire, fait foi de son evidence to the contrary, is proof of the 15 contenu sans qu'il soit nécessaire de prouver l'authenticité de la signature qui y est apposée 15 ou la qualité officielle du signataire.

Requiring attendance of analyst

(2) The party against whom a certificate of an analyst is produced under subsection (1) may, 20 certificat peut, avec l'autorisation du tribunal, with leave of the court, require the attendance of the analyst for the purpose of cross-examina-

(2) La partie contre laquelle est produit le Présence de l'analyste

exiger la présence de l'analyste pour contreinterrogatoire. 20

Notice of intention to produce certificate

(3) No certificate shall be admitted in evidence under subsection (1) unless, before 25 si la partie qui entend le produire donne à la the trial, the party intending to produce the certificate has given reasonable notice of that intention, together with a copy of the certificate, to the party against whom it is intended to be produced. 30

(3) Le certificat n'est recevable en preuve que partie qu'elle vise, avant le procès, un préavis suffisant de son intention, accompagné d'une copie du certificat.

Préavis

25

30

Agreements for enforcement

58. The Agency may enter into agreements with any department or agency of the government of Canada or of a province or with any law enforcement agency with respect to the enforcement of this Act.

58. L'Agence peut, pour le contrôle d'application de la présente loi, conclure des accords avec tout ministère ou organisme fédéral ou provincial ou avec les organismes chargés de

Accords avec les provinces

Assistance to enforcement officers

59. The Agency may provide assistance to the Attorney General of Canada or a province, or to a peace officer or prosecutor as those terms are defined in the Criminal Code, in the investigation and prosecution of any offence 40 under this Act.

59. L'Agence peut fournir de l'aide au procureur général du Canada ou d'une province, ainsi qu'aux agents de la paix ou aux poursuivants, au sens du Code criminel, pour les enquêtes et les poursuites relatives à toute 35 infraction à la présente loi.

35 faire respecter la loi.

Aide aux

OFFENCES

Offence and punishment

60. A person who contravenes any of sections 5 to 9 is guilty of an offence and

INFRACTIONS

60. Quiconque contrevient à l'un ou l'autre des articles 5 à 9 commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

Actes interdits

15

- (a) is liable, on conviction on indictment, to a fine not exceeding \$500,000 or to imprisonment for a term not exceeding ten years, or to both: or
- (b) is liable, on summary conviction, to a fine 5 not exceeding \$250,000 or to imprisonment for a term not exceeding four years, or to both.

Offence and punishment

- **61.** A person who contravenes any provision regulations is guilty of an offence and
 - (a) is liable, on conviction on indictment, to a fine not exceeding \$250,000 or to imprisonment for a term not exceeding five years, or to both; or
 - (b) is liable, on summary conviction, to a fine not exceeding \$100,000 or to imprisonment for a term not exceeding two years, or to both.

Court orders

- **62.** A court that imposes a fine or term of 20 imprisonment on a person in respect of an offence under this Act may
 - (a) order the forfeiture and disposition, subject to section 54, of any material or information by means of which or in relation 25 to which the offence was committed; or
 - (b) on application by the Attorney General of Canada, order the person not to engage in any activity that, in the court's opinion, may lead to the commission of an offence under this 30 Act.

Consent of Attorney General

63. A prosecution for an offence under this Act may not be instituted except with the consent of the Attorney General of Canada.

Notice to interested authorities

64. The Agency may notify any interested 35 authority, such as a professional licensing or disciplinary body established under the laws of Canada or a province, of the identity of a person who is charged with an offence under this Act or who there are reasonable grounds to believe 40 may have acted in breach of any professional code of conduct.

- a) par mise en accusation, une amende maximale de 500 000 \$ et un emprisonnement maximal de dix ans, ou l'une de ces peines:
- b) par procédure sommaire, une amende 5 maximale de 250 000 \$ et un emprisonnement maximal de quatre ans, ou l'une de ces peines.
- **61.** Quiconque contrevient à une disposition of this Act, other than sections 5 to 9, or the 10 de la présente loi autre que les articles 5 à 9 ou 10 contraventions aux règlements commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :
 - a) par mise en accusation, une amende maximale de 250 000 \$ et un emprisonnement maximal de cinq ans, ou l'une de ces 15
 - b) par procédure sommaire, une amende maximale de 100 000 \$ et un emprisonnement maximal de deux ans, ou l'une de ces 20 peines.
 - **62.** Lorsqu'il inflige une amende ou une peine d'emprisonnement sous le régime de la présente loi, le tribunal peut :

lieu à l'infraction;

a) sous réserve de l'article 54, ordonner la confiscation et la disposition de tout matériel 25 ou de tous documents ayant servi ou donné

- b) à la demande du procureur général du Canada, interdire au contrevenant tout acte qui, à son avis, pourrait entraîner la perpé-30 tration d'une infraction à la présente loi.
- 63. Il ne peut être engagé de poursuite pour infraction à la présente loi sans le consentement du procureur général du Canada.

du procureur général

autorités

intéressées

Consentement

Ordonnance

64. L'Agence peut porter à la connaissance 35 Avis aux des autorités intéressées — y compris les ordres professionnels ou organismes disciplinaires constitués sous le régime d'une loi fédérale ou provinciale — l'identité des personnes inculpées d'infraction à la présente loi ou à propos 40 desquelles il existe des motifs raisonnables de croire qu'elles ont violé un code de déontologie.

REGULATIONS

Regulations of Governor in Council

- **65.** (1) The Governor in Council may make regulations for carrying into effect the purposes and provisions of this Act and, in particular, may make regulations
 - (a) defining "donor", in relation to an *in vitro* 5 embryo;
 - (b) for the purposes of section 8, respecting the giving of consent for the use of human reproductive material or an *in vitro* embryo or for the removal of human reproductive 10 material;
 - (c) for the purposes of sections 10 and 11, designating controlled activities or classes of controlled activities that may be authorized by a licence;
 - (d) for the purposes of section 11, specifying parts or proportions of the human genome, and parts of the genome of any species;
 - (e) for the purposes of section 12, respecting the reasonable expenditures that may be 20 reimbursed under a licence;
 - (f) respecting the conduct of controlled activities or any class of controlled activities and the use of facilities and equipment in controlled activities;
 - (g) respecting the number of children that may be created from the gametes of one donor through the application of assisted reproduction procedures;
 - (h) respecting the terms and conditions of 30 licences;
 - (i) respecting the issuance of licences for clinical trials referred to in subsection 40(3) and the conduct of clinical trials, including the giving of consent by donors of human 35 reproductive material or *in vitro* embryos and persons undergoing assisted reproduction procedures;
 - (j) respecting the qualifications for licences for controlled activities or any class of 40 controlled activities;
 - (k) respecting the issuance, amendment, renewal, suspension, restoration and revocation of licences;

RÈGLEMENTS

65. (1) Le gouverneur en conseil peut prendre des règlements d'application de la présente loi, notamment des règlements :

Règlements

5

10

- *a*) définissant « donneur » pour ce qui est d'un embryon in vitro;
- b) concernant le consentement requis pour l'utilisation de matériel reproductif humain ou d'un embryon in vitro ou le prélèvement de matériel reproductif humain au titre de l'article 8;
- c) désignant, pour l'application des articles 10 et 11, les activités réglementées ou catégories d'activités réglementées qui peuvent faire l'objet d'une autorisation;
- d) précisant, pour l'application de l'article 11, 15 telle partie ou proportion du génome humain et telles parties du génome de toute espèce;
- e) concernant les frais lesquels doivent être raisonnables — qui, dans le cadre de l'article 12, peuvent faire l'objet d'un rem-20 boursement en vertu d'une autorisation;
- f) concernant l'exercice de toute activité réglementée ou catégorie d'activités réglementées ainsi que les installations et le matériel utilisés à cette fin; 25
- g) concernant le nombre d'enfants qui peuvent être créés à partir des gamètes d'un donneur au moyen d'une technique de procréation assistée;
- h) concernant les conditions applicables aux 30 autorisations;
- i) concernant la délivrance d'autorisations pour les essais cliniques visés au paragraphe 40(3) et la façon de procéder aux essais, y compris en ce qui a trait au consentement à 35 fournir par les donneurs de matériel reproductif humain ou d'embryons in vitro et les personnes ayant recours à une technique de procréation assistée;
- *j*) concernant les qualifications requises pour 40 les autorisations relatives à l'exercice d'activités réglementées ou de catégories d'activités réglementées;

- (*l*) respecting the information to be provided in respect of applications for a licence or for the renewal or amendment of a licence;
- (*m*) respecting the identification and labelling of human reproductive materials and *in vitro* 5 embryos used in controlled activities;
- (n) respecting the creation and maintenance of records by a licensee, and access to them by the Agency;
- (*o*) respecting the collection, use and disclo-10 sure of health reporting information, including the health reporting information collected under subsection 14(1) and disclosed under section 15:
- (p) respecting the counselling services refer-15 red to in paragraph 14(2)(b);
- (q) respecting the providing of information under paragraph 14(2)(d);
- (r) respecting the reporting to the Agency of information obtained by a licensee under this 20 Act:
- (s) for the purposes of paragraph 15(2)(d) or 18(5)(b), specifying the provisions of any federal or provincial law;
- (t) for the purposes of subsection 16(2) or (3), 25 respecting the destruction of health reporting information, human reproductive material or *in vitro* embryos;
- (*u*) for the purposes of paragraph 18(6)(c), identifying professional licensing and disci-30 plinary bodies;
- (ν) prescribing the information to be made available under section 19 and the manner of its availability for inspection by the public;
- (w) for the purposes of subsection 46(1), 35 specifying the qualifications of inspectors;
- (x) respecting the treatment and disposition of material or information seized under this Act or the *Criminal Code*;
- (y) for the purposes of subsection 51(1), 40 prescribing the information and the time and manner of sending it;

- k) concernant la délivrance de l'autorisation ainsi que le renouvellement, la modification, la suspension, la révocation ou le rétablissement de celle-ci;
- *l*) concernant les renseignements à fournir 5 avec les demandes d'autorisation ou de renouvellement ou de modification de celleci:
- m) concernant l'identification et l'étiquetage du matériel reproductif humain et des em-10 bryons in vitro utilisés dans le cadre des activités réglementées;
- n) concernant la création et la tenue de dossiers par le titulaire d'une autorisation et le droit d'accès de l'Agence à ces dossiers; 15
- o) concernant la collecte, l'utilisation et la communication des renseignements médicaux, y compris les renseignements obtenus en vertu du paragraphe 14(1) et communiqués au titre de l'article 15;
- p) concernant les services de consultation visés à l'alinéa 14(2)b);
- (q) concernant la communication de renseignements prévue à l'alinéa 14(2)d);
- r) concernant la communication à l'Agence 25 de renseignements obtenus par le titulaire d'une autorisation:
- s) précisant les dispositions de textes législatifs fédéraux ou provinciaux pour l'application des alinéas 15(2)d) et 18(5)b); 30
- t) concernant la destruction de renseignements médicaux, de matériel reproductif humain ou d'embryons in vitro pour l'application des paragraphes 16(2) ou (3);
- u) précisant les ordres professionnels et 35 organismes disciplinaires pour l'application de l'alinéa 18(6)c);
- v) précisant les renseignements qui doivent être mis à la disposition du public dans le cadre de l'article 19 et la façon de le faire; 40
- w) précisant les qualifications des inspecteurs pour l'application du paragraphe 46(1);
- x) concernant la façon de traiter le matériel ou les documents saisis en vertu de la présente loi ou du *Code criminel* et d'en disposer; 4

- (z) for the purposes of subsection 54(2) or (3), defining "responsible person" and prescribing the manner of disposing of human reproductive material, an in vitro embryo, a foetus or any part of an *in vitro* embryo or foetus;
- (aa) for the purposes of section 71, fixing a day: and
- (bb) exempting controlled activities or classes of controlled activities, generally or in circumstances prescribed by the regulations, 10 from the provisions of this Act, subject to any terms and conditions prescribed in the regulations.

Incorporation by reference

(2) The regulations may incorporate any either as it reads on a particular date or as it is amended from time to time.

Documents in one language

(3) Where a document that is available in both official languages has been incorporated by reference as amended from time to time, an 20 amendment to one language version of that document is not incorporated until the corresponding amendment is made to the other language version.

Statutory Instruments Act

(4) A document does not become a regulation 25 within the meaning of the Statutory Instruments Act merely because it is incorporated by reference.

Proposed regulations to be laid before Parliament

66. (1) Before a regulation is made under section 65, the Minister shall lay the proposed 30 règlement visé à l'article 65 devant chaque regulation before each House of Parliament.

Report by committee

(2) A proposed regulation that is laid before Parliament shall be referred to an appropriate committee of each House, as determined by the rules of that House, and the committee may 35 review the proposed regulation and report its findings to the House.

Standing Committee on Health

(2.1) The committee of the House of Commons referred to in subsection 66(2) shall be the Standing Committee on Health or, in the 40 nent de la santé ou, si celui-ci n'est pas event that there is not a Standing Committee on Health, the appropriate committee of the House.

y) précisant, pour l'application du paragraphe 51(1), les renseignements que doit contenir l'avis ainsi que la manière dont celui-ci doit être donné et le délai dans lequel il doit l'être;

- z) définissant « responsable » et précisant la 5 façon de disposer de matériel reproductif humain ou de tout ou partie d'embryons in vitro ou de foetus pour l'application des paragraphes 54(2) ou (3);
- aa) fixant une date pour l'application de 10 l'article 71:
- bb) exemptant, généralement ou dans les circonstances précisées, des activités réglementées ou des catégories d'activités réglementées de l'application de toute disposition 15 de la présente loi, sous réserve des conditions fixées.
- (2) Les règlements peuvent incorporer tout document by reference, regardless of its source, 15 document par renvoi, indépendamment de sa source, soit dans sa version à un moment 20 déterminé, soit avec ses modifications successives.

Incorporation par renvoi

(3) Toute modification apportée dans une seule langue officielle au document incorporé par renvoi — avec ses modifications 25 successives — dans les deux langues officielles ne peut être incorporée tant qu'elle n'est pas apportée dans l'autre langue.

Modification dans une seule langue

(4) L'incorporation par renvoi d'un document dans un règlement ne lui confère pas, pour 30 document incorporé l'application de la Loi sur les textes réglementaires, valeur de règlement.

Nature du

66. (1) Le ministre fait déposer tout projet de chambre du Parlement.

Dépôt des projets de règlement

(2) Tout comité compétent, d'après le règlement de chacune des chambres du Parlement, est saisi du projet de règlement et peut procéder à l'étude de celui-ci et faire part de ses conclusions à la chambre. 40

Étude en comité et rapport

(2.1) Le comité de la Chambre des communes visé au paragraphe 66(2) est le Comité permaconstitué, le comité compétent de la Chambre.

Comité permanent de la santé

Date de prise du

règlement

5

10

Making of regulations

- (3) A regulation may not be made before the earliest of
 - (a) 30 sitting days after the proposed regulation is laid before Parliament,
 - (b) 160 calendar days after the proposed 5 regulation is laid before Parliament, and
 - (c) the day after the appropriate committee of each House of Parliament has reported its findings with respect to the proposed regula-10

Explanation

(4) 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 of the reasons for not incorporating it.

Alteration

(5) A proposed regulation that has been laid before Parliament need not again be so laid prior to the making of the regulation, whether it has been altered or not. 20

Exceptions

- 67. (1) A regulation may be made without being laid before either House of Parliament if the Minister is of the opinion that
 - (a) the changes made by the regulation to an existing regulation are so immaterial or 25 insubstantial that section 66 should not apply in the circumstances; or
 - (b) the regulation must be made immediately in order to protect the health or safety of any 30

Notice of opinion

(2) If a regulation is made without being laid before Parliament, the Minister shall lay before each House of Parliament a statement of the Minister's reasons.

EQUIVALENCY AGREEMENTS

Non-application of provisions in a province

68. (1) The Governor in Council may, by 35 order, declare that any or all of sections 10 to 16, 46 to 53 and 61 and any corresponding provisions of the regulations do not apply in a province, except in respect of Her Majesty in right of Canada, if the Minister and the 40 government of that province agree in writing that there are laws of the province in force that are equivalent to those sections and the corresponding provisions of the regulations.

(3) Le règlement ne peut être pris avant l'expiration du premier en date des jours suivants:

a) le trentième jour de séance suivant le dépôt;

b) le cent soixantième jour civil suivant le dépôt;

- c) le jour suivant la date où le comité compétent de chaque chambre du Parlement a présenté son rapport.
- (4) Le ministre tient compte des rapports des comités de l'une ou l'autre chambre. S'il n'est pas tenu compte des recommandations du comité de l'une ou l'autre chambre, le ministre Minister shall lay before that House a statement 15 dépose à la chambre une déclaration énoncant 15 les motifs sur lesquels il se fonde.
 - (5) Il n'est pas nécessaire de déposer de nouveau le projet de règlement même s'il a subi des modifications.

Modification du projet de règlement

Déclaration

- 67. (1) L'obligation de dépôt ne s'applique 20 Exceptions pas si le ministre estime :
 - a) soit que, le projet de règlement n'apportant pas de modification de fond notable à des règlements existants, l'article 66 ne devrait pas s'appliquer; 25
 - b) soit que la prise du règlement doit se faire sans délai en vue de protéger la santé ou la sécurité humaines.
- (2) Le ministre dépose devant les deux chambres du Parlement une déclaration énon- 30 Parlement çant les motifs sur lesquels il se fonde, en application du paragraphe (1), pour ne pas déposer un projet de règlement.

Notification au

ACCORDS D'ÉQUIVALENCE

68. (1) Le gouverneur en conseil peut, par décret, déclarer que, sauf à l'égard de Sa 35 de certaines Majesté du chef du Canada, les articles 10 à 16, 46 à 53 et 61 et les règlements correspondants ne s'appliquent pas dans une province lorsque le ministre et le gouvernement provincial sont convenus par écrit qu'il existe, dans la 40 législation provinciale en vigueur, des dispositions équivalentes à celles de ces articles et de ces règlements.

Non-application dispositions dans une province

Term of agreement

- (2) An agreement made under subsection (1) shall be for a period of five years, or any shorter period agreed to by the parties, but may be renewed.
- (2) La durée de l'accord ne peut dépasser cinq ans, mais celui-ci peut être renouvelé.

Durée de l'accord

Protection of human health and safety

(3) An order under subsection (1) does not 5 prevent the Agency from taking measures under section 44.

Adaptation of this Act

(4) Where an order has been made under subsection (1) in respect of a province, any person carrying on an activity in the province 10 that would be a controlled activity under this Act shall obtain health reporting information in accordance with section 14 and disclose it under paragraph 15(2)(a) as if the person were a licensee under this Act, and sections 17 and 18 15 apply in respect of that health reporting information.

Transitional

(5) When provisions of this Act cease to apply in a province by virtue of this section, a licence issued in respect of a person or premises 20 à l'égard d'une personne ou d'un établissement in the province continues in effect in that province as if it were issued under provincial law.

Termination of

69. (1) An agreement referred to in section 68 may be terminated by either party giving to the 25 mettre fin en donnant à l'autre un préavis écrit other at least six months written notice of termination.

Revocation of order

(2) The Governor in Council may, by order, on the recommendation of the Minister, repeal an order made under section 68 if an agreement 30 le décret prévu à l'article 68 lorsqu'il a été mis referred to in that subsection is terminated.

Transitional

(3) When provisions of this Act become applicable in a province by virtue of subsection (2), a licence issued under the provincial law in respect of a person or premises in the province 35 continues in effect in that province as if it were issued under this Act, unless otherwise provided by the provincial law.

PARLIAMENTARY REVIEW

Parliamentary review of Act

70. (1) The administration of this Act shall, within three years after the coming into force of 40 comité, soit du Sénat, soit de la Chambre des section 21, be reviewed by any committee of the Senate, the House of Commons or both Houses of Parliament that may be designated or established for that purpose.

(3) La prise du décret prévu au paragraphe (1) n'a pas pour effet d'empêcher l'Agence de prendre des mesures au titre de l'article 44.

Protection de la santé et de la sécurité

Adaptation de la

présente loi

- (4) Toute personne exerçant dans une province où s'applique un décret prévu au paragraphe (1) une activité qui, sous le régime de la présente loi, constituerait une activité réglementée est tenue de se conformer à l'article 10 14 pour l'obtention des renseignements médicaux et à l'alinéa 15(2)a) pour leur communication comme si elle était titulaire d'une autorisation délivrée en vertu de la présente loi; les articles 17 et 18 s'appliquent à ces 15 renseignements.
- (5) Dans les cas où la présente loi cesse de s'appliquer à la province, l'autorisation délivrée dans la province reste valide comme si elle avait 20 été délivrée en vertu de la loi provinciale.

Disposition transitoire

69. (1) Chacune des parties à l'accord peut y d'au moins six mois.

Fin de l'accord

Disposition

- (2) Sur recommandation du ministre, le 25 Abrogation du gouverneur en conseil peut, par décret, abroger fin à l'accord.
- (3) Dans les cas où la présente loi s'applique à la province au titre du paragraphe (2), 30 transitoire l'autorisation délivrée à l'égard d'une personne ou d'un établissement en vertu de la loi provinciale reste valide à moins que la loi provinciale ne prévoie le contraire comme si elle avait été délivrée en vertu de la présente loi. 35

EXAMEN PARLEMENTAIRE

70. (1) Le Parlement désigne ou constitue un communes, soit mixte, chargé spécialement de l'examen, dans les trois ans suivant l'entrée en vigueur de l'article 21, de l'application de la 40 présente loi.

Examen par un comité parlementaire

Report and recommendations

(2) The committee shall undertake a comprehensive review of the provisions and operation of this Act and shall, within a year after the review is undertaken or within such further time as the Senate, the House of Commons or both Houses of Parliament may authorize, submit its report on the review including a statement of any changes to this Act or its administration that the committee recommends.

(2) Le comité saisi examine à fond les dispositions de la présente loi ainsi que les conséquences de son application en vue de la présentation, dans un délai d'un an suivant le début de l'examen ou le délai plus long autorisé par le Sénat ou la Chambre des communes, ou les deux chambres, selon le cas, d'un rapport où seront consignées ses conclusions ainsi que ses recommandations, s'il y a lieu, quant aux modifications à apporter à la présente loi ou à 10 ses modalités d'application.

Rapport et recommandations

TRANSITIONAL PROVISION

Grandfathered activities

71. Notwithstanding sections 10 to 13, a 10 person who undertakes a controlled activity at least once during the period of one year preceding the coming into force of those sections may subsequently, without a licence, undertake the controlled activity and use any 15 premises required for that purpose until a day fixed by the regulations.

CONSEQUENTIAL AMENDMENTS

R.S., c. A-1

Access to Information Act

72. Schedule I to the Access to Information Act is amended by adding the following in alphabetical order under the heading "Other 20 selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre Government Institutions":

Assisted Human Reproduction Agency of Canada

Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée

73. Schedule II to the Act is amended by adding the following in alphabetical order:

Assisted Human Reproduction Act Loi sur la procréation assistée

and by adding a corresponding reference to 30 "subsection 18(2)".

RS c F-11

Financial Administration Act

74. Schedule II to the Financial Administration Act is amended by adding the following in alphabetical order:

DISPOSITION TRANSITOIRE

71. Malgré les articles 10 à 13, la personne qui exerce une activité réglementée au moins une fois au cours de l'année précédant l'entrée en vigueur de ces articles peut 15 l'exercer par la suite jusqu'à la date fixée par règlement et utiliser l'établissement nécessaire pour ce faire, sans être titulaire d'une autorisation.

Continuation de certaines activités

MODIFICATIONS CORRÉLATIVES

Loi sur l'accès à l'information

L.R., ch. A-1

72. L'annexe I de la Loi sur l'accès à 20 l'information est modifiée par adjonction, « Autres institutions fédérales », de ce qui suit:

Agence canadienne de contrôle de la procréa-25 tion assistée

25 Assisted Human Reproduction Agency of Canada

73. L'annexe II de la même loi est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, 30 de ce qui suit :

Loi sur la procréation assistée

Assisted Human Reproduction Act

ainsi que de la mention « paragraphe 18(2) » 35 en regard de ce titre de loi.

Loi sur la gestion des finances publiques

L.R., ch. F-11

74. L'annexe II de la Loi sur la gestion des finances publiques est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit:

Assisted Human Reproduction Agency of Canada

Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée

Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée

Assisted Human Reproduction Agency of Canada

Privacy Act R.S., c. P-21

Loi sur la protection des renseignements personnels

L.R., ch. P-21

75. The schedule to the Privacy Act is 5 amended by adding the following in alphabetical order under the heading "Other Government Institutions":

Assisted Human Reproduction Agency of Canada

Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée

75. L'annexe de la Loi sur la protection des 5 renseignements personnels est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, sous l'intertitre « Autres institutions fédérales », de ce qui suit:

10 Agence canadienne de contrôle de la procréa-10 tion assistée

> Assisted Human Reproduction Agency of Canada

R.S., c. P-35

Public Service Staff Relations Act

Loi sur les relations de travail dans la fonction publique

L.R., ch. P-35

76. Part I of Schedule I to the *Public* Service Staff Relations Act is amended by

Assisted Human Reproduction Agency of Canada

Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée

76. La partie I de l'annexe I de la Loi sur les relations de travail dans la fonction 15 adding the following in alphabetical order: 15 publique est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

> Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée

Assisted Human Reproduction Agency of 20 Canada

R.S., c. P-36

Public Service Superannuation Act

Loi sur la pension de la fonction publique

L.R., ch. P-36

77. Part I of Schedule I to the Public 20 Service Superannuation Act is amended by adding the following in alphabetical order:

Assisted Human Reproduction Agency of Canada

Agence canadienne de contrôle de la pro-25 création assistée

77. La partie I de l'annexe I de la Loi sur la pension de la fonction publique est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée

Assisted Human Reproduction Agency of Canada

COMING INTO FORCE

Order of Governor in Council

78. The provisions of this Act come into force on a day or days to be fixed by order of the Governor in Council.

ENTRÉE EN VIGUEUR

78. Les dispositions de la présente loi 30 Décret entrent en vigueur à la date ou aux dates fixées par décret.

Published under authority of the Speaker of the House of Commons

Available from:

Communications Canada — Canadian Government Publishing Ottawa, Canada K1A 0S9

Publié avec l'autorisation du président de la Chambre des communes



Canada Post Corporation / Société canadienne des postes
Postage Paid Port payé

Letter mail

Poste-lettre

1782711 Ottawa

If undelivered, return COVER ONLY to: Communications Canada - Publishing Ottawa, Ontario K1A 0S9

En cas de non-livraison, retourner cette COUVERTURE SEULEMENT : Communications Canada - Édition Ottawa (Ontario) K1A 0S9