STATUTES OF CANADA 2004

LOIS DU CANADA (2004)

CHAPTER 2

CHAPITRE 2

An Act respecting assisted human reproduction and related research

Loi concernant la procréation assistée et la recherche connexe

BILL C-6

ASSENTED TO 29th MARCH, 2004

PROJET DE LOI C-6

SANCTIONNÉ LE 29 MARS 2004

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".

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.

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 ».

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.

All parliamentary publications are available on the Parliamentary Internet Parlementaire at the following address:

http://www.parl.gc.ca

Toutes les publications parlementaires sont disponibles sur le réseau électronique « Parliamentary Internet Parlementaire » à l'adresse suivante:

http://www.parl.gc.ca

TABLE OF PROVISIONS

23.

24.

Principles

Powers of Agency

TABLE ANALYTIQUE

AN ACT RESPECTING ASSISTED HUMAN REPRODUCTION AND RELATED RESEARCH		LOI	LOI CONCERNANT LA 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.	12. Remboursement de frais		
13.	Use of premises	13.	Autorisation d'établissement		
PRIVACY AND ACCESS TO INFORMATION		1	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	AGE	AGENCE CANADIENNE DE CONTRÔLE DE LA PROCRÉATION ASSISTÉE		
21.	Agency established	21.	Constitution		
22.	Objectives	22.	Mission		

23.

24.

Principes

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		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		

52-53 ELIZABETH II

52-53 ELIZABETH II

CHAPTER 2

CHAPITRE 2

Loi concernant la procréation assistée et la

Act respecting assisted An human reproduction and related research

recherche connexe

[Sanctionnée le 29 mars 2004]

[Assented to 29th March, 2004]

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

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

TITRE ABRÉGÉ

1. Loi sur la procréation assistée.

Titre abrégé

PRINCIPLES

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 priority in all decisions respecting their use:
- (b) the benefits of assisted human reproductive technologies and related research for individuals, for families and for society in general can be most effectively secured by 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 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;
- (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 reproduction procedures must not be dis-

PRINCIPES

2. Le Parlement du Canada reconnaît et déclare ce qui suit :

Déclaration du Parlement

- 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 individus, 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 femmes que les hommes, et la santé et le bien-être des femmes doivent être protégés lors de l'application de ces techniques;
- 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 techniques de procréation assistée ne doivent pas faire l'objet de discrimination,

Short title

Declaration

- criminated 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 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 preserved and protected.

INTERPRETATION AND APPLICATION

Definitions

3. The following definitions apply in this Act.

"Agency" « Agence »

- "Agency" means the Assisted Human Reproduction Agency of Canada established by subsection 21(1).
- "assisted reproduction procedure" « technique de procréation assistée »
- "assisted reproduction procedure" means any controlled activity referred to in section 10 that is performed for the purpose of creating a human being.

"chimera" « chimère »

- "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" « consentement »

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

"controlled activity" « activité réglementée »

"controlled activity" means an activity that may not be undertaken except in accordance with sections 10 to 12.

"donor" « donneur »

- "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.

notamment sur la base de leur orientation sexuelle ou de leur statut matrimonial;

- f) la commercialisation des fonctions reproductives 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.

« activité réglementée » "controlled activity"

Définitions

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

« Agence » "Agency"

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

« 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 humains.
- « 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 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 et au document intitulé Recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines : Lignes directrices, publié en mars 2002 par les Instituts de recherche en santé du Canada, tel que précisé par règlement.
- « donneur »

« autorisation » "licence"

« chimère » "chimera"

« clone humain » "human clone"

« consentement » "consent"

« donneur » "donor"

"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 creation, excluding any time during which its development has been suspended, and ending at birth.

"gene" « gène »

'gene" includes a nucleotide sequence, and an artificially created gene or nucleotide se-

"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

- (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 procedures 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 deceased — human being, foetus or embryo.

"human reproductive material" « matériel reproductif humain »

"human reproductive material" means a sperm, ovum or other human cell or a human gene, and includes a part of any of

"hybrid" « hybride » "hybrid" means

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

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

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

vitro » "in vitro embryo'

« foetus » Organisme humain à compter du cinquante-septième jour de développement suivant la fécondation ou la création jusqu'à 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 séquence nucléotidique créés artificielle-

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

« hybride »

ment

- a) Ovule humain fertilisé par un spermatozoïde 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 de vie:
- 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 vie qui, de quelque autre façon, contient des compléments haploïdes de chromosomes d'origine humaine et d'une autre forme de vie.

« embryon in

« embryon »

"embryo"

« foetus » "foetus"

« gène » "gene"

« génome » "genome"

« hybride » "hybrid"

- (b) an ovum of a non-human life form that has been fertilized by a human sperm;
- (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 non-human life form that otherwise contains haploid sets of chromosomes from both a human being and a non-human life

"in vitro embryo' « embryon in vitro »

"in vitro embryo" means an embryo that exists outside the body of a human being.

"licence" « autorisation »

"licence" means a licence issued in respect of a controlled activity or premises under section 40.

"Minister" « ministre » "ovum" « ovule »

- "Minister" means the Minister of Health.
- "ovum" means a human ovum, whether mature or not.
- "sperm" « spermatozoïde »

"surrogate mother « mère porteuse »

- "sperm" means a human sperm, whether mature or not.
- "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 reproduction procedure and derived from the genes of a donor or donors.

Her Majesty bound

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

PROHIBITED ACTIVITIES

Prohibited procedures

- **5.** (1) No person shall knowingly
- (a) create a human clone by using any technique, or transplant a human clone into a human being or into any non-human life form or artificial device:
- (b) create an in vitro embryo for any purpose other than creating a human being

- « matériel reproductif humain » Gène humain, cellule humaine, y compris un ovule ou un spermatozoïde, ou toute partie de ceux-ci.
- « 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.
- « renseignement médical » Renseignement fourni dans le cadre de la présente loi relativement à l'un ou l'autre des éléments sui
 - 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 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.
- « 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 :

- a) créer un clone humain par quelque technique que ce soit, ou le transplanter dans un être humain, une autre forme de vie ou un dispositif artificiel;
- b) créer un embryon in vitro à des fins autres que la création d'un être humain ou que

- « matériel reproductif humain » "human reproductive material'
- « mère porteuse » "surrogate mother
- ministre » "Minister"
- « ovule »
- "ovum"
- « renseigne-
- ment médical » "health reporting information"

« technique de procréation assistée » "assisted reproduction

procedure"

« spermato-

zoïde »

'sperm'

Obligation de Sa Majesté

Actes interdits

- or improving or providing instruction in assisted reproduction procedures;
- (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 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, 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 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 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, 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 form; or
- (*j*) create a hybrid for the purpose of reproduction, or transplant a hybrid into either a human being or a non-human life form.

(2) No person shall offer to do, or advertise

the doing of, anything prohibited by this

- l'apprentissage ou l'amélioration des techniques de procréation assistée;
- 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 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;
- 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 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 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;
- 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 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 forme de vie.
- (2) Il est interdit d'offrir d'accomplir un acte interdit par le présent article ou de faire de la publicité à son égard.

l

Offre

Offers

section.

Encourage-

Rétribution

de la mère

porteuse

Payment for prohibited act

6

(3) No person shall pay or offer to pay consideration to any person for doing anything 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.

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.

Surrogate mother minimum age (4) No person shall counsel or induce a 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 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 other 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 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.

(3) Il est interdit de rétribuer ou d'offrir de rétribuer une personne pour qu'elle accomplisse 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 ou de faire de la publicité pour le versement d'une telle rétribution.

Intermédiaire

(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 d'obtenir de tels services.

Rétribution d'un intermédiaire

(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.

> Mère porteuse âge minimum

(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 qu'elle a moins de vingt et un ans.

> Validité des ententes

(5) Le présent article ne porte pas atteinte à la validité, en vertu du droit provincial, de toute entente aux termes de laquelle une personne accepte d'être mère porteuse.

Achat de gamètes

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

(2) Il est interdit:

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 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 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 matériel reproductif humain

7

Exchanges included

(4) In this section, "purchase" or "sell" includes to acquire or dispose of in exchange 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 regulations, to its use for that purpose.

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 given written consent, in accordance with the 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 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 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.

(4) Pour l'application du présent article, est assimilé au fait d'acheter ou de vendre le fait 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, fourni conformément aux règlements, à cette utilisation.

Utilisation du matériel reproductif humain sans consentement

(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 conformément aux règlements, au prélèvement à cette fin.

Utilisation posthume sans consentement

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

Utilisation de l'embryon in vitro 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 qu'il sera élevé par cette personne.

Mineurs

ACTIVITÉS RÉGLEMENTÉES

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 embryon.

Utilisation du matériel 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 vitro. Utilisation de l'embryon in vitro

- (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 :
 - *a*) tout ou partie d'un ovule ou d'un spermatozoïde dans le but de créer un embryon;
 - b) un embryon in vitro dans n'importe quel but.

Conservation, cession, etc.

Transgenics

8

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 genome of a species specified in the regulations.

Definitions

(2) The following definitions apply in this section.

"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 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.

No reimbursement

- (3) No person shall reimburse a surrogate mother for a loss of work-related income incurred during her pregnancy, unless
 - (a) a qualified medical practitioner certifies, in writing, that continuing to work may pose a risk to her health or that of the embryo or foetus; and
 - (b) the reimbursement is made in accordance with the regulations and a licence.

Use of premises

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

11. (1) Il est interdit, sauf en conformité avec 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.

Transgénèse

(2) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

Définitions

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

« espèce » "species"

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

« génome humain » "human genome"

12. (1) Il est interdit, sauf en conformité avec les règlements et avec une autorisation, de rembourser les frais supportés :

Remboursement de frais

- *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;
- 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 recu.

Reçus

(3) Il est interdit de rembourser à une mère porteuse la perte de revenu de travail qu'elle subit au cours de sa grossesse, sauf si les conditions suivantes sont respectées :

Remboursement interdit

- a) un médecin qualifié atteste par écrit que le fait, pour la mère porteuse, de continuer son travail peut constituer un risque pour la santé de celle-ci, de l'embryon ou du foetus;
- *b*) le remboursement est effectué conformément aux règlements et à une autorisation.
- 13. Il est interdit d'exercer une activité réglementée dans un établissement donné sauf en conformité avec une autorisation pour l'exercice de cette activité dans cet établissement.

Autorisation d'établissement

PRIVACY AND ACCESS TO INFORMATION

RENSEIGNEMENTS PERSONNELS ET ACCÈS À L'INFORMATION

Information to be collected by licensees

14. (1) A licensee shall not accept the 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 health reporting information required to be collected under the regulations.

14. (1) Il est interdit au titulaire d'une

dicaux prévus par règlement.

concernant une personne:

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 de l'intéressé les renseignements méObtention des renseignements par le titulaire

9

Requirements of this Act to be conveyed

- (2) Before accepting a donation of human reproductive material or of an in vitro embryo from a person or accepting health reporting information respecting a person, a licensee
 - (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 persons and destruction of the human reproductive material or in vitro embryo,
 - (ii) the retention, use, disclosure and destruction of the health reporting information:
 - (b) to the extent required by the regulations, make counselling services available to the person and ensure that the person receives them;
 - (c) obtain the written consent of the person to the application of the requirements referred to in paragraph (a); and
 - (d) in accordance with the regulations, provide the person with the information that the Agency makes available to the public under paragraph 19(i).

- Obligation (2) Le titulaire d'une autorisation est tenu, d'informer avant d'accepter le don de matériel reproductif humain ou d'un embryon in vitro d'une présente loi personne ou des renseignements médicaux
 - a) d'informer par écrit la personne des exigences de la présente loi relatives à la conservation, à l'utilisation, à la fourniture à 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;
 - b) dans la mesure prévue par règlement, de mettre des services de consultation à la disposition de la personne et de veiller à ce que la personne les reçoive;
 - c) d'obtenir le consentement écrit de la personne à l'observation par le titulaire des exigences visées à l'alinéa a);
 - d) conformément aux règlements, de fournir à la personne les renseignements que l'Agence met à la disposition du public au titre de l'alinéa 19i).

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).
- **15.** (1) Le titulaire d'une autorisation ne peut communiquer des renseignements médicaux à une fin donnée que dans les cas suivants:
 - a) l'intéressé a consenti par écrit à la communication à cette fin:
 - b) la communication se fait conformément aux paragraphes (2) à (5).

Noncommunication

Communication

obligatoire

Disclosure required

10

- (2) A licensee shall disclose health reporting 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 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 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 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 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 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 transfer 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 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 identification of the donor—shall not be disclosed without the donor's written consent.

(2) Le titulaire d'une autorisation est tenu de communiquer les renseignements médicaux :

- a) à l'Agence, dans la mesure fixée par 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:
- 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 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.

(3) Le titulaire d'une autorisation qui cède du matériel reproductif humain ou un embryon in vitro à un autre titulaire est tenu de communiquer à celui-ci les renseignements médicaux qu'il possède et qui se rapportent au matériel ou 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 ne peuvent toutefois être communiqués que dans les circonstances et dans la mesure prévues par règlement.

Cas de cession de matériel reproductif humain

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

Notification de l'Agence

(4) Avant de pratiquer une technique de procréation assistée pour laquelle est utilisé du matériel reproductif humain ou un embryon in 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 toutefois être communiqués qu'avec le consentement écrit de celui-ci.

Accès aux renseignements Research and statistics

(5) A licensee may disclose health reporting information to an individual or organization for 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.

Access to health reporting information

- **16.** (1) A person shall be given, on request, access to any health reporting information about 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 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 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 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 means of such a procedure shall, at the request of the donor or that person, as the case may be, 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 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 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

(5) Le titulaire d'une autorisation peut communiquer des renseignements médicaux, sauf l'identité d'une personne 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.

16. (1) Toute personne doit avoir accès, sur demande, aux renseignements médicaux la 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 renseignements 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.
- (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 technique de procréation assistée ou par la personne qui est issue d'une telle technique sont tenus, sur demande du donneur ou de la 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 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 notifier la destruction au demandeur.
 - (4) Le présent article ne s'applique pas :
 - a) aux institutions fédérales assujetties à la Loi sur la protection des renseignements personnels ou à la Loi sur les Archives nationales du Canada;

Recherche et statistiques

Accès aux renseignements

Destruction des renseigne-

Destruction du matériel reproductif

Exception

12

(b) a court, body or person referred to in paragraph 15(2)(c).

b) aux tribunaux, personnes ou organismes visés à l'alinéa 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 reproductive material and *in vitro* embryos, persons who undergo assisted reproduction procedures and persons conceived by means of those procedures.

17. L'Agence tient un registre où figurent les renseignements médicaux sur les donneurs de matériel reproductif humain et d'embryons in vitro, les personnes ayant eu recours à une technique de procréation assistée et les per-

sonnes qui sont issues d'une telle technique.

Registre

Use of information by Agency

18. (1) The Agency may use health reporting 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, 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.

18. (1) L'Agence peut utiliser les renseignements 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 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.

Utilisation des renseignements par l'Agence

Consent to disclosure

(2) Notwithstanding section 8 of the *Privacy 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 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.

(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 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 communiqués qu'avec le consentement écrit de l'intéressé.

Consentement

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 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 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 qu'avec le consentement écrit de celui-ci.

Accès aux renseignements 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 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 genetically related and, if so, the nature of the relationship.
- (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 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 qu'elles sont génétiquement parentes et, le cas échéant, de la nature du lien de parenté.

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 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 federal or provincial law respecting health and safety that are specified in the regulations.

(5) L'Agence est tenue de communiquer les renseignements médicaux :

a) 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 produc-

tion de renseignements;

Communication obligatoire

b) dans la mesure où l'exige une disposition — mentionnée dans les ments — d'un texte législatif fédéral ou provincial portant sur la santé et la sécurité.

Discretion to disclose

Disclosure to

address health

or safety risk

- (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
 - (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.
- (6) L'Agence peut communiquer les renseignements médicaux :
 - a) dans le cadre du contrôle d'application de 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;
 - 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.

facultative

Communication

(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.

(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 personne issue d'une telle technique ou d'un descendant d'une telle personne. Le médecin ne peut pas communiquer cette identité.

Communication médecin

Research and statistics

(8) The Agency may disclose health reporting information to an individual or organization for 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 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 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 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 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;
 - (i) aggregated outcomes of assisted reproduction procedures performed by licensees;
 - (i) measures taken under section 44:
 - (k) the enforcement of this Act;
 - (*l*) agreements entered into under section 58;
 - (*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 in assisted human reproduction and other matters to which this Act applies.

(8) L'Agence peut communiquer des renseignements médicaux, sauf l'identité d'une personne 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 aux fins de recherche

- **19.** L'Agence met à la disposition du public, 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;
 - b) ses règlements administratifs;
 - c) les autorisations délivrées par elle;
 - d) les demandes d'autorisation, ainsi que la modification et le renouvellement des autorisations:
 - 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 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 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 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 titulaires d'autorisation;
 - *j*) 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 l'article 68:

Renseignements publics

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 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 matter that, in the opinion of the Minister, relates to the subject-matter of this Act.

Agency

(2) The Minister is responsible for the Agency.

ASSISTED HUMAN REPRODUCTION AGENCY OF CANADA

Agency established

21. (1) The Assisted Human Reproduction 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 a place in Canada designated by the Governor in Council.

Application of Official Languages Act

(3) The *Official Languages Act* applies to the Agency.

Objectives

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

in relation to assisted human reproduction and 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
- (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;

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 question qui, à son avis, est liée aux questions prévues par la présente loi.

Politique et autres questions

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

Responsabilité de l'Agence

AGENCE CANADIENNE DE CONTRÔLE DE LA PROCRÉATION ASSISTÉE

21. (1) Est constituée l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée, dotée de la personnalité morale; l'Agence ne peut exercer ses attributions qu'à titre de mandataire de Sa Majesté.

Constitution

- (2) Le siège de l'Agence est situé au Canada, en un lieu fixé par le gouverneur en conseil.
- Siège
- (3) La *Loi sur les langues officielles* s'applique à l'Agence.

Application de la *Loi sur les langues officielles*

Mission

- **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 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 manière compatible avec les principes établis à l'article 2.

Principes

24. (1) L'Agence peut :

a) exercer les pouvoirs relatifs aux autorisations qui lui sont conférés par la présente loi:

b) conseiller le ministre sur la procréation assistée ainsi que sur toute autre question prévue par la présente loi;

Pouvoirs de l'Agence

- (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 Canada and internationally;
- (e) collect, analyse and manage health reporting information relating to controlled activities:
- (f) provide information to the public and to the professions respecting assisted human reproduction and other matters to which this Act applies, and their regulation under this Act, and respecting risk factors associated with infertility;
- (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 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;
 - (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 administration and management of the Agency's affairs.

Policy directions

25. (1) The Minister may issue policy directions to the Agency concerning the exercise of any of its powers, and the Agency shall give effect to directions so issued.

Exception

(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.

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

- 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 la procréation assistée et toute autre question prévue par la présente loi ainsi que sur leur réglementation dans le cadre de la présente loi et sur les facteurs de risque liés à l'infertilité;
- g) désigner des inspecteurs et des analystes pour le contrôle d'application de la présente loi:
- h) exercer toutes autres attributions qui sont nécessaires à la réalisation de sa mission.
- (2) L'Agence fournit au ministre, sur demande :

Conseils et renseignements

- *a*) des conseils sur la procréation assistée ainsi que sur toute autre question qu'il juge indiquée;
- b) les renseignements médicaux autres que l'identité d'une personne ou des renseignements susceptibles de servir à identifier une personne;
- c) des renseignements sur son administration et sa gestion.
- **25.** (1) Le ministre peut donner à l'Agence des instructions impératives en matière d'orientation quant à l'exercice de ses pouvoirs.

Instructions ministérielles

Restriction

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

Caractère non réglementaire Board of directors

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.

Part-time service

(3) The members of the board of directors 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 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 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 successor is appointed.

Provisions not applicable

(7) Subsections (3) to (6) do not apply to the Chairperson or the President.

Persons not eligible to be directors

(8) 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.

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.

Participation of deputy ministers 28. The Deputy Minister of Health, or an alternate designated by the Deputy Minister of 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 directors and speak to any matter under consideration at the meeting.

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

(2) Les administrateurs doivent représenter une variété de milieux et de disciplines utiles à la mission de l'Agence. Critères de nomination

Conseil

tion

d'administra-

(3) Les administrateurs exercent leurs fonctions à temps partiel.

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 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 mandat.

Renouvellement de mandat

(6) L'administrateur qui n'est pas remplacé après l'expiration de son mandat reste en poste jusqu'à ce que son successeur soit nommé.

Maintien en poste

(7) Les paragraphes (3) à (6) ne s'appliquent ni au président du conseil ni au président-directeur général.

Nonapplication

(8) Ne peut occuper la charge d'administrateur quiconque est titulaire d'une autorisation ou en demande une, ou encore est un administrateur, un dirigeant, un actionnaire ou un associé du titulaire d'une telle autorisation ou d'une personne qui en demande une.

Conflits d'intérêts

27. Le conseil d'administration tient au Canada, aux date, heure et lieu de son choix, un minimum de deux réunions par an.

Réunions

28. Le sous-ministre de la Santé, ou son substitut, et la personne choisie, en leur sein, par 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 participer aux délibérations.

Participation des sous-ministres de la Santé

Administra-

18

Members of the board

- **29.** Each member of the board of directors, except the President of the Agency,
 - (a) shall be paid the remuneration fixed by the Governor in Council for attendance at 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 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 member in the course of performing their duties while absent from their ordinary place of residence.

Management of Agency

- **30.** The board of directors is responsible for the overall management of the Agency, including
 - (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;
 - (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.

By-laws

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

Delegation

32. (1) Subject to subsection (2), the board of 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 powers under section 40, 41 or 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 and operational policies, the approval of its budget and the making of by-laws.

29. Les administrateurs, à l'exception du président-directeur général :

a) reçoivent, pour leur participation aux réunions du conseil d'administration ou de ses comités ou l'exercice d'autres fonctions, 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 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. Le conseil d'administration est chargé d'assurer la direction générale de l'Agence, notamment par :

Gestion de l'Agence

- a) la fourniture de conseils au ministre sur la procréation assistée ainsi que sur toute autre 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.
- **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.

32. (1) Sous réserve du paragraphe (2), le 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 44, 46, 52, 54, 55, 58, 59 et 64.

(2) Le conseil d'administration ne peut déléguer les pouvoirs visés aux articles 40, 41 ou 42 ou la fourniture de conseils au ministre, l'approbation des objectifs et des politiques opérationnelles de l'Agence, l'approbation du budget de l'Agence et la prise des règlements administratifs.

Règlements administratifs

Délégation

Exception

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 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 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 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 of the board of directors, and may exercise the 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 of the Chairperson or a vacancy in that office, the Vice-Chairperson may exercise the powers and shall perform the duties of the Chairperson.

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.

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-laws.

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.

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

Composition

Groupes

consultatifs

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

Président du conseil

34. (1) Le gouverneur en conseil nomme, à titre amovible, le président du conseil pour un mandat renouvelable d'au plus trois ans.

Fonctions

(2) Le président du conseil préside les réunions du conseil d'administration et peut 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 président du conseil ou de vacance de son poste, la présidence du conseil est assumée par le vice-président du conseil.

Intérim

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

(2) Le président-directeur général est le premier dirigeant de l'Agence; à ce titre, il en 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.

Premier dirigeant

(3) Le président-directeur général peut déléguer à tout dirigeant de l'Agence les attributions qui lui sont conférées sous le régime de la présente loi ou de toute autre loi.

Délégation

du président-

directeur

général

President

pay and

benefits

20

(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 days without the approval of the Governor in Council.

President's

37. The President

- (a) shall be paid the remuneration fixed by the Governor in Council: and
- (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.

Exercise of powers by officers and employees

38. An officer or employee of the Agency 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 duty.

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 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.

Title to property

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

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.

(4) En cas d'absence ou d'empêchement 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 gouverneur en conseil.

37. Le président-directeur général :

a) reçoit la rémunération que fixe le gouverneur en conseil;

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

Rémunération et avantages présidentdirecteur général

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

Exercice d'attributions par les dirigeants et le personnel

39. (1) L'Agence peut conclure avec un ministère ou organisme fédéral, avec tout autre gouvernement ou tout organisme de celui-ci ou avec toute personne ou organisation des contrats, ententes ou autres arrangements sous le nom de Sa Majesté du chef du Canada ou le sien.

Conclusion d'ententes

(2) Les biens acquis par l'Agence appartiennent à Sa Majesté du chef du Canada et peuvent être détenus sous le nom de celle-ci ou le sien.

Riens

(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 rester 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 the regulations, issue a licence to any person 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* embryo for the purpose of research may be 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 clinical trials of a controlled activity.

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

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 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 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 licence at the time of issuing the licence or at any time after that.

MISE EN OEUVRE

40. (1) L'Agence peut, conformément aux règlements, délivrer à toute personne ayant les qualifications réglementaires une autorisation précisant les activités réglementées qu'elle est habilitée à exercer.

Autorisation : activités

21

(2) L'autorisation visant l'utilisation d'un 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 recherche en cause.

Restriction

(3) Des autorisations — au nombre que l'Agence estime suffisant — peuvent être délivrées pour des essais cliniques portant sur une activité réglementée.

Essais cliniques

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

Consentement écrit obligatoire

(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 désignation 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.

Responsable

(5) L'Agence peut, conformément aux règlements, 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 (1).

Autorisation : établissement

(6) L'Agence peut, conformément aux règlements, assortir toute autorisation de conditions à la délivrance ou par la suite.

Conditions

Cost recovery

22

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

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 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 person and may seek the advice of persons 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 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 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 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 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 person to take, all reasonable measures that the 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.

(7) L'Agence ne peut soumettre la délivrance d'autorisations à une politique de recouvrement des coûts.

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

42. L'Agence peut, conformément aux règlements, 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 présente loi. Elle fixe, en cas de suspension, les conditions du rétablissement.

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

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

(3) Les renseignements identifiant ou susceptibles de servir à identifier le donneur de 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 titulaire de l'autorisation, et ce, que si l'Agence juge qu'ils en ont besoin pour appuyer leur demande.

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

44. (1) L'Agence peut prendre, ou ordonner à toute personne de prendre, les mesures raisonnables qu'elle juge nécessaires pour prévenir ou limiter la menace que l'exercice d'une activité réglementée constitue ou est

Recouvrement des coûts interdit

Modification ou renouvellement

Modification, suspension ou révocation

Étude de la demande

Communication des renseignements et observations

Exception

Immunité

Mesures d'urgence 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.

susceptible de constituer pour la santé ou la sécurité humaines.

(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 l'un comme de l'autre.

Exécution

Recovery of

(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, those costs are recoverable in any court of competent jurisdiction as a debt due to Her Majesty in right of Canada.

(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 Canada devant toute juridiction compéten-

Frais

Personal liability

(4) No person acting under this section is personally liable for so acting, either civilly or criminally, unless it is established that the person acted in bad faith.

(4) La personne qui agit dans le cadre du présent article n'encourt, jusqu'à preuve de sa mauvaise foi, aucune responsabilité personnelle — civile ou pénale — pour les actes qui en découlent.

Responsabilité personnelle

INSPECTION AND ENFORCEMENT

Definitions

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

"information" « document »

"information" means information that is recorded in any form.

"material" « matériel » "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 certificate to the person in charge of that place or conveyance.

INSPECTION ET CONTRÔLE D'APPLICATION

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

« document » Tout support d'information.

Définitions
« document »

"information"

« matériel » Tout ou partie d'un embryon ou d'un foetus ou matériel reproductif humain,

d'un foetus ou matériel reproductif humain, lesquels se trouvent en dehors du corps humain, ou toute autre chose. « matériel » "material"

46. (1) L'Agence peut désigner tout fonctionnaire fédéral ou provincial ou toute personne ayant les qualifications précisées par règlement à titre d'inspecteur pour le contrôle d'application de la présente loi.

Inspecteurs

(2) L'inspecteur reçoit un certificat en la forme fixée par l'Agence. Le certificat atteste la 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).

Production du certificat 24

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 reasonable grounds that a controlled activity is undertaken or that there is any material or 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 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 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 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 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 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 system;
 - (d) reproduce such information in the form of a printout or other intelligible output for examination or copying; and

47. (1) Sous réserve de l'article 48, l'inspecteur 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 ou que se trouvent du matériel ou des documents régis par la présente loi ou des documents concernant ces activités.

Visites de l'inspecteur

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

Inspection

- a) examiner tout matériel ou tous documents 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;
- 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 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 :
- a) examiner les livres ou autres documents 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 données utiles à la mise en oeuvre et au contrôle d'application de la présente loi qu'il contient ou auxquelles il donne accès;

Usage d'ordinateurs et de photocopieurs (e) use or cause to be used any copying equipment.

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.

Warrant to enter dwellinghouse **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 warrant issued under subsection (2).

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 subsection 47(1) exist in relation to a 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 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 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 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 this 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.

- d) obtenir ces données sous toute forme intelligible aux fins d'examen ou de reproduction;
- *e*) utiliser ou faire utiliser le matériel de reprographie.
- (4) Le propriétaire ou le responsable du lieu visité, ainsi que quiconque s'y trouve, sont tenus de prêter à l'inspecteur toute l'assistance possible et de lui donner les renseignements qu'il peut valablement exiger.

Assistance à l'inspecteur

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 est muni du mandat prévu au paragraphe (2).

Mandat : habitation

(2) Sur demande *ex parte*, le juge de paix peut signer un mandat autorisant, sous réserve des conditions éventuellement fixées, l'inspecteur 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 éléments suivants :

Délivrance du mandat

- *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 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 dans l'exécution du mandat que si celui-ci en autorise expressément l'usage et que si luimême est accompagné d'un agent de la paix.

Usage de la force

49. (1) Il est interdit d'entraver l'action de l'inspecteur dans l'exercice de ses fonctions ou de lui faire en connaissance de cause, oralement ou par écrit, une déclaration fausse ou trompeuse.

déclarations

Entrave et

fausses

(2) Il est interdit, sans autorisation de l'inspecteur, de déplacer tout matériel ou tous documents saisis au titre de la présente loi, ou d'en modifier l'état de quelque manière que ce soit.

Interdiction

26

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 contravened.

50. (1) Au cours de sa visite, l'inspecteur peut saisir tout matériel ou tous documents dont il a des motifs raisonnables de croire qu'ils ont servi ou donné lieu à une infraction à la présente loi.

Saisie

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.

(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

Application for restoration

51. (1) A person from whom material or 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 containing the information prescribed by the regulations within the time and in the manner prescribed in the regulations.

51. (1) Le saisi peut, dans les soixante jours 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 duquel la saisie a été faite de rendre une ordonnance de restitution.

Demande de restitution

Order of restoration

- (2) The provincial court judge may order that seized material or information be restored 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

(2) Le juge de la cour provinciale ordonne la restitution immédiate du matériel ou des documents saisis si, après audition de la demande, il est convaincu:

Ordonnance de restitution immédiate

Restitution

différée

- proceedings under this Act.
- 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 cadre de la présente loi.

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 information but is not satisfied as regards 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 have been commenced before that time; or
 - (b) on the final conclusion of proceedings under this Act.

- (3) Le juge de la cour provinciale qui est convaincu du droit du demandeur à la possession du matériel ou des documents saisis sans avoir la conviction visée à l'alinéa (2)b) ordonne qu'ils soient restitués au demandeur :
 - a) dès l'expiration d'un délai de cent quatre-vingts jours suivant la date de saisie si, dans ce délai, aucune procédure n'est intentée dans le cadre de la présente loi;
 - b) dès que l'affaire est définitivement tranchée, dans le cas contraire.

Exception

(4) A provincial court judge may not make an order for the restoration of material or information if it has been forfeited by consent under subsection 52(2).

(4) Il ne peut être rendu d'ordonnance en vertu du présent article si le matériel ou les documents ont été confisqués en vertu du paragraphe 52(2).

Confiscation consentement

Confiscation

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 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.

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 Majesty.

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 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 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 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 reasonably able to identify or to contact the donor or responsible person.

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, le matériel ou les documents saisis sont confisqués au profit de Sa Majesté.

(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

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

Disposition

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

Saisie et perquisition

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

Perquisition sans mandat

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

Préservation des gamètes et embryons viables

(2) L'Agence ne peut disposer du matériel reproductif humain ou de tout ou partie d'un embryon in vitro ou d'un foetus :

Disposition du matériel

- 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 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.

28 Return to

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

(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

Designation of analysts

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

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

Analystes

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, délivrer un certificat ou un rapport où sont donnés ses résultats.

Certificat ou rapport

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, 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 evidence to the contrary, is proof of the 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 examiné tel matériel ou tels documents et où sont donnés ses résultats, est admissible en preuve et, sauf preuve contraire, fait foi de son contenu sans qu'il soit nécessaire de prouver l'authenticité de la signature qui y est apposée ou la qualité officielle du signataire.

Certificat de l'analyste

Requiring attendance of analyst (2) The party against whom a certificate of an analyst is produced under subsection (1) may, with leave of the court, require the attendance of the analyst for the purpose of cross-examination.

(2) La partie contre laquelle est produit le certificat peut, avec l'autorisation du tribunal, exiger la présence de l'analyste pour contre-interrogatoire.

Présence de l'analyste

Notice of intention to produce certificate

(3) No certificate shall be admitted in evidence under subsection (1) unless, before 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.

(3) Le certificat n'est recevable en preuve que si la partie qui entend le produire donne à la partie qu'elle vise, avant le procès, un préavis suffisant de son intention, accompa-

gné d'une copie du certificat.

Préavis

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 faire respecter la loi.

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 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 infraction à la présente loi.

Aide aux

OFFENCES

Offence and punishment

- **60.** A person who contravenes any of sections 5 to 9 is guilty of an offence and
 - (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 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 of this Act, other than sections 5 to 9, or the 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 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 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 Act.

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

- 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 maximale de 250 000 \$ et un emprisonnement maximal de quatre ans, ou l'une de ces peines.
- **61.** Quiconque contrevient à une disposition de la présente loi autre que les articles 5 à 9 ou 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 peines;
 - b) par procédure sommaire, une amende maximale de 100 000 \$ et un emprisonnement maximal de deux ans, ou l'une de ces peines.
- **62.** Lorsqu'il inflige une amende ou une peine d'emprisonnement sous le régime de la présente loi, le tribunal peut :
 - *a*) sous réserve de l'article 54, ordonner la confiscation et la disposition de tout matériel ou de tous documents ayant servi ou donné lieu à l'infraction;
 - b) à la demande du procureur général du Canada, interdire au contrevenant tout acte qui, à son avis, pourrait entraîner la perpétration d'une infraction à la présente loi.

contraventions

Ordonnance

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 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 may have acted in breach of any professional code of conduct.

63. Il ne peut être engagé de poursuite pour infraction à la présente loi sans le consentement du procureur général du Canada.

64. L'Agence peut porter à la connaissance 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 desquelles il existe des motifs raisonnables de croire qu'elles ont violé un code de déontologie.

Consentement du procureur général

Avis aux autorités intéressées

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 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 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 subsection 12(1), respecting the reasonable expenditures that may be reimbursed under a licence;
 - (e.1) for the purposes of subsection 12(3), respecting the reimbursement of a loss of income;
 - (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;

RÈGLEMENTS

- **65.** (1) Le gouverneur en conseil peut prendre des règlements d'application de la présente loi, notamment des règlements :
 - *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, 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 du paragraphe 12(1), peuvent faire l'objet d'un remboursement en vertu d'une autorisation;
 - *e*.1) concernant, pour l'application du paragraphe 12(3), l'indemnisation qui y est visée:
 - f) concernant l'exercice de toute activité réglementée ou catégorie d'activités réglementées ainsi que les installations et le matériel utilisés à cette fin;
 - 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;

Règlements

- (h) respecting the terms and conditions of 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 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 controlled activities:
- (k) respecting the issuance, amendment, renewal, suspension, restoration and revocation of licences:
- (*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* 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 disclosure of health reporting information, including the health reporting information collected under subsection 14(1) and disclosed under section 15:
- (p) respecting the counselling services referred 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 Act:
- (s) for the purposes of paragraph 15(2)(d) or 18(5)(b), specifying the provisions of any federal or provincial law;
- (s.1) respecting the notification of the Agency under subsection 15(3.1);
- (t) for the purposes of subsection 16(2) or (3), respecting the destruction of health reporting information, human reproductive material or *in vitro* embryos;

- *h*) concernant les conditions applicables aux 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 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 les autorisations relatives à l'exercice d'activités réglementées ou de catégories d'activités réglementées;
- 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 avec les demandes d'autorisation ou de renouvellement ou de modification de celle-ci;
- m) concernant l'identification et l'étiquetage du matériel reproductif humain et des embryons 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;
- 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 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);
- s.1) concernant la notification de l'Agence au titre du paragraphe 15(3.1);

- (*u*) for the purposes of paragraph 18(6)(c), identifying professional licensing and disciplinary 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), 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), prescribing the information and the time and manner of sending it;
- (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;
- (z.1) for the purposes of section 71, fixing a day; and
- (z.2) exempting controlled activities or classes of controlled activities, generally or in circumstances prescribed by the regulations, 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 document by reference, regardless of its source, 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 amendment to one language version of that document is not incorporated until the corresponding amendment is made to the other language version.

- 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 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;
- 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:
- 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 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);
- z.1) fixant une date pour l'application de l'article 71;
- z.2) exemptant, généralement ou dans les circonstances précisées, des activités réglementées ou des catégories d'activités réglementées de l'application de toute disposition de la présente loi, sous réserve des conditions fixées.
- (2) Les règlements peuvent incorporer tout document par renvoi, indépendamment de sa source, soit dans sa version à un moment déterminé, soit avec ses modifications successives.
- (3) Toute modification apportée dans une seule langue officielle au document incorporé par renvoi avec ses modifications successives dans les deux langues officielles ne peut être incorporée tant qu'elle n'est pas apportée dans l'autre langue.

Incorporation par renvoi

Modification dans une seule langue

document

incorporé

33

ch. 2

Instruments Act

(4) A document does not become a regulation 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 regulation before each House of Parliament.

Report by committee

(2) A proposed regulation that is laid before Parliament shall be referred to the appropriate committee of each House, as determined by the rules of that House, and the committee may 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 (2) shall be the Standing Committee on Health or, in the event that there is not a Standing Committee on Health, the appropriate committee of the House.

Making of regulations

- (3) A regulation may not be made before the
 - (a) 30 sitting days after the proposed regulation is laid before Parliament,
 - (b) 160 calendar days after the proposed 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 regu-

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 Minister shall lav before that House a statement 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.

Exceptions

- 67. (1) A regulation may be made without being laid before either House of Parliament if the Minister is of the opinion that
 - existing regulation are so immaterial or insubstantial that section 66 should not apply in the circumstances; or

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

66. (1) Le ministre fait déposer tout projet de règlement visé à l'article 65 devant chaque chambre du Parlement.

Dépôt des projets de règlement

(2) Le 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.

Étude en comité et rapport

(2.1) Pour l'application du paragraphe (2), le comité compétent de la Chambre des communes est le Comité permanent de la santé ou, à défaut, le comité compétent de la Chambre.

Comité permanent de la santé

(3) Le règlement ne peut être pris avant le premier en date des jours suivants :

Date de prise du règlement

- a) le trentième jour de séance suivant le dépôt;
- b) le cent soixantième jour civil suivant le dépôt;
- c) le lendemain du jour où le comité de chaque chambre du Parlement a présenté son rapport.
- (4) Le ministre tient compte de tout rapport établi au titre du paragraphe (2). S'il n'est pas donné suite à l'une ou l'autre des recommandations que contient un rapport, le ministre dépose à la chambre d'où provient celui-ci une déclaration motivée à cet égard.

(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

(a) the changes made by the regulation to an

67. (1) L'obligation de dépôt ne s'applique 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;

Exceptions

34

(b) the regulation must be made immediately in order to protect the health or safety of any person.

Notice of opinion

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

(2) Le ministre dépose devant les deux chambres du Parlement une déclaration énoncant les motifs sur lesquels il se fonde, en application du paragraphe (1), pour ne pas déposer un projet de règlement.

b) soit que la prise du règlement doit se faire

sans délai en vue de protéger la santé ou la

sécurité humaines.

Notification au Parlement

EQUIVALENCY AGREEMENTS

Non-application of provisions in a province

68. (1) The Governor in Council may, by 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 government of that province agree in writing that there are law of the province in force that are equivalent to those sections and the correcponding provisions of the regulations.

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.

Protection of human health and safety

(3) An order under subsection (1) does not 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 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 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 in the province continues in effect in that province as if it were issued under provincial law.

Termination of agreement

69. (1) An agreement referred to in section 68 may be terminated by either party giving to the other at least six months written notice of termination.

ACCORDS D'ÉQUIVALENCE

68. (1) Le gouverneur en conseil peut, par décret, déclarer que, sauf à l'égard de Sa 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 législation provinciale en vigueur, des dispositions équivalentes à celles de ces articles et de ces règlements.

Non-application de certaines dispositions dans une province

(2) La durée de l'accord ne peut dépasser cinq ans, mais celui-ci peut être renouvelé.

Durée de

(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

(4) Toute personne exercant 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 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 renseignements.

Disposition (5) Dans les cas où la présente loi cesse de transitoire

s'appliquer à la province, l'autorisation délivrée à l'égard d'une personne ou d'un établissement dans la province reste valide comme si elle avait été délivrée en vertu de la loi provinciale.

> Fin de l'accord

69. (1) Chacune des parties à l'accord peut y mettre fin en donnant à l'autre un préavis écrit d'au moins six mois.

Revocation of

(2) The Governor in Council may, by order, on the recommendation of the Minister, repeal an order made under section 68 if an agreement referred to in that subsection is terminated.

(2) Sur recommandation du ministre, le gouverneur en conseil peut, par décret, abroger le décret prévu à l'article 68 lorsqu'il a été mis fin à l'accord.

Abrogation du décret

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 continues in effect in that province as if it were issued under this Act, unless otherwise provided by the provincial law.

(3) Dans les cas où la présente loi s'applique à la province au titre du paragraphe (2), 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.

Disposition transitoire

PARLIAMENTARY REVIEW

Parliamentary review of Act

70. (1) The administration of this Act shall, within three years after the coming into force of 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.

EXAMEN PARLEMENTAIRE

l'entrée en vigueur de l'article 21, de l'appli-

cation de la présente loi.

70. (1) Le Parlement désigne ou constitue un comité, soit du Sénat, soit de la Chambre des communes, soit mixte, chargé spécialement de l'examen, dans les trois ans suivant

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 ses modalités d'application.

Rapport et recommandations

TRANSITIONAL PROVISION

Grandfathered activities

71. Notwithstanding sections 10 to 13, a 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 premises required for that purpose until a day fixed by the regulations.

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 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

CONSEQUENTIAL AMENDMENTS

MODIFICATIONS CORRÉLATIVES

R.S., c. A-1

Access to Information Act

72. Schedule I to the Access to Informa-

tion Act is 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

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 "subsection 18(2)".

R.S., c. F-11

Financial Administration Act

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

Assisted Human Reproduction Agency of Canada

Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée

R.S., c. P-21

Privacy Act

75. The schedule to the *Privacy Act* is 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

Loi sur l'accès à l'information

L.R., ch. A-1

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

Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée

Assisted Human Reproduction Agency of Canada

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

Loi sur la procréation assistée

Assisted Human Reproduction Act

ainsi que de la mention « paragraphe 18(2) » 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:

Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée

Assisted Human Reproduction Agency of Canada

Loi sur la protection des renseignements personnels

L.R., ch. P-21

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

Agence canadienne de contrôle de la procréation 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 76. La partie I de l'annexe I de la Loi sur

les relations de travail dans la fonction

publique est modifiée par adjonction, selon

l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

L.R., ch. P-35

L.R., ch. P-36

76. Part I of Schedule I to the Public Service Staff Relations Act is amended by adding the following in alphabetical order:

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

Loi sur la pension de la fonction publique

la pension de la fonction publique est modi-

77. La partie I de l'annexe I de la *Loi sur*

R.S., c. P-36

Public Service Superannuation Act

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

Assisted Human Reproduction Agency of Canada

Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée

fiée par adjonction, selon l'ordre alphabéti-

que, 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 entrent en vigueur à la date ou aux dates fixées par décret.

Décret

Published under authority of the Speaker of the House of Commons

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: Communication Canada - Publishing Ottawa, Ontario K1A 0S9

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