



Traitement de l'infertilité : introduction et contexte social



Le constat de l'infertilité est toujours une épreuve pour un couple. En effet, qui dit vaines tentatives de concevoir un enfant, dit espoirs déçus et projets d'avenir anéantis. Souvent, cette découverte survient au bout de plusieurs années au cours desquelles le couple a fait appel à la contraception pour maîtriser sa présumée fertilité, ce qui rend le constat encore plus pénible. De plus, dans bien des cas, lorsque l'infertilité est diagnostiquée, le couple est déjà rendu à un stade avancé de sa période de fécondité; il a passé énormément de temps à tenter de concevoir de façon naturelle et veut savoir quoi faire avant qu'il ne soit trop tard.

Les trois techniques de reproduction dont il sera question dans cette section sont des types de traitement de l'infertilité qui, bien que distincts, sont cependant liés : l'administration de médicaments stimulateurs de la fertilité, l'insémination assistée, ainsi que la fécondation *in vitro* (FIV) et les techniques connexes. On pourrait considérer que ces traitements font partie d'un continuum. À une extrémité, il y a les médicaments stimulateurs de la fertilité, le traitement le plus fréquent et le moins invasif, souvent prescrits par les omnipraticiens, les obstétriciens et les gynécologues. De nombreux couples n'ont recours qu'à ce traitement de l'infertilité. D'autres acceptent de faire appel à des méthodes sans cesse plus invasives et plus complexes. L'insémination assistée, traitement dont il sera question en second lieu dans cette section, est utilisée essentiellement en cas d'infertilité masculine; elle est moins répandue que l'administration de médicaments stimulateurs de la fertilité et est pratiquée non seulement par les omnipraticiens et les obstétriciens, mais aussi dans les cliniques de fertilité. La technique la plus invasive et la plus coûteuse est également celle que la plupart des gens associent aux nouvelles techniques de reproduction : la fécondation *in vitro*. Elle n'est appliquée que dans les cliniques de fertilité. Le dernier chapitre de cette section traite

des dons d'ovules et d'embryons, pratique peu courante au Canada, et des questions liées à l'accessibilité de la FIV et à la capacité de prélever les ovules, de les féconder en vue d'une procréation assistée et de conserver les zygotes non utilisés en dehors de l'organisme humain.

De nombreuses femmes — le groupe le plus important parmi celles qui sont traitées contre l'infertilité — sont traitées à l'aide d'inducteurs de l'ovulation prescrits par les omnipraticiens; certaines d'entre elles s'en tiennent à ce type de traitement, ne consultent jamais de spécialiste ni n'adhèrent à un programme de traitement de l'infertilité. Pour d'autres patientes, cependant, ce premier traitement n'est que le point de départ d'un long et exigeant parcours, jalonné par des consultations avec des spécialistes et par des traitements sans cesse plus invasifs. Les commissaires se sont penchées sur les trois questions — médicaments stimulateurs de la fertilité, insémination assistée et fécondation *in vitro* — avec une égale rigueur, en se fondant sur les principes d'une pratique médicale étayée par des résultats concluants, dont il est question dans la partie I, et à la lumière de leurs préceptes éthiques. L'un de nos objectifs était de redresser la tendance qui a jusqu'ici privilégié la FIV. Les recherches que nous avons menées sur l'efficacité clinique et sur l'innocuité, ainsi que sur les pratiques et les méthodes, n'avaient jamais auparavant été réalisées de manière aussi exhaustive au Canada. Notre démarche était novatrice, et nos conclusions, qui seront exposées en détail dans les trois prochains chapitres, se sont avérées troublantes. Les commissaires ont été renversées par les pratiques dans ce domaine.

Nous avons trouvé, par exemple, que peu de recherches avaient été réalisées sur l'efficacité ou sur les effets indésirables des médicaments stimulateurs de la fertilité, nombreux étant les praticiens qui soutiennent qu'ils sont tous efficaces, sans nécessairement pouvoir étayer cette affirmation. Nous avons également constaté que la FIV ne s'est avérée efficace que pour le problème pour lequel elle avait été conçue — l'occlusion des trompes de Fallope — mais que son utilisation a proliféré au cours des années 1980, de sorte qu'on y a maintenant recours pour traiter un éventail de plus en plus vaste de problèmes sans avoir de preuves de son efficacité à leur égard. En outre, les pratiques varient énormément d'un programme à l'autre, partout au Canada; dans certains cas, elles sont carrément dangereuses. Un des résultats de l'enquête pancanadienne menée en 1991 au sujet des programmes de traitement de l'infertilité nous a semblé particulièrement inquiétant, à savoir que certains programmes ne prévoyaient pas la mise en quarantaine des spermatozoïdes de donneurs et l'administration d'un nouveau test de détection du VIH aux donneurs six mois après le don, avant l'utilisation du sperme pour l'insémination assistée. Au moins trois des médecins d'exercice privé interrogés utilisaient du sperme frais pour les inséminations par donneur, malgré l'existence, depuis 1988, de lignes directrices exigeant que le sperme soit congelé et mis en quarantaine en attendant que les donneurs subissent un test. Cette constatation nous a semblé à ce point grave que nous en avons fait part à

la population canadienne et aux organismes professionnels concernés au moment de la publication des résultats de l'enquête, en avril 1993.

De l'avis de la Commission, le fait de réunir un ovule et des spermatozoïdes *in vitro* et de transférer chez la femme le zygote ainsi obtenu n'est pas en soi une pratique contraire à l'éthique ou condamnable, à condition que celle-ci se déroule dans le respect des principes régissant l'utilisation éthique et responsable des techniques. Cependant, compte tenu des résultats de notre enquête sur

On ne peut présumer de l'efficacité d'un traitement, à moins que celle-ci n'ait été démontrée par des recherches cliniques rigoureuses. Ensuite, il y a lieu de recueillir des données pour surveiller les effets à long terme des traitements sur la santé et vérifier si efficacité est aussi synonyme d'innocuité.

les traitements de l'infertilité, une conclusion s'impose à nous : il est temps de revenir au bon sens. Tout d'abord, on ne peut présumer de l'efficacité d'un traitement, à moins que celle-ci n'ait été démontrée par des recherches cliniques rigoureuses. Ensuite, il y a lieu de recueillir des données pour surveiller les effets à long terme des traitements sur la santé et vérifier si efficacité est aussi synonyme d'innocuité.

Il importe d'évaluer les données afin de déterminer s'il existe des programmes de FIV à la fois efficaces et sans danger. Selon nous, le passage du stade des recherches à celui de la pratique ne doit se faire que s'il est prouvé que le traitement est efficace et bénéfique et que si l'on possède des données sur les risques et les effets qui y sont rattachés. Pour ce qui est de la FIV, l'information fournie par ce type d'évaluation facilite la prise de décisions sur deux plans : les décisions sociétales au sujet de l'affectation de ressources médicales à la pratique de la FIV et à des techniques connexes, et les décisions concernant le traitement des particuliers. Nous estimons toutefois important d'appliquer une telle approche étayée par des résultats concluants à des traitements moins invasifs et moins sophistiqués (les médicaments stimulateurs de la fertilité et l'insémination assistée) d'une manière tout aussi rigoureuse que dans le cas de la FIV. En effet, dans la mesure où ces traitements sont offerts chaque année à des milliers de Canadiennes et où ils pourraient avoir des effets sur leur santé et sur celle de leurs enfants et de leurs partenaires, il ne faudrait pas les soustraire à une évaluation sous prétexte qu'ils ne font pas intervenir des techniques de pointe. Pour mettre en place les mécanismes destinés à faciliter l'adoption de cette approche plus équilibrée, dont le fer de lance serait la commission nationale sur les techniques de reproduction que nous proposons de mettre sur pied, il faudrait que l'impulsion soit donnée à l'échelle nationale. Nos recommandations détaillées sur la marche à suivre en l'occurrence figurent dans les quatre prochains chapitres.

Nos conclusions sont l'aboutissement d'une mûre réflexion. Elles découlent logiquement de nos préceptes éthiques, de nos principes directeurs et de notre adhésion à l'idée d'une médecine étayée par des résultats concluants. Les commissaires sont d'avis que l'idée de réclamer des soins sûrs et efficaces n'équivaut pas à faire preuve de condescendance à l'égard des gens qui sont infertiles; il s'agit plutôt d'une attitude prudente fondée sur le devoir de la société de défendre les intérêts des plus vulnérables — aussi bien ceux des particuliers que ceux de l'ensemble de la collectivité. Sur le plan médical, l'éthique veut que l'on réduise les risques au minimum acceptable; or, tel n'est pas toujours le cas aujourd'hui dans le domaine du traitement de l'infertilité au Canada. Nous sommes bien conscientes que si nos recommandations étaient adoptées, il se pourrait que des couples n'aient pas accès aux traitements qu'eux-mêmes, et certains médecins, en sont peut-être venus à juger nécessaires. À cet égard, les propos d'une femme infertile qui a témoigné devant la Commission illustrent bien ce que de nombreuses autres personnes nous ont dit : les gens infertiles veulent être traités, mais ils ne veulent pas de traitement nocif ou inefficace.

Les gens infertiles veulent être traités, mais ils ne veulent pas de traitement nocif ou inefficace.

Nous admettons aussi qu'avec les normes que nous préconisons, ce secteur des soins médicaux sera tenu de fournir davantage d'éléments de preuve que ne le font actuellement d'autres domaines de la médecine. Nous estimons toutefois qu'il convient de définir des normes de qualité élevées, en l'occurrence, parce qu'il est question de la procréation, un domaine que l'on doit aborder avec beaucoup de prudence et le regard tourné vers les générations à venir, et parce que ce sont des normes qui sont à la portée de notre société et du réseau de soins de santé qui offre des traitements de l'infertilité. Le traitement de l'infertilité a une double dimension, individuelle et collective : il fait intervenir des techniques de diagnostic et de traitement complexes pour chaque individu et est lourd de conséquences pour la collectivité. Dans pareil contexte, on comprendra pourquoi il est d'autant plus important d'aborder le traitement de l'infertilité d'une manière responsable. On pourrait établir un modèle illustrant le fonctionnement d'une médecine étayée par des résultats concluants, modèle qui pourrait être utile à d'autres domaines de la médecine. L'approche que nous préconisons permettra d'obtenir les données sur lesquelles se fonderont les pouvoirs publics pour prendre des décisions logiques et justifiables au regard de l'affectation des ressources, notamment en ce qui concerne la couverture, par les régimes provinciaux ou territoriaux d'assurance-maladie, des traitements de l'infertilité dont l'efficacité et les faibles risques auront été prouvés.

Bien que les traitements de l'infertilité s'inscrivent dans un contexte médical, ils ont aussi des répercussions sociales profondes. Dans le reste

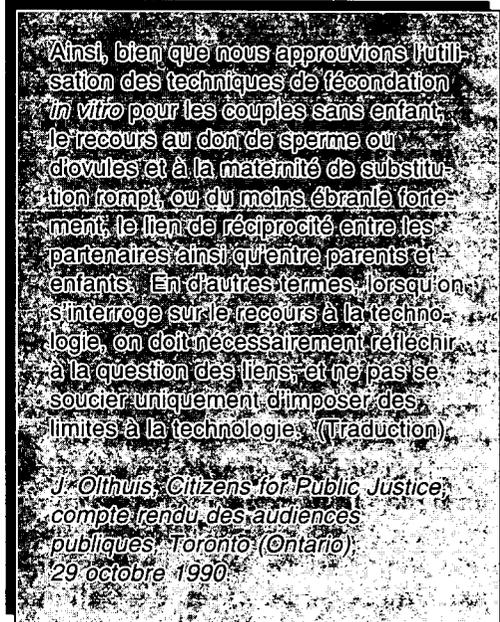
de cette section, nous nous pencherons sur la dimension sociale du traitement de l'infertilité.

Traitement de l'infertilité et contexte social : témoignages

Les décisions concernant le traitement de l'infertilité se prennent à deux échelons. Sur le plan personnel, les personnes et les couples infertiles doivent décider s'ils veulent suivre un traitement pour essayer d'avoir un enfant, compte tenu de leur situation, de leurs valeurs et de leurs connaissances. Ces décisions ne sont toutefois pas prises isolément; elles sont infléchies par les valeurs et les attitudes de la société, ainsi que par les décisions sociétales prises précédemment. L'attitude de la société face à la technologie, la médicalisation de la santé de la femme, surtout sa santé génésique, et les décisions concernant les techniques qui doivent être reconnues comme des traitements médicaux, les ressources à leur affecter et leur accessibilité, voilà autant de questions qui forment le contexte social à examiner

pour comprendre les traitements de l'infertilité. Certains de ces sujets ont été analysés dans une perspective plus générale dans la partie I de ce rapport, mais seront abordés à nouveau parce qu'ils touchent directement le traitement de l'infertilité.

Les valeurs, les opinions et les comportements de la population canadienne, ainsi que son attitude à l'égard de la reproduction en général, et plus particulièrement de la FIV, s'inscrivent également dans le contexte social entourant la FIV et constituent la toile de fond de notre analyse sur la façon dont la société devrait aborder les questions que suscite l'utilisation des techniques à l'échelle collective. Parmi les techniques visées par le mandat de la Commission, la fécondation *in vitro* est l'une de celles qui a suscité le plus de controverses, comme en témoigne toute l'attention qu'elle a reçue des médias, de particuliers et de groupes ayant pris part aux travaux de la Commission, que ce soit lors d'audiences publiques, de séances privées, de tables rondes ou de débats de



spécialistes, ou dans des lettres et exposés. En outre, la Commission a cherché à approfondir la question en effectuant des enquêtes nationales et un sondage auprès des personnes inscrites à des programmes de traitement de l'infertilité dans toutes les régions du Canada. Nous analyserons les résultats de ces enquêtes dans les prochains chapitres. Ces consultations ont par ailleurs été étayées par de vastes projets de recherche sur les aspects médical, psychologique et social du traitement de l'infertilité.

Le débat national sur le traitement de l'infertilité, qui a résulté des travaux de la Commission dans ce domaine, a donné aux commissaires une vue d'ensemble riche et diversifiée de la question. Cette perspective multidimensionnelle était nécessaire, car en abordant la question d'un seul angle, on ne saurait avoir un aperçu global des dimensions personnelle, médicale, sociale, éthique, économique et juridique des problèmes liés au traitement de l'infertilité.

En dépit des problèmes qu'ils occasionnent, les traitements de l'infertilité apparaissent comme des atouts, aux yeux de la majorité des Canadiens et des Canadiennes. Ainsi, notre enquête nous a appris que la majorité (58 pour 100) des personnes interrogées sont favorables à l'insémination par donneur pour les couples qui ont des problèmes de fertilité parce que le sperme du partenaire présente une anomalie, tandis que près de 80 pour 100 approuvent la FIV, une technique sensiblement plus complexe et plus sophistiquée, lorsqu'elle implique l'utilisation des ovules et des spermatozoïdes du couple. Beaucoup de femmes et de couples ont fait comprendre à la Commission que ces traitements leur ont donné la chance d'avoir des enfants et ils ont exhorté les commissaires à maintenir cette possibilité au chapitre de la reproduction. Des témoins qui ont comparu devant la Commission ont toutefois exprimé des inquiétudes quant à l'administration des traitements et à la tenue des dossiers sur les traitements et sur leurs résultats. Ces préoccupations, qui en grande partie ressortent également des recherches menées par la Commission, sont analysées plus à fond dans les sections qui suivent.

Attitude de la société à l'égard de la technologie

Les attitudes des gens à l'égard de la fécondation *in vitro* illustrent bien l'ambivalence de la société face à la technologie. Si l'on fait un rapide survol de la façon dont le sujet est traité dans les médias, on se rend compte que les images qui nous sont renvoyées sont contradictoires, à savoir, d'une part, de beaux bébés et leurs parents comblés, et, d'autre part, une technologie complexe, de rutilants laboratoires et des scientifiques pouvant manipuler des zygotes humains.

En fait, les attitudes de la société par rapport à toute la question du traitement de l'infertilité témoignent de cette ambivalence. La recherche sincère de solutions au problème de l'infertilité s'accompagne d'un sentiment de méfiance et de scepticisme à l'endroit des solutions

actuellement offertes. Ainsi, à cause des expériences tentées avec certains médicaments (comme la thalidomide et le DES), bien des gens se méfient des effets que pourraient avoir les inducteurs de l'ovulation sur les femmes qui les prennent et sur leurs enfants.

Santé génésique et bien-être des femmes

Bien qu'ils comprennent le désir des gens d'avoir des enfants et d'avoir accès à des traitements qui pourraient faire de leur rêve une réalité, de nombreux Canadiens et Canadiennes ont de sérieuses réserves au sujet du traitement de l'infertilité dans sa forme actuelle. Bon nombre de ces réserves concernent la FIV, parce que celle-ci a un caractère extrêmement technique; les préoccupations exprimées devant la

Commission sont toutefois révélatrices des réserves qu'ont aussi beaucoup de personnes à l'égard d'autres traitements de l'infertilité.

Des particuliers et des groupes, dont les principaux groupes de femmes du Canada, craignent qu'au moment où la démedicalisation de la santé génésique de la femme évolue à grands pas, avec des services comme l'intervention des sages-femmes, le traitement de l'infertilité n'encourage un retour à la medicalisation. Ils redoutent que la société conditionne la femme à penser qu'elle doit être mère et la pousse à trouver des solutions médicales à un dilemme social. En outre, des témoins ont dit à la Commission que ce retour à la medicalisation s'est fait de manière irresponsable, sans égard à la santé des femmes, et que les techniques expérimentales, surtout la FIV, sont utilisées comme traitement sans que leur efficacité ou leur innocuité ne soient d'aucune manière prouvées. Les intervenants et intervenantes se sont aussi inquiétés de ce que les femmes soient considérées comme les patientes dans le cadre des programmes d'insémination assistée, avec tous les risques que cela peut impliquer, alors qu'en fait l'insémination assistée est un traitement conçu pour l'infertilité du partenaire masculin.

Une autre idée est encore plus répandue dans la population, celle selon laquelle les traitements de l'infertilité sont « sans danger » puisqu'ils

Les NTR, à l'instar de toutes les autres techniques médicales, s'appliquent à un nombre croissant de grossesses, passant d'une fonction thérapeutique et préventive à une fonction de gestion rationalisée de la reproduction humaine.

Ce qui a comme conséquences majeures, la désappropriation de l'expérience de la maternité pour les femmes et une dépendance accrue des individus à l'égard des priorités et des critères d'accessibilité aux NTR du corps médical. Qu'advient-il de la liberté de choix des couples sur leur fécondité dans un proche avenir, si les NTR se développent au rythme actuel?

Mémoire présenté à la Commission par la Confédération des organismes familiaux du Québec, Montréal (Québec), 2 février 1991.

sont donnés dans des cliniques ou des cabinets de médecins. Cette croyance explique en partie le sentiment de trahison ressenti lorsque cette perception se révèle non fondée, comme ce fut le cas à l'issue de l'enquête sur les programmes de traitement de l'infertilité menée par la Commission, enquête qui a montré que certains médecins et responsables de programmes ne prenaient pas les précautions nécessaires afin de prévenir la transmission du VIH, cause présumée du sida.

C'est parce qu'on doute encore de l'innocuité des traitements de l'infertilité que certains groupes et particuliers ont demandé un moratoire à leur sujet. Certains groupes aimeraient que l'on suspende l'expansion de tous les services jusqu'à ce que l'on ait recueilli toutes les données nécessaires sur leur efficacité et leur innocuité. Plus particulièrement, ils considèrent qu'on a besoin de plus d'information sur l'efficacité des médicaments contre l'infertilité et sur leurs effets à long terme sur les femmes et les enfants.

D'autres groupes n'ont abordé que la question de la FIV, s'opposant purement et simplement à cette pratique, indépendamment des preuves de son efficacité, en raison des problèmes d'éthique que posent la création de zygotes et leur conservation en dehors de l'organisme humain. Le fait que les zygotes créés mais non utilisés pour la FIV soient parfois détruits ou servent à la recherche va à l'encontre de leurs opinions sur le statut de l'embryon ou du zygote.

À ces points de vue se juxtaposent ceux de particuliers et de couples infertiles qui ont expliqué à la Commission que le fait d'avoir un enfant était primordial pour eux et qu'un traitement de l'infertilité représentait leur seule chance de réaliser leur rêve. Ils s'estiment parfaitement capables de prendre leurs propres décisions concernant le recours aux techniques de reproduction, à condition d'avoir à leur disposition les renseignements nécessaires.

Je m'exprime ici à titre d'épouse, de femme infertile, de féministe, ayant reçu la fécondation *in vitro*.

Trop de gens, en particulier des parents ou des couples ayant choisi de ne pas avoir d'enfants, accusent ceux et celles souffrant d'infertilité d'être des cobayes sans cervelle, obsédés par un désir pervers de procréer à tout prix quels que soient les risques pour la santé de l'enfant ou de la mère. Les femmes infertiles, surtout, sont vues comme des victimes d'une profession médicale dominée par les hommes ou comme soumises au désir d'un mari qui veut assurer sa descendance. [...] D'autres prennent la parole en notre nom en partant du principe que nous ne sommes pas capables de prendre des décisions rationnelles en ce qui concerne notre infertilité. [...] Ce stéréotype est absolument erroné. (Traduction)

J. McDonald, Kingston Infertility Network, compte rendu des audiences publiques, Ottawa (Ontario), 20 septembre 1990.

Contrairement à ce qu'ont fait remarquer certains observateurs au sujet des pressions provenant de l'extérieur, notre enquête auprès de 1 395 femmes, qui venaient de toutes les régions du Canada et qui ont participé à des programmes de traitement de l'infertilité, a révélé que la décision de s'adresser à une clinique de fertilité est essentiellement motivée par le désir de la femme d'avoir des enfants. Nous avons vu dans le chapitre 2 que le désir de contribuer à l'édification de la société influence les attitudes de chacun à l'égard de la procréation, mais les femmes interrogées ont dit que leur propre désir d'enfanter l'emportait sur toute autre motivation, y compris le désir du conjoint d'avoir des enfants; très peu ont dit avoir subi des pressions.

Beaucoup de participants et participantes aux consultations publiques de la Commission se sont dits gênés par les liens entre l'utilisation des nouvelles techniques de reproduction chez les animaux et chez les êtres humains. Par exemple, la FIV sert non seulement à favoriser la procréation, mais aussi à améliorer les traits génétiques des animaux, d'où les appréhensions que cette application ne s'étende aux êtres humains. Ces questions sont traitées plus amplement dans le chapitre 22.

Décisions au sujet des traitements de l'infertilité

Les Canadiens et les Canadiennes ont dit à la Commission qu'ils aimeraient pouvoir infléchir davantage les décisions concernant l'utilisation des techniques de reproduction et l'affectation de fonds publics à ce secteur; ils ne veulent pas laisser aux seuls médecins et chercheurs le soin de décider du mode d'application de ces techniques et de leur accessibilité. Bien sûr, de l'avis de certains, les médecins sont les détenteurs du savoir sur les nouvelles techniques de reproduction et, par le fait même, les plus aptes à décider de leur utilisation, mais la majorité estime que les médecins et les chercheurs ne devraient pas porter de jugements moraux ou éthiques au nom des patients et de l'ensemble de la collectivité. En fait, beaucoup de médecins ont affirmé ne pas vouloir être placés dans une telle position et l'avoir été contre leur gré, étant

J'ai travaillé auprès de plusieurs couples infertiles qui ont eu recours aux nouvelles techniques de reproduction; je comprends un peu l'angoisse liée à leurs vaines tentatives de concevoir. [...] À l'opposé, pendant de nombreuses années, j'ai côtoyé dans mon travail des femmes très pauvres qui, en raison d'une alimentation déficiente durant leur grossesse, accouchent très prématurément de bébés qui ne survivent pas. [...] Et l'écart entre ces deux réalités [...] dans une culture comme la nôtre, me sidère toujours. [...] La question est de savoir où nous voulons placer notre argent dans la société.
(Traduction)

D. Marshall, Citizens for Public Justice, compte rendu des audiences publiques, Toronto (Ontario), 29 octobre 1990.

donné l'absence de tout autre mécanisme décisionnel de la société au regard de l'éthique.

Nécessité d'un choix éclairé

La controverse quant à savoir si les traitements de l'infertilité, surtout la FIV, sont des expériences effectuées sur des femmes ou des traitements valables a souvent été présentée comme un débat entre des camps diamétralement opposés mais, en fait, la Commission a trouvé qu'il y avait davantage de convergence que de divergence de vues. L'un des principaux points sur lesquels les intervenants et intervenantes s'entendent, c'est le besoin accru d'information sur toutes les techniques, et non pas seulement sur la FIV, ainsi que sur leur efficacité et leur innocuité, de manière que les personnes et les couples qui envisagent de recourir à ces techniques puissent faire un choix éclairé. Les intervenants se sont aussi accordés à dire que cette information doit être accessible à une vaste gamme de patients potentiels, compte tenu du caractère pluraliste de la société canadienne.

Les femmes et les couples ont indiqué ne pas être suffisamment bien renseignés sur les effets immédiats et à long terme des traitements. D'après l'enquête menée par la Commission auprès des patients et patientes de toutes les régions du Canada inscrits à un programme de traitement de l'infertilité, les sujets sur lesquels ces derniers souhaitent obtenir le plus d'information sont ceux qui sont le moins bien traités dans la documentation distribuée dans le cadre des programmes, par exemple, les aspects psychosociaux du traitement, les chances de procréation, les effets immédiats et à long terme du traitement et les solutions de rechange à celui-ci.

Les attitudes et les choix individuels au sujet des traitements de l'infertilité sont souvent conditionnés par des suppositions ou des croyances concernant le rôle de la technologie, les facteurs déterminant la santé et le bien-être génésiques de la femme, et la nécessité d'un choix éclairé. Plusieurs autres facteurs plus explicites peuvent aussi intervenir dans la décision d'une personne ou d'un couple de recourir ou non à ce type de traitement et, le cas échéant, à quel traitement.

Financement des traitements de l'infertilité

La popularité des traitements de l'infertilité dépend dans une large mesure de leur financement par l'État. Dans son étude des programmes de traitement de l'infertilité, la Commission a constaté que 70 pour 100 des programmes de FIV sont offerts en Ontario, où l'on retrouve 37 pour 100 de la population canadienne. L'Ontario est la seule province dont le régime d'assurance-maladie couvre ce genre de traitement.

La population canadienne est partagée sur la question de savoir si les traitements de l'infertilité devraient être couverts par un régime de santé

financé par l'État. Certains estiment que l'infertilité est un problème physique et qu'elle devrait donc être couverte, alors que d'autres considèrent que le système de santé doit déjà assumer un fardeau trop lourd pour offrir des traitements de pointe contre l'infertilité, indépendamment des critères d'efficacité et d'innocuité. D'autres encore préconisent l'inclusion dans le régime de soins de santé de techniques sûres et efficaces pour venir en aide aux personnes infertiles, étant donné que l'infertilité affecte tout autant la vie des personnes touchées que bien d'autres états pathologiques actuellement couverts par le régime. Nombre d'intervenants ont souligné l'importance des enfants dans la vie d'une

personne, d'un couple et de la société en général. C'est d'ailleurs pour cela que, de l'avis de bon nombre, s'il existe des techniques médicales sûres, conformes à l'éthique, efficaces et susceptibles d'aider les gens infertiles à procréer, une société humaine devrait les offrir dans le cadre du régime de soins de santé. D'autres, par contre, n'ont aucune objection à ce que l'on subventionne certains traitements comme l'insémination assistée, pour autant qu'ils soient efficaces, mais ils estiment que le fait d'étendre le financement à des techniques de pointe coûteuses, comme la FIV, équivaut à faire profiter ce secteur de l'intérêt et des ressources qui devraient être dirigés vers d'autres services liés à la santé génésique, à commencer par la prévention de l'infertilité.

Accès

Pour beaucoup de Canadiens et de Canadiennes, la question de recourir ou non à l'une de ces techniques ne se pose même pas, puisqu'ils n'y ont pas accès. Au nombre de ces personnes, mentionnons les gens qui vivent en région éloignée ou en milieu rural et qui n'ont pas les moyens de se déplacer pour participer à un programme de traitement de l'infertilité, ceux qui n'ont pas une relation stable et hétérosexuelle, et ceux qui ne peuvent assumer le coût des traitements s'ils ne sont pas couverts par leur régime provincial ou territorial d'assurance-maladie. En outre, ceux qui ne parlent ni français ni anglais ont peut-être moins facilement accès à

Le système de santé du Canada ne prend pas au sérieux le problème de l'infertilité. Jamais la prévention, le diagnostic ou le traitement de l'infertilité n'est reconnu comme un domaine prioritaire. [...] L'infertilité est marginalisée, ce qui se traduit par des listes d'attente trop longues, des restrictions quant à l'accès au traitement et par des menaces incessantes de réduction de fonds. Les personnes qui veulent se faire traiter sont découragées par le fait que tous les soins ne sont pas couverts par le système, qui malgré son étiquette d'universel, leur fait sans cesse sentir que l'infertilité est un problème mineur. (Traduction)

Mémoire présenté à la Commission par l'Association canadienne de sensibilisation à l'infertilité, 30 avril 1992.

l'information et, par le fait même, aux programmes ou aux traitements proprement dits.

Certains intervenants ont indiqué que ce sont les médecins qui décident de l'accès aux cliniques de fertilité et que les couples très scolarisés, à revenu élevé, mariés et hétérosexuels ont plus facilement accès aux traitements. D'après les témoignages entendus, la voie d'accès aux techniques de reproduction est actuellement floue et complexe, et les personnes moins scolarisées ont moins de chances de s'en prévaloir. C'est une solution coûteuse et, dans bien des provinces, les frais doivent être payés directement par les usagers. Autrement dit, le revenu peut être un facteur déterminant pour ce qui est de l'accès.

Certaines de ces personnes renoncent à l'espoir d'avoir un enfant. D'autres se tournent vers d'autres techniques de conception, comme les femmes seules ou les lesbiennes qui ont recours à l'auto-insémination avec du sperme de donneur. Cette technique, dont il est question dans la section sur l'insémination assistée, permet de remédier partiellement au problème d'accès (puisqu'elle élimine la nécessité d'une intervention médicale), mais elle pose aussi des problèmes concernant l'innocuité.

Les commissaires ont entendu des témoignages de femmes seules et de lesbiennes qui leur ont décrit la discrimination dont elles ont été victimes dans le milieu médical traditionnel. Certains intervenants ont souligné qu'en raison de la surmédicalisation de l'insémination assistée avec du sperme de donneur, les médecins sont devenus des sentinelles qui appliquent ce qu'ils estiment être les normes de la société par rapport à la constitution d'une famille, en définissant des critères d'accès qui excluent les femmes seules ou lesbiennes.

Répercussions sur la famille et sur la filiation biologique

Les traitements de l'infertilité ont des répercussions directes sur les liens familiaux, car ils peuvent impliquer des dons de gamètes (dons de spermatozoïdes pour l'insémination assistée, ou dons d'ovules, de spermatozoïdes ou des deux pour la FIV). Nos enquêtes ont montré que les Canadiens et les Canadiennes ont des idées très arrêtées sur la dissociation de la filiation biologique et de la filiation sociale. Par exemple, la plupart

Le fait que les femmes ne peuvent pas facilement se renseigner sur les NTR, qui évoluent à un rythme rapide, renforce le pouvoir que détiennent les professionnels sur les consommateurs. [...] Le manque de communication entre les professionnels de la santé et les immigrantes accroît la vulnérabilité de ces dernières face à l'exploitation [...] ce qui réduit encore davantage leur pouvoir. Les NTR sont susceptibles d'accroître de façon importante le sexisme et le racisme. (Traduction)

*Mémoire présenté à la Commission
par l'Immigrant Women of
Saskatchewan, 25 octobre 1990.*

des personnes interrogées estiment que l'insémination assistée avec le sperme du partenaire est une solution acceptable; elles sont moins nombreuses à approuver l'utilisation du sperme de donneur. À cet égard, 58 pour 100 des répondants étaient généralement favorables à l'insémination par donneur. Quarante-sept pour cent ont dit être disposés à y recourir personnellement, mais 22 pour 100 s'opposaient à cette pratique (voir le volume de recherche : *Attitudes et valeurs sociales à l'égard des nouvelles techniques de reproduction*).

Au Canada, les opinions au sujet de la dissociation des aspects biologique et social de la filiation diffèrent d'un particulier et d'un groupe social à l'autre. Nous avons délibérément sollicité les points de vue d'autochtones et de Canadiens et Canadiennes qui font partie des minorités ethniques ou raciales lors de tables rondes et dans des groupes de discussion. Nous avons ainsi eu un aperçu des valeurs culturelles qui influent sur l'attitude des gens face à l'insémination par donneur. Nous avons appris, par exemple, que de nombreuses cultures autochtones insistent sur la transmission de l'âme à la génération suivante, par les enfants. Les représentants de ces groupes ont également parlé de la valeur accordée au prolongement de la « lignée ». Des groupes représentant des minorités ethniques ont dit à la Commission que les enfants ont une importance primordiale, en partie parce qu'ils permettent à une collectivité de transmettre son héritage culturel et ethnique.

Cette analyse du contexte social dans lequel s'inscrivent les traitements de l'infertilité servira de toile de fond à une étude plus détaillée de chaque traitement. Les autres chapitres de cette section sur le traitement de l'infertilité font état de nos conclusions au sujet des médicaments stimulateurs de la fertilité, de l'insémination assistée, de la fécondation *in vitro* et du don d'ovules et d'embryons. Il ne faut cependant pas perdre de vue que ces traitements ne sont pas indépendants les uns des autres, mais étroitement liés : les médicaments stimulateurs de la fertilité sont souvent utilisés à la fois pour l'insémination assistée et pour la fécondation *in vitro*; on a parfois recours à la FIV pour déterminer la fertilité masculine avant de décider si l'on utilisera le sperme d'un donneur ou celui du partenaire; enfin, les patients et patientes passent souvent d'un traitement à l'autre.

Sources générales

CENTRE DE RECHERCHES DÉCIMA. « Valeurs sociales et attitudes des Canadiens et des Canadiennes au sujet des nouvelles techniques de reproduction », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.

CENTRE DE RECHERCHES DÉCIMA. « Valeurs sociales et attitudes des Canadiens et des Canadiennes au sujet des nouvelles techniques de reproduction : Résultats des groupes de réflexion », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.

DUTT, S. « Sondage auprès des organismes ethnoculturels`concernant les nouvelles techniques de reproduction », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.



Traitement de l'infertilité : médicaments stimulateurs de la fertilité



Les médicaments stimulateurs de la fertilité sont des hormones qui agissent sur l'appareil reproducteur. C'est par l'administration de ces médicaments qu'on traite le plus souvent l'infertilité — ils sont souvent prescrits seuls par les omnipraticiens et les gynécologues, mais certains sont utilisés dans le cadre de traitements plus complexes, comme la fécondation *in vitro*, dans les cliniques de fertilité. Dans une étude des médicaments actuellement utilisés pour stimuler la fertilité, il faut tenir compte des deux contextes tout à fait différents dans lesquels ces produits sont employés : dans le cabinet des omnipraticiens et des gynécologues ou obstétriciens que des femmes ou des couples viennent consulter parce qu'ils ont des problèmes à concevoir, et dans les cliniques spécialisées où les médicaments sont utilisés pour faciliter la maturation

d'ovocytes multiples dans le cadre des techniques de fécondation *in vitro*. Avec les données disponibles, il est difficile d'évaluer avec précision le nombre de femmes traitées dans chacun de ces secteurs. Toute-

Environ les trois quarts de ces médicaments sont prescrits chaque année par des omnipraticiens et des gynécologues ou obstétriciens exerçant à l'extérieur de ces cliniques.

fois, une comparaison sommaire de la quantité totale de médicaments stimulateurs de la fertilité vendus chaque année au Canada (à l'exclusion de ceux qui servent à traiter l'endométriose) et de la quantité utilisée par les cliniques de FIV révèle qu'environ les trois quarts de ces médicaments sont prescrits chaque année par des omnipraticiens et des gynécologues ou obstétriciens exerçant à l'extérieur de ces cliniques. Parce qu'il existe deux types de pratique et que différents problèmes ont été soulevés à leur sujet devant la Commission, il faut adopter une approche à deux volets. En effet,

les problèmes et leurs solutions (les mécanismes dont nous disposons pour veiller à ce que ces médicaments soient utilisés convenablement) sont différents dans chacun des secteurs.

Il est particulièrement inquiétant de constater que, pour déceler les effets nocifs que pourraient avoir les médicaments stimulateurs de la fertilité, les deux secteurs disposent d'installations et de compétences différentes. Les inducteurs de l'ovulation et les autres médicaments stimulateurs de la fertilité peuvent avoir des effets puissants sur l'organisme, surtout s'ils sont utilisés à fortes doses. Par conséquent, des complications peuvent survenir et il peut alors être nécessaire de surveiller étroitement les effets secondaires chez la femme qui prend le médicament. Cette surveillance peut être difficile sans les connaissances spécialisées et les services de laboratoire (nécessaires pour déceler les effets secondaires sur le plan biochimique avant même l'apparition d'autres symptômes) des cliniques spécialisées.

Parce que ces médicaments jouent un rôle important dans le traitement de l'infertilité, les commissaires ont dû se renseigner sur plusieurs de leurs aspects. Au début du présent chapitre, nous faisons donc état des inquiétudes exprimées par les Canadiens et les Canadiennes. Nous expliquons ensuite brièvement les étapes de la mise au point des médicaments stimulateurs de la fertilité et les raisons de leur utilisation dans le traitement de l'infertilité. Suivent une analyse de l'efficacité et des risques des médicaments les plus communément prescrits dans le traitement de l'infertilité, analyse fondée sur les données limitées que nous avons pu étudier, et un examen de la réglementation qui vise actuellement la mise au point et le lancement de nouveaux médicaments. Nous faisons ensuite un examen des pratiques actuelles en matière de prescription et d'utilisation de ces médicaments dans les deux secteurs mentionnés — les cliniques de traitement de l'infertilité et le secteur plus vaste des cabinets d'omnipraticiens. Nous présentons enfin des conclusions et des recommandations qui visent à ce qu'on utilise de manière responsable les médicaments stimulateurs de la fertilité, en observant un code d'éthique, et en tenant compte de la protection de la santé des femmes et de leurs enfants, du respect de l'autonomie des femmes lorsqu'elles doivent prendre des décisions au sujet de leur santé génésique et de la nécessité de produire des données garantissant une évolution adéquate des politiques et pratiques régissant l'utilisation de ces médicaments.

Opinion de la population canadienne

Au cours de ses audiences publiques et de ses enquêtes auprès des cliniques de fertilité et aussi des patients et patientes, la Commission a pris connaissance des nombreux problèmes concernant l'utilisation actuelle, par les médecins, des médicaments stimulateurs de la fertilité. De nombreux

groupes et personnes se sont exprimés à ce sujet; la Commission a entendu des patientes infertiles et des médecins, ainsi que des personnes militant pour que soit protégée la santé des femmes; elle a aussi obtenu des renseignements de sociétés pharmaceutiques, d'organismes de réglementation et de nombreux autres intervenants et intervenantes. La Commission a notamment été saisie des problèmes que posent, de nos jours, la mise au point de médicaments stimulateurs de la fertilité et leur réglementation au Canada. Les commissaires ont convenu que, pour bien comprendre toute la question des médicaments stimula-

Presque tout ce que je sais aujourd'hui, j'aurais aimé le savoir il y a 10 ans, et je l'ai appris directement en lisant tout ce qui pouvait me tomber sous la main. [...] Les médecins n'ont jamais offert spontanément cette information. [...] Quand j'ai abordé ce processus, j'étais raisonnablement scolarisée, j'appartenais à la classe moyenne et je savais comment [...] obtenir cette information. Mais qu'arrive-t-il à ceux qui n'ont pas ces avantages?
(Traduction)

D. Allen, simple citoyenne, compte rendu des audiences publiques, Toronto (Ontario), 29 octobre, 1990.

teurs de la fertilité, il fallait examiner leur mise au point et leur commercialisation ainsi que la réglementation visant leur lancement et leur utilisation. Les conclusions auxquelles nous sommes arrivées, après avoir étudié le contexte commercial dans lequel ces médicaments sont mis au point et commercialisés, sont présentées au chapitre 24 tandis que la réglementation est examinée un peu plus loin dans le présent chapitre.

De nombreux groupes et personnes qui ont participé aux audiences publiques ou qui ont présenté des mémoires à la Commission ont déploré le fait que la mise au point de techniques de reproduction (y compris de médicaments stimulateurs de la fertilité) puisse être motivée par des considérations commerciales, que pareilles motivations risquent d'encourager, pour le traitement de l'infertilité, l'utilisation de la haute technologie au détriment d'autres solutions de rechange, et que les politiques de financement de la recherche dans l'industrie privilégient la mise au point de médicaments et d'autres traitements contre l'infertilité plutôt que la prévention. De nombreux intervenants ont exprimé des réserves au sujet des méthodes qu'utilise l'industrie pharmaceutique pour mettre au point et commercialiser des médicaments stimulateurs de la fertilité et ont évoqué certains problèmes concernant l'innocuité, l'efficacité et la réglementation des médicaments. Certaines personnes ont aussi dit à la Commission que les sociétés pharmaceutiques ne tiennent pas suffisamment compte des considérations éthiques lorsqu'elles mettent au point des médicaments. D'après certains témoins, des sociétés pharmaceutiques se soustrairaient aux normes canadiennes en matière d'innocuité en expérimentant leurs médicaments sur des femmes des pays en voie de développement où les normes de sécurité et les exigences en matière de

consentement éclairé sont moins sévères que dans les pays développés. À leur avis, une telle pratique équivaut à de l'exploitation et a des conséquences négatives sur la vie et la santé de femmes et de leur famille dans des pays en voie de développement.

Les sociétés pharmaceutiques ont assuré la Commission que, avant d'être utilisés par les médecins, les médicaments qu'elles mettent sur le marché ont fait l'objet de tests et de contrôles poussés, conformément à la réglementation canadienne. Beaucoup de Canadiens et Canadiennes estiment toutefois que les fabricants de médicaments ne se préoccupent pas suffisamment de la sécurité et que le gouvernement ne se montre pas assez exigeant pour ce qui est des tests que doivent subir les médicaments stimulateurs de la fertilité avant d'être offerts à la population. Les opinions sont toutefois partagées à ce sujet : certains couples qui subissaient un traitement de l'infertilité ont dit craindre une hausse des coûts et des retards dans la mise au point de nouvelles techniques si des normes trop sévères sont appliquées pour l'expérimentation des médicaments stimulateurs de la fertilité au Canada.

Une deuxième catégorie de préoccupations exposées devant la Commission concerne les usages établis en matière de traitement et d'ordonnance. Lors des consultations publiques, les commissaires ont appris que, de l'avis de nombreux Canadiens, on utilise à outrance ou trop couramment les médicaments stimulateurs de la fertilité, parfois sans qu'un diagnostic complet des problèmes d'infertilité pour lesquels ces médicaments sont conçus n'ait été posé. Des patientes ayant suivi un traitement de l'infertilité ont dit aux

Il faut se poser un certain nombre de questions d'ordre médical, notamment la suivante : les médicaments contre l'infertilité peuvent-ils avoir des effets qui n'apparaissent que bien plus tard?

[...] Il faudrait suivre pendant peut-être vingt ans après la prise des médicaments les femmes qui ont été traitées contre l'infertilité pour déterminer si elles constituent un groupe différent des autres d'un point de vue statistique. (Traduction)

D. Ellis, Fédération canadienne des clubs de femmes de carrières libérales et commerciales, compte rendu des audiences publiques, Toronto (Ontario), 29 octobre 1990.

Nous sommes préoccupés par les risques que l'on fait courir à la santé des femmes, par les médicaments que l'on prescrit à ces dernières pour combattre leur infertilité. [...] Le coût, d'un point de vue affectif, de ces mesures, qui se répercute ensuite sur les frais entraînés par le traitement des troubles physiques, devient extraordinairement élevé. (Traduction)

N. Javed, Immigrant Women of Saskatchewan, compte rendu des audiences publiques, Saskatoon (Saskatchewan), 25 octobre 1990.

commissaires que des médecins qui leur ont prescrit des médicaments pour des indications non approuvées ou à des doses excessives ont mis leur santé en danger et ne les ont pas assez informées sur la nature, l'efficacité et les risques des médicaments qu'ils leur avaient prescrits¹. Des professionnels de la santé et de nombreux groupes de femmes ont dit qu'on faisait malheureusement peu de suivi pour déterminer les effets des médicaments sur la santé et que si ces derniers avaient des effets nocifs à court ou à long terme, ils risquaient de ne pas être décelés. Des intervenants ont également déploré le fait que les patientes ne soient pas suffisamment renseignées sur les effets secondaires connus.

Ainsi, des femmes à qui on avait prescrit du citrate de clomifène (inducteur de l'ovulation) ont rapporté avoir éprouvé des effets secondaires tels que bouffées de chaleur, ballonnements, douleurs abdominales, étourdissements et insomnie. Certaines patientes ont affirmé ne pas avoir été suffisamment averties des effets possibles; d'autres ont indiqué que leur médecin avait minimisé la gravité de certains symptômes (ainsi, sans être fatale, la vue brouillée est un symptôme qui peut inquiéter et être à l'origine de situations graves). Certaines patientes ont dit qu'elles étaient plus anxieuses ou déprimées et qu'elles avaient davantage de sautes d'humeur — effets psychologiques considérés comme bénins et habituellement non

signalés par les médecins. D'autres témoins ont également mentionné qu'on n'accordait pas assez d'attention à un effet secondaire qui peut avoir des conséquences pour toute la vie des couples et de leurs enfants — la fréquence plus élevée des naissances multiples chez les patientes ayant utilisé des médicaments stimulateurs de la fertilité.

Par ailleurs, des Canadiens et des Canadiennes qui ont comparu devant la Commission craignent que ceux qui mettent au point, approuvent et prescrivent ces médicaments stimulateurs de la fertilité n'aient oublié les leçons du passé. Les effets nocifs de médicaments tels que le DES et la thalidomide incitent la population à se demander si les médicaments stimulateurs de la fertilité actuellement offerts sur le marché sont véritablement sûrs. Bon nombre estiment qu'à cause du risque d'effets indésirables imprévus, il faut absolument obtenir plus de données sur les

Lorsque j'ai demandé à la spécialiste de m'indiquer les effets secondaires du Pergonal®, elle a adopté une attitude hostile, comme si j'avais tort de m'interroger sur la possibilité que le Pergonal® soit à l'origine de naissances multiples, comme si je faisais preuve d'une ingratitude flagrante au lieu d'être reconnaissante de tout ce qu'on faisait pour moi. Et lorsque je lui ai dit que je voulais en savoir davantage sur le Pergonal®, elle m'a donné pour me rassurer une brochure que j'avais déjà lue au sujet du Clomid®. (Traduction)

D. Flanagan, simple citoyenne, compte rendu des audiences publiques, Toronto (Ontario), 19 novembre 1990.

effets à long terme des médicaments utilisés pour traiter l'infertilité. Rappelons que, de l'avis de certains témoins, les femmes qui envisagent de prendre des médicaments stimulateurs de la fertilité ne sont pas adéquatement informées du fait qu'on connaît peu les effets à long terme de l'utilisation de ces médicaments sur les patientes et sur leurs enfants.

Mise au point des médicaments stimulateurs de la fertilité

L'œstrogène, une hormone naturelle qui participe à la régulation de l'appareil reproducteur féminin, a été synthétisé pour la première fois dans les années 1930. Cela a permis la mise au point de nombreux traitements qui font désormais partie des soins médicaux reconnus. Les hormones sont utilisées pour

traiter les troubles menstruels, pour empêcher la grossesse et pour prévenir un avortement spontané lorsqu'une insuffisance hormonale a été diagnostiquée. Elles sont également utilisées pour soulager les malaises de la ménopause et empêcher les éventuelles complications. La progestérone, une autre hormone du cycle de reproduction, a également été découverte et extraite au cours de la même décennie. Aussi, grâce à la découverte de ces deux hormones clés, les chercheurs ont pu influencer les menstruations et l'ovulation de certains mammifères et, de ce fait, mieux comprendre le processus de la reproduction.

Ces découvertes ont mené à la synthèse des premiers médicaments stimulateurs de la fertilité : les inducteurs de l'ovulation. Le citrate de clomifène, la toute première substance de ce genre, a été mis au point et expérimenté à l'origine pour ses propriétés contraceptives, dans les années 1950. En 1961, on a montré qu'il stimulait les ovaires en cas d'anovulation et, en 1967, on l'a utilisé pour traiter ce problème. La mise au point et l'utilisation du clomifène ont été suivies de près par l'introduction de la gonadotrophine de femmes ménopausées ou hMG, une

Le caractère expérimental des interventions, les médicaments utilisés et les risques doivent être clairement expliqués aux usagers éventuels des nouvelles techniques de reproduction. Le principe du consentement éclairé doit être appliqué rigoureusement. L'utilisation des médicaments Clomid® et Pergonal® pour stimuler les ovaires dans le cadre de la fécondation *in vitro* s'accompagne d'un certain nombre d'effets secondaires dérangeants, et peu d'études de suivi à long terme ont été réalisées à ce sujet. L'utilisation du DES dans les années 1950 et 1960 a eu des conséquences à long terme qui n'avaient pas été prévues à l'époque, conséquences avec lesquelles les enfants de cette génération doivent composer aujourd'hui. (Traduction)

J. Hutchinson, Social Issues Committee, YWCA de Calgary, compte rendu des audiences publiques, Calgary (Alberta), 14 septembre 1990.

préparation purifiée d'hormones naturelles produites par l'hypophyse. Cette substance déclenche l'ovulation en stimulant le développement et la maturation du follicule et du corps jaune, les structures des ovaires dans lesquelles les ovocytes se développent et parviennent à maturité, en vue de l'ovulation (voir le chapitre 7). La gonadotrophine de femmes ménopausées a été utilisée pour la première fois en 1958, mais comme elle était chère et difficile à extraire (de l'urine humaine), elle n'a pas été largement commercialisée avant les années 1960, lorsqu'une méthode d'extraction moins onéreuse et plus simple a été mise au point.

Dès que des médicaments capables d'agir sur les diverses phases de l'ovulation ont été disponibles, on a pu mettre au point d'autres techniques de procréation médicalement assistée. La régulation de l'ovulation et la production d'ovules multiples, rendues possibles par ces médicaments, ont permis la mise au point de méthodes de procréation médicalement assistée au cours des deux dernières décennies. Par exemple, la fécondation *in vitro* est en grande partie possible parce que les inducteurs de l'ovulation peuvent amener les ovaires à produire plusieurs ovules sans lesquels les chances de fécondation, d'implantation et de développement seraient plus faibles. Par ailleurs, comme on l'explique au chapitre 20, l'utilisation de ces médicaments dans le contexte de la procréation médicalement assistée pose des problèmes particuliers.

Il existe environ une douzaine de médicaments stimulateurs de la fertilité sur le marché au Canada, mais ce sont le clomifène et la hMG qui sont les plus communément utilisés à l'heure actuelle. Ni l'un ni l'autre n'ont été étudiés à fond avant d'être mis sur le marché — en fait, on ne connaît pas encore la voie métabolique exacte par laquelle le clomifène agit. Lorsque ces médicaments ont été introduits en médecine clinique dans les années 1960, on n'était pas aussi conscient qu'aujourd'hui de la nécessité d'appliquer des normes rigoureuses pour évaluer l'innocuité et l'efficacité des médicaments. De nos jours, cela va de soi, tout comme il va de soi d'effectuer un suivi des personnes qui utilisent ces médicaments et de réunir des données sur leurs effets nocifs. Comme ces effets ne se

Nous avons rencontré des femmes à qui l'on avait prescrit du Clomid® ou du Pergonal® « juste pour voir si cela aurait un effet », avant qu'elles n'aient pu apprendre la façon la plus rudimentaire de suivre leur cycle menstruel. En fait, comme le suggère un récent article du Medical Post, on prescrit surtout le citrate de clomiphène, en premier lieu, pour diminuer la frustration qu'entraîne le traitement d'une infertilité dont on ne connaît pas les causes. Je suis certaine que d'autres intervenants parleront du risque que présentent ces médicaments, ainsi que des inquiétudes que cela entraîne. (Traduction)

M. MacDonald, Fertility Management Services, compte rendu des audiences publiques, Toronto (Ontario), 31 octobre 1990.

manifestent pas toujours fréquemment, la seule façon de rassembler des données à ce sujet, c'est d'effectuer des études sur un grand nombre d'utilisateurs et d'utilisatrices et sur bien des années.

Efficacité et risques des médicaments stimulateurs de la fertilité

Fidèle à son principe de bien se documenter, la Commission a étudié les données disponibles sur les médicaments stimulateurs de la fertilité actuellement utilisés dans le traitement de l'infertilité, à la recherche d'information qui pourrait servir à étayer son jugement sur leur efficacité, leurs effets secondaires et leurs risques. C'est toutefois un domaine en constante évolution, et les différentes situations cliniques qui peuvent se présenter rendent difficiles l'établissement et l'application de règles générales; c'est pourquoi il serait inopportun de faire des recommandations détaillées sur chaque médicament actuellement utilisé ou susceptible de l'être. Il sera néanmoins utile de présenter dans leurs grandes lignes nos observations sur certains des médicaments les plus couramment utilisés. Même si une première évaluation est effectuée, il faut quand même exercer un suivi afin de déterminer les effets de ces médicaments et de modifier les politiques et les lignes directrices à la lumière des connaissances acquises.

En effet, on sait que des sommes fabuleuses sont englouties pour déterminer l'innocuité des médicaments qu'on place sur le marché, et malgré tout, se glisse des erreurs comme la thalidomide, dont tout le monde se souvient. Et, je ne vous parle pas des malformations qui existent encore aujourd'hui, produites par l'ingestion de médicaments dangereux pour le fœtus au cours de la grossesse. En effet, aujourd'hui nous ne voyons plus de ces malformations, car on les supprime dès qu'elles sont manifestes dans le sein maternel, suite aux nouvelles technologies de la médecine, entre autres, l'échographie.

C. Bouchard, Campagne Québec-Vie, compte rendu des audiences publiques, Québec (Québec), 26 septembre 1990.

Il est impossible d'effectuer une méta-analyse en bonne et due forme de l'efficacité de la plupart des médicaments stimulateurs de la fertilité en raison du manque de données provenant d'un nombre suffisant d'études bien conçues et menées sur une grande échelle. La Commission s'est donc fondée sur deux critères pour déterminer si un médicament pouvait être considéré comme un traitement utile. Premièrement, le médicament devait avoir été expérimenté et son utilité devait avoir été reconnue dans le cadre d'études randomisées et contrôlées, études bien conçues et portant sur au

moins 200 sujets dans chacun des groupes de contrôle et de traitement. Ou alors, il fallait que son action sur une voie précise ou un facteur d'infertilité connu soit clairement démontrée — c'est-à-dire que des arguments biologiques clairs et plausibles existent pour expliquer l'efficacité du médicament. Lorsque les données ne permettaient pas de classer le médicament dans l'une ou l'autre de ces deux catégories, il était déclaré non éprouvé — c'est-à-dire que nous estimions n'avoir pas suffisamment de preuves pour dire si son utilisation donnait des résultats meilleurs ou pires que l'absence de traitement.

Les médicaments stimulateurs de la fertilité que l'on trouve actuellement sur le marché, lorsqu'ils sont utilisés seuls, ont pour but de rétablir la fertilité en agissant sur les divers mécanismes biologiques intervenant dans la procréation. Ils n'escamotent aucune des étapes vitales du processus qui aboutit à la fécondation d'un ovule; ils tentent plutôt de corriger chez l'homme ou la femme des troubles qui peuvent être à l'origine de déséquilibres hormonaux, ou ils visent à contrer les effets d'une maladie causant l'infertilité. La plupart des médicaments stimulateurs de la fertilité actuellement sur le marché appartiennent à l'une ou l'autre des trois grandes catégories suivantes : les inducteurs de l'ovulation, les anovulatoires et les médicaments utilisés pour traiter l'infertilité masculine. Nous commencerons par décrire la façon dont ils sont utilisés actuellement; nous présenterons ensuite notre évaluation de leur efficacité lorsqu'ils sont employés à ces fins, à partir du peu de données dont nous disposons, puis nous traiterons des risques observés jusqu'à maintenant.

Inducteurs de l'ovulation

La plupart des médicaments stimulateurs de la fertilité tendent à corriger un problème lié à l'ovulation. Sans ovulation, c'est-à-dire sans production d'ovule à féconder, la conception n'est pas possible. Des troubles de l'hypothalamus, se traduisant par des concentrations hormonales trop élevées ou trop faibles dans le sang, ou des troubles des ovaires, tels les ovaires polykystiques, peuvent être liés à une ovulation irrégulière ou à une absence d'ovulation. Dans ces conditions, le subtil équilibre hormonal a été rompu et l'ovulation, si elle se produit encore, est irrégulière. En outre, une petite proportion de femmes (environ 1 à 5 pour 100) qui cessent de prendre des contraceptifs oraux après y avoir eu recours pendant un certain nombre d'années doivent attendre six mois ou plus avant de retrouver leur cycle normal²; elles pourraient recourir à ces médicaments.

Les trois principaux inducteurs de l'ovulation utilisés sont le citrate de clomifène, la gonadotrophine de femmes ménopausées et la bromocriptine. Un quatrième, la gonadolibérine, sert à traiter un syndrome particulier.

Inducteurs de l'ovulation

Les inducteurs de l'ovulation sont des médicaments qu'on utilise pour traiter les femmes qui n'ovulent pas, ainsi que pour assurer des cycles menstruels réguliers à celles qui n'ont jamais eu de menstruations ou qui ont cessé d'en avoir. Ils peuvent également servir à traiter des femmes atteintes d'oligoménorrhée, de cycles irréguliers, de carence ovarienne (due à un développement anormal, à une ménopause prématurée ou à des lésions ovariennes causées par des produits chimiques ou par l'irradiation), ou d'autres dérèglements hormonaux qui peuvent causer des problèmes d'ovulation, y compris ceux causés par des ovaires polykystiques.

On utilise également ces médicaments en association avec d'autres formes de traitement de l'infertilité, comme la FIV, le GIFT et certaines techniques d'insémination assistée, dans le but de les rendre plus efficaces. Ces médicaments stimulent en effet la production de plusieurs ovules par cycle — même chez une femme dont l'ovulation est normale. Or, plus il y a d'ovules à féconder par cycle, plus grande est la probabilité d'une naissance vivante.

Citrate de clomifène

Le citrate de clomifène (Clomid®, Serophene®) est habituellement le premier médicament qu'on utilise pour traiter les femmes dont l'ovulation est irrégulière ou absente. Utilisé à des doses appropriées, ce médicament est considéré par les médecins et les spécialistes dans le domaine comme étant relativement doux et sûr, il n'a que peu d'effets nocifs sur la santé. Bien qu'il présente un faible risque d'effets secondaires pouvant être fatals pour la patiente, ces effets sont beaucoup moins fréquents avec le clomifène qu'avec les autres inducteurs de l'ovulation (voir la section : Risques liés à l'induction de l'ovulation).

Le clomifène est généralement reconnu comme étant un médicament efficace dans le traitement de tous les problèmes liés à l'ovulation; il constitue maintenant un traitement standard pour ce type de problèmes (voir le volume de recherche intitulé *Traitement de l'infertilité : Les pratiques actuelles et leurs répercussions psychosociales*). Même si l'on a réalisé peu d'études cliniques randomisées sur l'utilisation du citrate de clomifène pour traiter les troubles de l'ovulation, plusieurs études ont montré que le clomifène est efficace comme inducteur de l'ovulation chez les femmes qui n'ovulent pas; le processus biologique qui intervient est tout à fait plausible. En outre, des médecins qui possèdent une vaste expérience de l'utilisation de ce médicament ont observé que les femmes qui n'avaient pas de règles sont susceptibles d'avoir des cycles normaux en prenant ce médicament.

Dans la documentation spécialisée sur cette question, on estime que, lorsque le clomifène est utilisé pour traiter l'infertilité résultant de l'anovulation, il s'ensuit une grossesse dans 30 à 40 pour 100 des cas, mais une étude de la Commission a révélé que les médecins surestiment

souvent le pourcentage de réussite de ce médicament (voir le volume de recherche intitulé *Les nouvelles techniques de reproduction et le système de soins de santé : Facteurs militant en faveur d'une médecine fondée sur les résultats*). De l'avis de la Commission, le citrate de clomifène est un médicament éprouvé et comportant peu de risques lorsqu'il est utilisé à une dose appropriée pour traiter une anovulation

Lorsque ces problèmes ont été diagnostiqués et que le citrate de clomifène est prescrit conformément aux doses approuvées, il doit être considéré comme un traitement accepté.

résultant d'une aménorrhée primaire ou secondaire ou d'une oligoménorrhée. Lorsque ces problèmes ont été diagnostiqués et que le citrate de clomifène est prescrit conformément aux doses approuvées, il doit être considéré comme un traitement accepté. Toutefois, vu l'absence de données concluantes provenant d'études réalisées sur une grande échelle, il est essentiel de continuer à recueillir des données sur les résultats que l'on a obtenus en utilisant le clomifène. En outre, il faudrait informer les femmes qui envisagent de prendre du clomifène pour résoudre un problème d'ovulation qu'il existe peu de données fiables sur ce médicament et que les effets des doses administrées doivent être étroitement surveillés.

Le clomifène est également utilisé dans les cas d'infertilité idiopathique, diagnostiquée chez environ le quart des couples qui viennent en consultation dans les cliniques de fertilité au Canada. Lorsqu'aucune raison ou aucun état pathologique chez l'un ou l'autre des partenaires ne peut expliquer l'infertilité, les médecins et les spécialistes dans le domaine estiment que le clomifène est un traitement simple et à faible risque susceptible de corriger un déséquilibre hormonal non décelé par les méthodes actuelles.

Les couples qui tentent de concevoir un enfant depuis un certain temps — surtout s'ils sont rendus à l'âge où ils estiment que leur période de fécondité tire à sa fin — ressentent souvent le besoin pressant de subir un traitement, en particulier celui de « faire quelque chose » pour augmenter leurs chances de procréer. Un médecin peut arriver à la conclusion que la prescription de clomifène à un couple dont l'infertilité reste inexpiquée constitue une solution humaine qui peut augmenter les chances d'une grossesse, le médicament pouvant peut-être corriger un déséquilibre hormonal non décelé qui pourrait affecter la fertilité du couple. En fait, notre enquête auprès des cliniques de fertilité a montré que 29 pour 100 des couples dont l'infertilité est idiopathique se voient d'abord offrir un traitement au clomifène, certaines données indiquant que le citrate de clomifène est efficace dans ces cas, quoique le mécanisme en jeu reste incompris.

Selon notre évaluation des données actuelles, le citrate de clomifène peut se révéler efficace pour des couples dont l'infertilité est inexpiquée depuis au moins trois ans³. Nous estimons donc nécessaire de faire une

évaluation d'un traitement à court terme au clomifène dans de tels cas, dans le cadre d'une étude clinique, les sujets devant être rigoureusement informés. Une étude des données dont nous disposons à l'heure actuelle nous a toutefois indiqué que l'utilisation du citrate de clomifène n'est pas justifiée pour les couples dont l'infertilité est inexplicée depuis *moins de* trois ans. La probabilité est plus grande que ces couples réussissent à concevoir un enfant sans traitement, et les médecins devraient les en informer. Parce que le citrate de clomifène peut présenter des risques et qu'il est possible que la conception se fasse naturellement, il n'est pas justifié de prescrire du clomifène dans ces cas. Toutefois, si en raison de son âge une femme a peu de chances de concevoir naturellement avant la période recommandée de trois ans, on peut envisager de l'inclure dans une étude clinique ayant pour objet l'utilisation du clomifène dans le traitement de l'infertilité idiopathique chez les femmes âgées.

En outre, le citrate de clomifène est souvent le premier médicament utilisé pour traiter des femmes infertiles atteintes d'endométriase minime ou peu importante. Les données recueillies à ce jour ne sont pas suffisantes pour que l'on puisse tirer des conclusions. Cette question devrait faire l'objet d'études cliniques bien conçues.

Gonadotrophine de femmes ménopausées

Le deuxième inducteur de l'ovulation le plus souvent prescrit est la hMG (soit les marques Pergonal® et Humegon®). La gonadotrophine de femmes ménopausées est un médicament beaucoup plus puissant que le citrate de clomifène et elle peut déclencher l'ovulation chez des femmes qui ne répondent pas au clomifène. Par conséquent, elle sert le plus souvent à déclencher l'ovulation chez des femmes qui sont atteintes d'aménorrhée ou d'oligoménorrhée, ou qui présentent des cycles irréguliers et pour lesquelles le clomifène n'a pas donné de résultat. Elle comporte toutefois plus de risques et ses effets secondaires sont assez graves (voir la section : Risques liés à l'induction de l'ovulation). Pour éviter les effets secondaires plus importants, on prescrit souvent de la gonadolibérine (Gn-RH) avec la hMG⁴.

Il y a un mécanisme d'action biologique de la hMG qui est clair et plausible, et des médecins ont observé que le médicament déclenche l'ovulation chez de nombreuses patientes souffrant d'aménorrhée. Bien que ce médicament ait

La hMG peut être un médicament approprié dans le traitement de femmes qui n'ont pas d'ovulation et qui n'ont pas répondu à un traitement au citrate de clomifène.

plus souvent des effets secondaires que le clomifène et que ces derniers soient plus graves, la Commission estime que des femmes bien informées pourraient accepter ce risque. La Commission estime donc que la hMG peut être un médicament approprié dans le traitement de femmes qui n'ont

pas d'ovulation et qui n'ont pas répondu à un traitement au citrate de clomifène.

Nous n'avons toutefois pas recueilli suffisamment de données pour pouvoir affirmer que la hMG est efficace dans les cas d'oligoménorrhée et d'irrégularité du cycle ou d'infertilité idiopathique. Les femmes aux prises avec ces problèmes ovulent encore, quoique de façon irrégulière, et, en théorie, elles ont donc encore une chance de devenir enceintes. Il n'y a pas de preuve éclatante que la hMG corrige un mécanisme biologique particulier en pareil cas, et comme les effets secondaires sont considérablement plus importants qu'avec le citrate de clomifène, les commissaires estiment que l'utilisation de la hMG n'est pas un traitement approprié en l'occurrence. Nous ne possédons pas suffisamment de données pour pouvoir affirmer que la hMG est efficace; logiquement, celle-ci ne semble modifier aucun mécanisme biologique dans ces cas, et son utilisation comporte un risque pour la patiente. Dans de tels cas, la gonadotrophine de femmes ménopausées reste un médicament non éprouvé; la hMG ne devrait pas être proposée comme traitement, et son utilisation ne devrait pas non plus faire l'objet de recherches prioritaires.

Bromocriptine

L'efficacité de la bromocriptine (nom commercial Parlodel®) n'a pas été prouvée dans des études randomisées et contrôlées; son mécanisme d'action est toutefois clair, et l'on a démontré qu'elle abaisse le taux élevé de prolactine contenu dans le sang de certaines femmes infertiles. Compte tenu de ce que nous savons actuellement au sujet de son fonctionnement, l'utilisation de ce médicament ne se justifie que dans le traitement des femmes dont le taux élevé de prolactine est bien documenté, et seulement dans ce cas.

Gonadolibérine

On prescrit de la Gn-RH aux femmes qui, à cause du syndrome de Kallman, ont vu leur teneur en Gn-RH baisser à un niveau anormal, au point d'entraîner une aménorrhée. Il s'agit d'un traitement efficace dans ce cas, et le mécanisme d'action biologique est précis et convaincant : il y a rétablissement du taux normal de Gn-RH. La Commission est donc arrivée à la conclusion que la Gn-RH est efficace dans le traitement de l'aménorrhée causée par le syndrome de Kallman et qu'elle devrait donc être considérée comme étant nécessaire sur le plan médical.

Risques liés à l'induction de l'ovulation

Pour déterminer l'état des connaissances sur les effets nocifs des inducteurs de l'ovulation, les chercheurs et chercheuses de la Commission ont parcouru 15 bases de données informatisées, passant en revue plus de 500 publications de 1955 à nos jours. Ils ont trouvé 4 840 renvois à des

recherches dans ce domaine. Après avoir éliminé les chevauchements et les études impossibles à obtenir, ils ont retenu 1 651 études, dont 937 répondaient aux critères de la méta-analyse et permettaient ainsi une comparaison de leurs résultats. Les résultats complets de cette recherche ont été publiés dans les volumes de recherche qui accompagnent le présent rapport (voir le volume de recherche intitulé *Les nouvelles techniques de reproduction et le système de soins de santé : Facteurs militant en faveur d'une médecine fondée sur les résultats*).

Pour déterminer l'état des connaissances sur les effets nocifs des inducteurs de l'ovulation, les chercheurs et chercheuses de la Commission ont parcouru 15 bases de données informatisées, passant en revue plus de 500 publications de 1955 à nos jours. Ils ont trouvé 4 840 renvois à des recherches dans ce domaine.

Cette étude détaillée a mis en lumière la pénurie de recherches systématiques sur les effets secondaires nocifs des inducteurs de l'ovulation. Ce qui est peut-être le plus frappant dans cette étude, c'est qu'il s'agit de la première tentative exhaustive de collecte de données sur les effets nocifs des inducteurs de l'ovulation à être effectuée au Canada. L'étude montre qu'en dépit de la très grande puissance de ces médicaments, il y a absence relative de travaux de recherche sur les résultats de leur utilisation; par contre, les médicaments utilisés en chimiothérapie ou contre l'arythmie cardiaque sont amplement étudiés. Il faut combler cette lacune au nom du principe voulant que la médecine s'appuie sur des données probantes.

Comme n'importe quel médicament, les inducteurs de l'ovulation ont des effets secondaires chez certaines femmes et causent des problèmes de santé graves à un petit nombre d'entre elles. L'effet secondaire le plus

Il faut donc surveiller étroitement les femmes qui prennent des inducteurs de l'ovulation.

grave est le syndrome d'hyperstimulation ovarienne; il peut être léger, modéré ou grave. Selon le médicament utilisé, certaines femmes peuvent avoir des bouffées de chaleur, présenter une hypertrophie ovarienne se traduisant par un inconfort ou des douleurs à l'abdomen, éprouver une sensibilité des seins au toucher, des étourdissements, des maux de tête, de la nervosité, des nausées; elles peuvent vomir ou éprouver de la fatigue et des troubles visuels. Pour traiter les femmes qui présentent des symptômes légers ou modérés, on peut leur prescrire du repos et des médicaments et les surveiller. Toutefois, les complications liées aux cas graves (entre 0,4 et 4 pour 100 des cycles), quoique rares, peuvent mettre la vie de la patiente en danger⁵. Le risque le plus élevé d'hyperstimulation ovarienne grave provient de l'utilisation de la hMG. Il faut donc surveiller étroitement les femmes qui prennent des inducteurs de l'ovulation. Afin de déceler tout

signe du syndrome, déterminer soigneusement les doses et prendre des mesures pour enrayer le syndrome s'il se manifeste.

L'augmentation de la fréquence des naissances multiples est un autre des effets fâcheux qui a été clairement associé à la prise d'inducteurs de l'ovulation. Les patientes qui prennent de la hMG sont celles qui courent le plus de risques; d'après certaines études, la

L'augmentation de la fréquence des naissances multiples est un autre des effets fâcheux qui a été clairement associé à la prise d'inducteurs de l'ovulation.

fréquence de naissances multiples atteindrait 32 pour 100. Celle-ci a d'ailleurs augmenté de façon spectaculaire au Canada depuis qu'on utilise des médicaments stimulateurs de la fertilité, le recours à ces médicaments et à la FIV étant devenu plus courant durant les années 1980 et au début des années 1990. Des données récemment publiées pour le Canada, pour la période de 1974 à 1990, montrent que le nombre de naissances multiples par 100 000 accouchements est passé de 912,8, en 1974, à 1 058,9, en 1990. Au cours de cette même période, le nombre de naissances de triplés, de quadruplés et de quintuplés par 100 000 accouchements est passé de 8,3 à 21,7⁶.

Le Canada n'est pas le seul pays à enregistrer une telle augmentation de la fréquence des naissances multiples. Par exemple, en 1985, on enregistrait 14 naissances de triplés par 100 000 naissances au Pays de Galles et en Angleterre; ce nombre est passé à 27 par 100 000 naissances, en 1989, et depuis, il a augmenté de façon encore plus spectaculaire. Une étude américaine récente a également révélé une nette augmentation de la fréquence des naissances comportant plus de deux enfants. Fait intéressant à signaler, les augmentations dans ce cas ont été observées surtout chez les femmes blanches à la fin de la vingtaine et au début de la trentaine qui avaient un statut socio-économique élevé. Ces augmentations de la fréquence des naissances multiples s'expliquent fort probablement par le recours à des médicaments stimulateurs de la fertilité et à des techniques telle la fécondation *in vitro*. En fait, une étude de Statistique Canada a montré que l'augmentation des naissances multiples comportant trois enfants ou plus a été plus élevée en Ontario; or, l'Ontario est la province qui compte le plus grand nombre de cliniques de fertilité, et c'est la seule où la FIV est payée par l'assurance-maladie.

Une étude effectuée en Grande-Bretagne et portant sur la première moitié des années 1980 confirme que le traitement de l'infertilité est la cause de l'augmentation des naissances multiples : 70 pour 100 des mères de quadruplés et 36 pour 100 des mères de triplés s'étaient fait prescrire des inducteurs de l'ovulation. Dix ans plus tard, alors que le recours à ces médicaments et autres techniques va en augmentant, il est probable qu'une proportion de naissances multiples encore plus grande leur soit attribuable.

Il est logique de supposer que l'utilisation des médicaments stimulateurs de la fertilité est largement responsable de cette augmentation de la fréquence de naissances multiples. Quoiqu'un pourcentage appréciable (38 pour 100) des personnes nées au Canada à la suite d'une fécondation *in vitro* soient issues d'une grossesse multiple, pour la population canadienne, le nombre absolu de naissances résultant de la FIV reste quand même petit; par conséquent, les médicaments stimulateurs de la fertilité, en particulier les inducteurs de l'ovulation, doivent être responsables, dans une plus large mesure, de cette augmentation marquée. Tel qu'il est mentionné dans le chapitre 20, les grossesses multiples présentent des risques importants pour la mère, pour les fœtus et pour les enfants à naître. Lorsque les enfants issus de ces grossesses grandissent, ils coûtent plus cher au système de santé et à la société en général.

La possibilité d'un lien entre l'utilisation des médicaments stimulateurs de la fertilité et le développement ultérieur d'un cancer des ovaires a également été évoquée. Dans une vaste étude réalisée récemment pour le compte du National Institute of Child Health and Human Development, on est arrivé à la conclusion que les données alors disponibles (janvier 1993) ne permettaient pas d'établir s'il y avait un risque accru ou non et, le cas échéant, de quelle ampleur il pouvait être. Cette possibilité est inquiétante et fait ressortir la nécessité d'effectuer de plus amples recherches dans ce domaine.

D'une manière générale, il faut effectuer d'autres recherches pour obtenir davantage d'information sur les effets à long terme de l'utilisation des médicaments stimulateurs de la fertilité sur la santé des femmes et de leurs enfants. Ainsi, bien que le clomifène soit utilisé

Les études ont montré que la fréquence des anomalies congénitales chez les enfants à la naissance était la même, que leur mère ait pris ou non des médicaments stimulateurs de la fertilité.

depuis la fin des années 1960, on n'a obtenu que récemment des données sur ses effets à long terme sur la santé. On s'est beaucoup interrogé sur les effets du clomifène sur la santé des enfants; une étude australienne a notamment évoqué la possibilité d'une fréquence plus élevée des malformations du tube neural, mais cette hypothèse n'a pas été confirmée dans d'autres études ni dans une vaste étude cas-témoin récente sur ce sujet⁷. Dans l'ensemble, les études ont montré que la fréquence des anomalies congénitales chez les enfants à la naissance était la même, que leur mère ait pris ou non des médicaments stimulateurs de la fertilité⁸.

Anovulatoires

Le second groupe de médicaments utilisés pour traiter l'infertilité, les anovulatoires (ou médicaments supprimeurs de l'ovulation), sert principalement à traiter les femmes atteintes d'endométriase, l'un des facteurs

de risque associés à l'infertilité. La suppression de l'ovulation est une méthode très invasive, mais on y recourt, sans même avoir la preuve qu'elle est efficace, pour traiter une maladie dont on ne comprend ni la cause ni la pathogénie, dans l'espoir que le traitement rendra la patiente fertile. On utilise ces médicaments pour supprimer le cycle menstruel d'une femme pendant au moins six mois, dans l'espoir que les symptômes nuisant à la fertilité disparaîtront et que la conception sera plus susceptible de se produire après l'interruption du traitement et le rétablissement du cycle menstruel.

La Commission a analysé les données relevées dans la documentation publiée à l'échelle mondiale au sujet de trois types d'anovulatoires courants — le danazol, la noréthindrone et les analogues de la Gn-RH — et de leur effet sur l'infertilité liée à l'endométriase. En se fondant sur cette analyse, la Commission est d'avis que le danazol, la noréthindrone, les analogues de la Gn-RH ou tout autre anovulatoire sont inefficaces dans le traitement de l'infertilité que l'on croit résulter de l'endométriase ou de l'infertilité idiopathique. On devrait cesser d'utiliser ces médicaments, car ils présentent des effets secondaires modérés à graves; de plus, ils rendent impossible la conception naturelle pendant toute la durée du traitement. On ne devrait pas prendre de tels risques quand on sait que l'utilisation de ces médicaments est inefficace.

Médicaments utilisés pour traiter l'infertilité masculine

La Commission a étudié les données sur les médicaments qu'on utilise le plus souvent pour traiter l'infertilité masculine, soit le citrate de clomifène, la gonadolibérine, la kallistéine orale, la bromocriptine et les androgènes (hormones mâles).

Citrate de clomifène

La Commission estime qu'il n'y a pas suffisamment de données pour déterminer l'efficacité du citrate de clomifène dans le traitement des hommes atteints d'oligospermie. On ne devrait pas continuer d'exposer des hommes aux risques du clomifène sans avoir recueilli des données concluantes qui permettraient de décider si l'utilisation de ce médicament constitue un traitement adéquat; ce médicament devrait donc faire l'objet de recherches prioritaires dans le cadre d'une étude clinique bien conçue, mais il ne devrait pas être utilisé comme un traitement reconnu.

Gonadolibérine

On prescrit de la gonadolibérine aux hommes chez qui le syndrome de Kallman a abaissé le niveau de Gn-RH au point d'entraîner une azoospermie. Il s'agit d'un traitement efficace dans ce cas; le mécanisme d'action est précis et convaincant : il y a rétablissement du taux normal de

Anomalies du sperme

Comme il est normal que la numération des spermatozoïdes varie chez un individu, on ne pourra établir un diagnostic d'anomalie du sperme qu'après avoir prélevé plusieurs échantillons de sperme au cours d'une période donnée. Les données recueillies dans les cliniques universitaires de fertilité au Canada montrent que les anomalies du sperme chez les couples étaient dues à une oligospermie (nombre réduit de spermatozoïdes) dans 74 pour 100 des cas et à une azoospermie (absence de spermatozoïdes) dans 26 pour 100 des cas.

L'azoospermie se traduit évidemment par l'infertilité, mais la relation entre un nombre réduit de spermatozoïdes et l'infertilité masculine est moins claire. Pour chaque mois de relations non protégées, le taux de naissances vivantes est de 2 pour 100 chez les couples dont le partenaire est atteint d'oligospermie, alors qu'il est d'environ 20 à 25 pour 100 chez la population en général. Quoique 20 millions de spermatozoïdes par millilitre soient considérés comme la ligne de démarcation entre l'oligospermie et une numération normale, on sait que des hommes ayant moins de spermatozoïdes (moins de 5 millions) ont pu féconder leur partenaire. De nombreux médecins estiment que, dans certains cas d'infertilité, un état d'hypofertilité non encore décelé chez la partenaire peut s'ajouter à l'oligospermie chez l'homme. Ceci expliquerait pourquoi les partenaires de certains hommes atteints d'oligospermie peuvent concevoir alors que d'autres ne le peuvent pas.

Gn-RH. La Commission est donc arrivée à la conclusion que la Gn-RH est efficace dans le traitement de l'azoospermie causée par le syndrome de Kallman et que ce médicament est donc nécessaire sur le plan médical.

Kallicréine orale

De l'avis de la Commission, il n'y a pas de données prouvant que la kallicréine par voie orale est efficace dans le traitement de l'oligospermie. Étant donné qu'il n'existe aucun mécanisme biologique plausible pouvant expliquer son action, nous recommandons donc de ne pas l'utiliser dans ce cas précis et de ne pas envisager de recherches en priorité à son sujet.

Bromocriptine

Dans les cas d'oligospermie, on prescrit de la bromocriptine dans le but de réduire les taux d'œstrogène. Une analyse des données recueillies à l'échelle internationale n'a pas permis à la Commission de déterminer si la bromocriptine est efficace ou non⁹. Toutefois, comme il existe un mécanisme plausible pouvant expliquer l'action de ce médicament, nous recommandons d'évaluer son efficacité dans le cadre d'une étude clinique.

Androgènes

On prescrit parfois les hormone mâles (androgènes) mestérolone et testostérone à des hommes atteints d'oligospermie dans l'espoir de stimuler la production de spermatozoïdes. Dans l'ensemble, les androgènes se sont révélés inefficaces dans le traitement de l'oligospermie. Ils ne devraient donc pas être proposés dans le cadre d'un traitement et ne devraient pas faire l'objet de recherches prioritaires.

Besoins de recherche

L'infertilité masculine est un domaine de recherche négligé, en dépit du fait que 24 pour 100 des couples reçus en consultation dans les cliniques de fertilité au Canada sont infertiles à cause d'un problème diagnostiqué chez le partenaire masculin (voir le volume de recherche intitulé *Traitement de l'infertilité : Les pratiques actuelles et leurs répercussions psychosociales*). La science médicale est impuissante à déterminer la cause dans 30 à 40 pour 100 des cas d'infertilité masculine, et les chercheurs estiment que 11 pour 100 seulement des hommes peuvent être traités à l'heure actuelle. Comme nous l'avons signalé précédemment, il y a lieu de nettement intensifier les recherches sur l'infertilité masculine. En accordant une priorité plus élevée aux recherches sur l'infertilité masculine, on serait en mesure de mieux comprendre les causes des anomalies du sperme, de poser un diagnostic à leur sujet et d'établir des traitements efficaces; on pourrait ainsi éviter de traiter inutilement des femmes fertiles dont le partenaire est infertile.

Comment utiliser les médicaments stimulateurs de la fertilité de façon sûre et efficace à l'avenir

En résumé, la Commission arrive à la conclusion que pour vérifier l'efficacité des médicaments stimulateurs de la fertilité, il faut effectuer des études cliniques sur les médicaments qui, à notre avis, devraient faire l'objet de plus amples recherches dans des cliniques agréées par la commission nationale sur les techniques de reproduction. Bien que les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé ne participent généralement pas au financement des études cliniques, ils ont néanmoins la responsabilité de veiller à la gestion efficace des systèmes de soins de santé. En conséquence, comme nous l'avons indiqué dans le chapitre 4, le financement devrait être partagé entre les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé, les fabricants de médicaments stimulateurs de la fertilité (contributions sans lien de dépendance) et les organismes fédéraux responsables du financement de la recherche. La Commission recommande donc

63. Que des cliniques agréées conçoivent et effectuent des études randomisées et contrôlées sur les médicaments stimulateurs de la fertilité déjà sur le marché canadien, en collaboration avec la commission nationale sur les techniques de reproduction et la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada. Les femmes et les hommes participant à ces études devraient donner leur consentement éclairé et les projets de recherche devraient être préalablement approuvés par le sous-comité de la procréation assistée de la commission nationale ainsi que les comités locaux d'éthique en matière de recherche.

64. Que le financement d'essais cliniques bien conçus sur les médicaments stimulateurs de la fertilité soit assuré par les sociétés pharmaceutiques (avec administration indépendante des fonds), les organismes responsables du financement de la recherche médicale comme le Conseil de recherches médicales, les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé et Santé Canada, par l'entremise du Programme national de recherche et de développement en matière de santé.

Le système de réglementation des médicaments

À cause des méfaits de deux médicaments qui ont déjà été prescrits au cours de la grossesse, la thalidomide et le DES, beaucoup de Canadiens et de Canadiennes se demandent si le système canadien de réglementation des médicaments est aussi bien conçu qu'il le pourrait pour dépister les médicaments dangereux ou inefficaces avant leur arrivée sur le marché. Aucun système ne peut garantir une sécurité absolue; il faut qu'un médicament soit utilisé par des milliers de personnes sur une période assez longue avant que des effets rares ou à long terme puissent être décelés et évalués. Il est néanmoins possible d'élaborer un processus de dépistage initial et des méthodes de surveillance des médicaments après leur mise en marché, afin de déceler tout effet nocif imprévu, de l'évaluer et de prendre rapidement les correctifs qui s'imposent.

Le système actuel

Nous avons étudié le processus suivant lequel les médicaments sont approuvés au Canada avant leur mise en marché, de même que les mécanismes établis pour contrôler leur innocuité après qu'ils ont été approuvés. La production et la commercialisation des médicaments utilisés pour traiter l'infertilité, et de tous les autres médicaments d'ordonnance destinés aux humains, du reste, font l'objet d'une réglementation sévère au Canada. Les lois canadiennes concernant les médicaments ont été modifiées en 1963 après que l'on eut reconnu les effets nocifs de la thalidomide; à partir de ce moment, les fabricants ont dû présenter des preuves de l'efficacité d'un nouveau médicament avant d'obtenir l'autorisation de le mettre sur le marché. Depuis leur mise au point initiale jusqu'à ce que leur mise en marché soit autorisée, les médicaments sont soumis à un long processus d'essais et d'évaluations. Les recherches menant à la commercialisation d'un médicament sûr et efficace peuvent prendre des dizaines d'années et coûter des millions de dollars aux sociétés pharmaceutiques.

Le fabricant doit commencer par réaliser des études en laboratoire et sur des animaux (études pré-cliniques) en vue de déterminer les usages thérapeutiques et les risques d'un nouveau composé, d'établir de nouveaux usages pour un composé existant ou de vérifier l'utilisation d'un composé existant, mais produit selon une nouvelle méthode. Ces recherches peuvent se dérouler au Canada ou dans un autre pays où la société pharmaceutique dispose d'établissements de recherche. Si les recherches en laboratoire et sur les animaux montrent que le médicament procure l'effet thérapeutique voulu tout en étant suffisamment

sûr, on passe à l'étape suivante, celle des recherches sur des sujets humains. Si les recherches doivent être menées au Canada, la société doit d'abord obtenir l'autorisation de la Direction des médicaments, Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada, avant de commencer des études cliniques sur des sujets humains. La société doit alors présenter des données obtenues dans le cadre de recherches cliniques réalisées en trois phases avant d'obtenir l'autorisation de mettre un nouveau médicament sur le marché. Au cours de la première phase des

Le processus de réglementation actuel concernant l'utilisation des produits pharmaceutiques doit être amélioré. La FIV comporte l'utilisation de plusieurs substances et techniques dont les conséquences à long terme sur la santé des femmes et des enfants sont encore inconnues. D.E.S. Action suggère que les règlements relatifs à l'utilisation des produits pharmaceutiques et des techniques médicales incluent un critère qui tienne compte d'un « besoin social » existant pour tout nouveau produit et technique.

*Mémoire présenté à la Commission
par D.E.S. Action Canada, juin 1991.*

essais cliniques, qui vise à évaluer l'innocuité du produit, on administre le médicament à un petit nombre de volontaires bien portants. Au cours de la deuxième phase, on administre le médicament à un petit nombre de malades choisis pour déterminer si le médicament a un effet sur la maladie qu'il est censé traiter. Si les résultats obtenus au cours de ces deux phases sont satisfaisants, on fait l'essai du médicament sur plusieurs centaines et même plusieurs milliers de malades dans le cadre d'études randomisées à double insu exécutées en bonne et due forme (troisième phase). (Ni les malades ni les chercheurs ne savent quel médicament est administré ou s'il s'agit d'un placebo.) Le but des essais de la troisième phase est d'évaluer les effets thérapeutiques et néfastes du médicament à la dose recommandée, et de déterminer également les autres médicaments avec lesquels le nouveau produit pourrait interagir.

Si les trois phases des essais cliniques démontrent l'efficacité et l'innocuité du médicament, la société pharmaceutique envoie à la Direction des médicaments une Présentation de données sur les drogues nouvelles (PDN) dans laquelle sont indiqués les résultats des essais, les doses et la forme sous laquelle le médicament sera commercialisé, ainsi que des détails sur les effets secondaires connus et l'efficacité. La Direction des médicaments effectue une étude détaillée de la PDN afin de déterminer si la mise en marché du médicament au Canada devrait être approuvée. Les résultats de recherches effectuées à l'étranger sont acceptés si ces dernières sont jugées de bonne qualité. Si le médicament est approuvé, le fabricant reçoit un « Avis de conformité », et la dose recommandée (« dose approuvée ») ainsi que les usages recommandés du médicament (« indications approuvées ») sont établis. Lorsque le fabricant décide par la suite de recommander le médicament pour d'autres usages ou à d'autres doses, il doit présenter des données additionnelles indiquant que l'efficacité et l'innocuité du médicament sont établies à ces doses et pour ces usages.

Après leur lancement sur le marché, les médicaments sont également soumis à une surveillance pendant une période de sept ans, mais comme nous l'expliquerons plus loin dans le présent chapitre, ce système, connu sous le nom de Programme de déclaration des réactions défavorables aux produits pharmaceutiques, comporte plusieurs inconvénients.

Changements apportés au système d'approbation des médicaments

Bien que notre système de réglementation des médicaments soit considéré comme l'un des plus rigoureux et des plus sévères au monde, certains se sont demandé s'il pouvait garantir l'efficacité et l'innocuité à long terme des médicaments utilisés au Canada. D'aucuns disent que le système canadien de réglementation des médicaments est trop isolé des systèmes de réglementation des médicaments des autres pays développés et que, une fois que la vente d'un médicament est approuvée au Canada, il y a peu de suivi et de surveillance permettant de déceler les effets

secondaires nocifs. De nombreux détracteurs du système actuel font également valoir que la lenteur du processus d'approbation des médicaments dans notre pays empêche les Canadiens et Canadiennes d'avoir accès rapidement à des médicaments nouveaux ou améliorés.

Plusieurs rapports ont évalué le système de réglementation actuel et ont formulé des recommandations visant à résoudre certains des problèmes soulevés. Parmi les plus récents, mentionnons : *L'évaluation des médicaments : un travail de concertation*, de Denis Gagnon (1992); *Établissement d'un programme national de surveillance pharmaceutique après commercialisation*, de J.N. Hlynka (1991); *Vers un système amélioré de réglementation des médicaments : progrès réalisés depuis le rapport Stein*, de la Direction des médicaments du ministère fédéral de la Santé et du Bien-être social (1992); et *Benefit, Risk and Cost Management of Drugs*, rapport du comité consultatif national sur la gestion des risques et des bienfaits des médicaments de l'Association canadienne de santé publique (1993). D'autres rapports, comme *Le cancer du sein : des questions sans réponse* du Sous-comité parlementaire sur la condition féminine, ont également traité de questions touchant la réglementation des médicaments.

Tous ces rapports traitent du même sujet, un sujet que ne cessent d'aborder la Direction générale de la protection de la santé, l'industrie, les professionnels de la santé et les groupes de consommateurs : la nécessité de modifier le système de réglementation des médicaments. On veut notamment rationaliser le processus d'approbation, rendre le système de réglementation plus transparent pour les décideurs à l'extérieur du système, et plus particulièrement renforcer le suivi concernant la surveillance des médicaments déjà sur le marché.

L'une des réformes envisagées pour accélérer le processus d'approbation des médicaments, c'est que notre processus s'aligne sur les normes admises à l'échelle internationale, comme celles de la Communauté européenne et du U.S. National Institutes of Health¹⁰. Cela supposerait, par exemple, qu'on tienne compte des études de médicaments réalisées à l'étranger durant le processus d'examen, qu'on participe davantage à l'examen de médicaments en collaboration avec d'autres pays comparables, comme l'Australie et la Suède, et qu'on adopte les critères d'évaluation des médicaments de la Communauté européenne, qui sont devenus les normes de nombreux pays industrialisés.

Les commissaires sont toutefois d'avis que différents pays pourraient ne pas s'entendre sur le niveau de risque acceptable que peut présenter un médicament. Dans certains cas, la population canadienne ne serait peut-être pas prête à accepter un niveau de risque ou

Nous concluons donc que le Canada devrait garder la maîtrise du processus menant à l'approbation ou au rejet des médicaments stimulateurs de la fertilité, car il s'agit de médicaments puissants qui peuvent être nocifs.

un effet secondaire lié à un médicament qu'un autre pays pourrait juger admissible, et vice versa. Les données et les études internationales continueront d'être utiles aux autorités canadiennes chargées de la réglementation, mais nous croyons que les médicaments stimulateurs de la fertilité, en particulier, devraient être approuvés ou rejetés en fonction de normes d'innocuité et d'efficacité acceptables pour les Canadiens et Canadiennes. Nous concluons donc que le Canada devrait garder la maîtrise du processus menant à l'approbation ou au rejet des médicaments stimulateurs de la fertilité, car il s'agit de médicaments puissants qui peuvent être nocifs. La Commission recommande donc

65. Que l'évaluation des médicaments utilisés dans le cadre de la procréation assistée soit considérée comme un domaine où l'établissement de normes canadiennes s'impose, compte tenu des effets à long terme que ces médicaments peuvent avoir sur la santé des femmes, des hommes et des enfants.

Une seconde façon de rationaliser le système consisterait à faire davantage appel à des examinateurs externes (n'appartenant pas à la Direction des médicaments) pour évaluer les présentations de données sur les drogues et fournir des avis de spécialistes dans certains domaines. Nous estimons que c'est ce qu'il convient de faire, à condition que les examinateurs externes soient objectifs (leur objectivité pourrait être mise en doute, par exemple, s'ils exécutaient des contrats à la fois pour la Direction des médicaments et pour les sociétés pharmaceutiques) et qu'ils aient la formation et les compétences voulues au chapitre de la réglementation, si on leur demande de faire des études complètes sur certains médicaments. Une évaluation de médicament exige deux types de compétences : la capacité de faire une évaluation clinique et celle de faire une analyse en regard de la réglementation. Des examinateurs externes pourraient avoir toutes les compétences requises pour faire l'analyse d'un médicament sur le plan médical, mais ne pas connaître suffisamment la réglementation pour faire une étude exhaustive du médicament.

Dans son étude de l'efficacité et de l'innocuité des médicaments stimulateurs de la fertilité actuellement sur le marché, la Commission a constaté qu'il existe au Canada un petit noyau de médecins possédant à la fois une expérience pratique de la prescription de ces médicaments et une vaste expérience de la réalisation d'études cliniques et de l'évaluation des recherches existantes sur les effets de ces médicaments. Nous estimons que ces personnes seraient hautement qualifiées pour collaborer avec la Direction des médicaments dans l'évaluation clinique des nouveaux médicaments stimulateurs de la fertilité et dans l'examen des problèmes concernant l'innocuité ou l'efficacité des médicaments actuellement sur le marché. La Commission recommande

- 66. Que, dans le cadre de l'évaluation des nouveaux médicaments stimulateurs de la fertilité en vue de leur approbation, la Direction des médicaments de Santé Canada consulte des spécialistes des essais cliniques et de la recherche concernant ces médicaments, pour s'assurer que les avantages et les risques ont été bien évalués. On devrait envisager la mise sur pied de comités consultatifs permanents formés de personnes qualifiées pour évaluer certaines catégories de médicaments, comme ceux utilisés pour traiter l'infertilité.**

Médicaments recombinants stimulateurs de la fertilité

Les ingrédients actifs de nombreux médicaments stimulateurs de la fertilité sont des hormones naturelles; par exemple, dans le passé, les gonadotrophines étaient extraites de l'urine de femmes postménopausées — un processus complexe, long et inefficace. À l'avenir, le génie génétique permettra de produire de grandes quantités de gonadotrophine au moyen de gènes humains injectés dans des cellules microbiennes ou d'autres cellules non humaines. Étant donné que les médicaments recombinants seront produits par des organismes ayant subi une modification génique, il faudra les soumettre à une évaluation afin de déterminer si l'organisme utilisé en vue de la production a laissé des impuretés.

La Direction des médicaments a élaboré des lignes directrices générales concernant l'innocuité et la vérification des produits de la biotechnologie. Certains observateurs estiment toutefois que ces lignes directrices devraient être plus complètes et détaillées et qu'elles devraient pouvoir évoluer comme la science. Bien que l'évaluation de la pertinence des lignes directrices relatives à la vérification de l'innocuité des médicaments recombinants outre passe notre mandat actuel, nous pensons que le gouvernement fédéral devrait étudier la question. La Commission recommande donc

- 67. Que le gouvernement fédéral formule des critères à jour qui serviront, dans le processus d'approbation, à évaluer l'innocuité et l'efficacité des nouveaux produits de la biotechnologie, y compris les médicaments recombinants stimulateurs de la fertilité.**

Recherches et éthique

La Commission remarque enfin que certains travaux de recherche sur les médicaments stimulateurs de la fertilité ne sont pas menés dans des hôpitaux ou des universités, où ils seraient soumis à un examen par un comité d'éthique de l'établissement, mais dans des cabinets de médecins, sous les auspices de sociétés pharmaceutiques. Vu les effets graves que peuvent avoir ces médicaments sur la santé des utilisateurs, des utilisatrices et de leurs enfants, nous croyons que toutes les recherches s'y rapportant devraient être examinées par un comité d'éthique, indépendamment de l'endroit où elles sont effectuées. Cela garantirait qu'elles respectent les lignes directrices concernant la participation de sujets humains, notamment l'obligation que ces personnes soient pleinement informées avant de donner leur consentement et qu'elles n'aient pas à payer les médicaments utilisés dans le cadre de ces recherches. Il y aura peut-être des coûts liés à l'examen éthique, mais l'établissement qui effectue cet examen devrait pouvoir se les faire rembourser par la société pharmaceutique. Nous recommandons

68. Que le processus fédéral d'approbation des médicaments exige que tout essai concernant un médicament stimulateur de la fertilité soit examiné par le comité d'éthique d'une université ou d'un hôpital important.

Pratiques actuelles en matière de traitement et de prescription

La Commission a relevé trois questions particulièrement pertinentes en l'occurrence : les pratiques liées à la prescription et à l'utilisation des médicaments; l'information à la disposition des femmes et des couples qui envisagent de prendre ces médicaments; et l'information disponible à propos des effets à court et à long terme de ces médicaments sur la santé.

Pratiques en matière de prescription

Les médicaments sont testés et approuvés par le gouvernement pour certains usages et à certaines doses, mais aussitôt qu'ils sont mis en marché, les médecins peuvent les prescrire comme bon leur semble. Les médecins prennent souvent connaissance de nouveaux usages non approuvés au sujet d'un médicament dans des publications médicales, à l'occasion de conférences et grâce à des collègues qui exercent dans d'autres pays où ce médicament peut être approuvé pour d'autres indications. De nombreux médicaments stimulateurs de la fertilité sont

donc couramment utilisés pour des indications non approuvées, et souvent également à des doses non approuvées. Dans ce contexte, l'expression « non approuvé » ne signifie pas que le médicament a fait l'objet d'une évaluation et qu'il a été rejeté, mais que cet usage particulier ou cette dose n'a pas fait l'objet d'une évaluation et n'a pas été approuvé au Canada. Parfois, ces usages non approuvés sont associés à des techniques nouvelles qui elles-mêmes n'ont pas encore fait l'objet d'une évaluation adéquate.

Les médecins ont souvent de bonnes raisons de prescrire un médicament pour un usage non approuvé; certains médicaments utiles dans le traitement d'affections rares ne pourraient être utilisés si, au moment de rédiger leurs ordonnances, les médecins s'en tenaient aux usages approuvés (voir le volume de recherche intitulé *Les nouvelles techniques de reproduction et les systèmes scientifique, industriel, scolaire et de sécurité sociale au Canada*). Cela s'explique par le fait que les sociétés pharmaceutiques ne veulent pas payer les coûts des études additionnelles requises afin de faire approuver par le gouvernement un médicament pour des indications rares susceptibles de ne générer que de faibles bénéfices.

Quoi qu'il en soit, la Commission ne voit aucun avantage à permettre la prescription de médicaments stimulateurs de la fertilité à des doses non éprouvées et pour des indications nouvelles, hors du cadre des études cliniques. On ne devrait prendre le risque de prescrire un médicament stimulateur de la fertilité pour un usage non démontré ou à des doses non éprouvées que si le médicament est administré de façon à ce que l'information obtenue puisse servir à déterminer s'il est efficace et s'il constitue un risque acceptable. Une femme qui prend de fortes doses d'un médicament stimulateur de la fertilité non éprouvé peut mettre sa santé en danger sans avoir nécessairement plus de chances de concevoir un enfant.

Lorsqu'il est impossible d'établir des comparaisons comme celles que permettent des études bien conçues — au cours desquelles on peut comparer les résultats des sujets qui ont pris le médicament et de ceux qui ne l'ont pas pris — on court un risque sans même contribuer à l'enrichissement des connaissances dans le domaine, connaissances pourtant nécessaires pour réduire au minimum le nombre de femmes exposées à d'éventuels effets nocifs. Les médecins devraient se rendre compte que prescrire des médicaments de cette façon revient à faire de l'expérimentation et que, dans ce cas, ils devraient se soumettre aux vérifications et aux bilans prévus dans toute étude à laquelle participent des sujets humains. La Commission conclut donc que les médecins qui veulent utiliser des médicaments stimulateurs de la fertilité, que ce soit dans des cliniques agréées ou ailleurs, doivent suivre des lignes directrices et des protocoles clairs. La Commission recommande notamment

69. Que le sous-comité de la procréation assistée de la commission nationale sur les techniques de reproduction élabore, avec l'aide des organismes professionnels pertinents, des normes et des lignes directrices à l'intention des médecins qui prescrivent des médicaments stimulateurs de la fertilité, dans des cliniques agréées dispensant des services de procréation assistée.

70. Que le Collège des médecins de famille du Canada et la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada élaborent des lignes directrices semblables et qu'ils les communiquent aux médecins qui prescrivent des médicaments stimulateurs de la fertilité hors du cadre des cliniques agréées. En particulier, ces lignes directrices devraient indiquer aux médecins de ne pas prescrire ces médicaments lorsqu'il faut, pour les utiliser en toute sécurité, posséder des connaissances spécialisées et exercer un contrôle hormonal des patientes qui prennent ces médicaments.

En outre, les médecins ont besoin d'une source objective d'information sur ces médicaments. À l'heure actuelle, l'ouvrage le plus largement consulté est le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques* (CPS). Le CPS, publié et distribué par l'Association pharmaceutique canadienne, énumère les noms, les usages et les effets secondaires des médicaments vendus au Canada. L'information contenue dans le CPS est fournie par les fabricants des médicaments, qui subventionnent également l'Association pharmaceutique canadienne. Le CPS n'est donc pas une source objective d'information sur les médicaments. Une étude a montré que 46,9 pour 100 des médicaments figurant dans l'édition de 1977 du CPS pouvaient être qualifiés de « probablement inutiles », de « désuets » ou de « mélanges irrationnels » et que pour plus de 60 pour 100 d'entre eux, on ne signalait pas les risques, les dangers ou les effets nocifs bien connus¹¹. La Commission s'inquiète des résultats d'une recherche qui révèle que de nombreux médecins ne se fient

Le gouvernement, à titre de défenseur de l'intérêt public, doit faire en sorte que les médecins aient accès à des sources objectives d'information indépendantes des sociétés pharmaceutiques et aient une solution de rechange pratique au CPS.

qu'au CPS pour se renseigner sur un médicament. Si le CPS est la seule source de renseignements d'un médecin lorsqu'il prescrit des médicaments, la santé de ses patients peut être menacée. Par conséquent, la Commission estime que le gouvernement, à titre de défenseur de l'intérêt public, doit faire en sorte que les médecins aient accès à des sources objectives d'information indépendantes des sociétés pharmaceutiques et aient une solution de rechange pratique au CPS. Cette question, à laquelle tous les pays industrialisés sont confrontés, ne pourra pas être résolue à court terme et exigera la coopération de plusieurs secteurs. Pour que soient protégés les intérêts de la population canadienne, les médecins devraient toutefois avoir un meilleur accès à des données pratiques, utiles et objectives sur les médicaments.

Nous concluons donc que le gouvernement fédéral doit établir des mécanismes pour satisfaire aux besoins concernant l'élaboration et la diffusion d'évaluations comparatives et objectives des médicaments, notamment ceux qui stimulent la fertilité. Entre-temps, nos recommandations concernant l'utilisation des médicaments stimulateurs de la fertilité dans des cliniques et dans le milieu médical en général, ainsi que nos recommandations concernant la collecte et la dissémination de l'information sur les médicaments, aideront à combler ces besoins, notamment en ce qui a trait aux médicaments stimulateurs de la fertilité.

Plusieurs organismes exercent déjà une surveillance, mais la Commission estime que les activités promotionnelles des sociétés pharmaceutiques qui mettent en vente des médicaments stimulateurs de la fertilité, notamment au Canada, devraient faire l'objet d'une constante surveillance; la Commission recommande donc

71. Que le sous-comité de la procréation assistée de la commission nationale sur les techniques de reproduction surveille régulièrement les activités promotionnelles des sociétés pharmaceutiques qui mettent en vente des médicaments stimulateurs de la fertilité au Canada et que toute activité inopportune soit publiquement signalée.

Consentement éclairé

Comme nous l'avons fait observer, la plupart des femmes qui prennent des médicaments stimulateurs de la fertilité les obtiennent de leur omnipraticien ou de leur gynécologue. Des patientes ont informé la Commission que des médecins exerçant à l'extérieur de cliniques leur ont prescrit des médicaments stimulateurs de la fertilité. Cette information est valable, mais elle n'est pas tellement représentative; en fait, il n'y a pas de moyen pratique à l'heure actuelle d'obtenir des données représentatives sur

l'utilisation des médicaments stimulateurs de la fertilité prescrits par des omnipraticiens ou des gynécologues.

La Commission a toutefois fait enquête auprès de 1 395 patientes fréquentant des cliniques et, à la lumière de leurs commentaires, on peut tirer des conclusions sur ce que pensent ces patientes du traitement aux médicaments stimulateurs de la fertilité dispensé dans les cliniques. À peu près la moitié des femmes avaient déjà été traitées avec des médicaments stimulateurs de la fertilité avant de s'adresser à une clinique. Dans les cliniques, la majorité des patientes se sont vu prescrire des médicaments stimulateurs de la fertilité, parfois de concert avec d'autres traitements. Les patientes auxquelles on n'a administré que des médicaments stimulateurs de la fertilité ont dit avoir obtenu beaucoup moins d'information ou de conseils que celles qui ont subi d'autres traitements — moins de la moitié de celles qui ont pris des médicaments stimulateurs de la fertilité ont dit avoir reçu des conseils ou avoir eu l'occasion de discuter de leur traitement, comparativement à 89 pour 100 des patientes qui ont subi une FIV (voir le volume de recherche intitulé *Traitement de l'infertilité : Les pratiques actuelles et leurs répercussions psychosociales*).

D'après les données que la Commission a recueillies sur les pratiques des cliniques de fertilité et les attitudes des patientes, les conseils et l'information obtenus, de même que l'aide fournie pour prendre une décision éclairée, ne sont pas à la hauteur des attentes des patientes ni même à la hauteur des normes établies par les organismes professionnels des médecins. La Commission a également observé que ce manque d'information limite sérieusement la capacité des patientes de prendre des décisions au sujet de leur santé. En l'absence d'information suffisante sur les traitements aux médicaments stimulateurs de la fertilité et sur leurs risques, leurs avantages, leurs coûts et leurs résultats éventuels, les patientes subissent un stress physique et psychologique accru. La Commission recommande donc

- 72. Que les traitements aux médicaments stimulateurs de la fertilité offerts dans des cliniques agréées dispensant des services de procréation assistée soient administrés de manière que les patientes puissent faire un choix éclairé. Des protocoles normalisés devraient prévoir, pour la patiente, une consultation professionnelle non directive et l'obtention d'informations complètes et impartiales sur les effets secondaires connus et les résultats à long terme des médicaments utilisés.**

73. Que le sous-comité de la procréation assistée de la commission nationale prépare, avec la participation des organismes professionnels compétents, une documentation impartiale et facile à comprendre sur les médicaments stimulateurs de la fertilité, documentation que les médecins et les cliniques dispensant des services de procréation assistée communiqueront aux patientes.

Détermination des effets à court terme

Ni le gouvernement ni les sociétés pharmaceutiques n'ont de système efficace pour contrôler les résultats de l'utilisation de médicaments stimulateurs de la fertilité après que leur vente a été autorisée. Il faut recueillir plus de données sur les risques à court terme liés à leur utilisation et, en particulier, sur tout effet à long terme sur les femmes ou leurs enfants.

Comme nous l'avons déjà indiqué, aucun processus d'approbation de médicaments, aussi sévère soit-il, ne peut garantir l'innocuité d'un médicament lorsqu'il arrive sur le marché. C'est seulement lorsqu'un grand nombre de personnes ont utilisé le médicament sur une assez longue période qu'il est possible de prévoir, avec une certaine exactitude, les effets nocifs que ce médicament pourrait avoir. Les études cliniques portent en général sur 2 000 à 3 000 personnes qui ont utilisé le médicament. Avec un échantillon de cette taille, il est impossible de déceler les effets nocifs rares ou les effets qui ne se produisent que de nombreuses années après la fin de l'étude. Pour ces raisons, une surveillance des médicaments après leur arrivée sur le marché (appelée surveillance post-commercialisation) s'impose pour les médecins, les consommateurs et les autorités responsables de la réglementation.

Le système actuel de collecte et d'analyse des données sur les effets nocifs des médicaments présente plusieurs inconvénients importants. Dans le cadre du Programme de déclaration des réactions défavorables aux produits pharmaceutiques, les médecins présentent à la société pharmaceutique qui fabrique le médicament, ou directement au Bureau de surveillance des produits pharmaceutiques de la Direction des médicaments, un rapport sur les réactions défavorables à ce produit pharmaceutique (RDPP). Le Programme de déclaration des RDPP est toutefois peu utilisé. Deux problèmes fondamentaux se posent. Il n'y a pas de système valable permettant de regrouper les faits signalés dans les rapports sur les RDPP, de les comparer, de les analyser et de les publier. De plus, peu de médecins se conforment aux exigences concernant ces rapports. Le système de déclaration laisse à désirer. On n'a pas établi suffisamment de critères pour expliquer aux médecins le type de rapport

qu'ils doivent présenter à la Direction des médicaments. Les professionnels de la santé ne sont pas bien renseignés sur la marche à suivre pour déclarer les RDPP. En outre, ils reçoivent peu de commentaires une fois qu'ils ont présenté un rapport sur les RDPP.

Le pourcentage des médecins qui déclarent les RDPP est faible. Un représentant de l'industrie a dit à la Commission que seulement 10 pour 100 des réactions défavorables sont signalées par les médecins. On attribue cette faible réponse à deux facteurs. En l'absence d'un système clairement défini, les professionnels de la santé sont peu enclins à participer. Comme l'a déclaré un spécialiste devant la Commission : « Les médecins sont des gens très pragmatiques. Ils ne signaleront les réactions défavorables à un médicament que si cela peut donner des résultats tangibles. » Par ailleurs, le système de déclaration est purement volontaire, et les médecins ne sont pas indemnisés en dépit du temps qu'ils consacrent à remplir les papiers nécessaires, à effectuer le suivi de leurs patientes et à participer à toute enquête ultérieure.

La réglementation concernant les réactions défavorables aux produits pharmaceutiques ne s'applique pas à tous les médicaments; ainsi, lorsqu'un médicament est sur le marché depuis sept ans, on considère qu'il n'est plus nécessaire de surveiller les réactions défavorables qu'il peut occasionner. Mentionnons également la piètre qualité de l'analyse et du suivi des réactions défavorables aux médicaments. Par conséquent, les rapports ne présentent que des données isolées et non normalisées qui n'ont pas été recueillies suivant une approche scientifique rigoureuse; ces données ne sont valables que parce qu'elles signalent un problème éventuel et la nécessité d'une étude plus rigoureuse.

La Direction des médicaments a proposé récemment que les médecins soient tenus de déclarer les réactions défavorables à un médicament à cinq centres régionaux de déclaration des RDPP ou au fabricant. Les centres régionaux transmettraient les rapports au centre national de déclaration des RDPP, lequel en ferait une synthèse et la distribuerait aux fabricants, aux centres régionaux et au Centre collaborateur de l'OMS en Suède. Le centre national évaluerait alors les données pour déterminer quels médicaments exigent de plus amples études. Le gouvernement fédéral a engagé des fonds pour un projet pilote régional privilégiant cette approche, mais pas pour la mise en œuvre d'un programme à l'échelle nationale.

Nous reconnaissons qu'il faut améliorer le système de surveillance post-commercialisation, mais nous croyons

Les sociétés pharmaceutiques ne devraient pas effectuer elles-mêmes les études requises, mais elles devraient participer au financement des études indépendantes sur les effets nocifs de leurs produits, révélés par l'analyse des données sur les RDPP.

également que d'autres mesures doivent être prises. Le gouvernement fédéral ne devrait pas assumer seul le fardeau financier du suivi

concernant les indications préliminaires d'effets secondaires nocifs. Nous sommes d'avis que les sociétés pharmaceutiques devraient être tenues de participer au financement des études entreprises au sujet de problèmes révélés par l'analyse des données sur les RDPP. Les sociétés pharmaceutiques ont beaucoup à gagner ou à perdre selon les résultats obtenus par les chercheurs : elles peuvent augmenter leurs bénéfices lorsqu'un médicament est jugé inoffensif ou éviter des poursuites judiciaires coûteuses lorsque les résultats obtenus montrent assez tôt qu'un médicament est dangereux. Par conséquent, la Commission estime que les sociétés pharmaceutiques ne devraient pas effectuer elles-mêmes les études requises, mais qu'elles devraient participer au financement des études indépendantes sur les effets nocifs de leurs produits, révélés par l'analyse des données sur les RDPP. Nous croyons également que les sociétés pharmaceutiques qui commercialisent des médicaments stimulateurs de la fertilité devraient contribuer au financement d'études qu'effectuerait à ce sujet la commission nationale sur les techniques de reproduction, en utilisant sa base de données et en la reliant à d'autres bases de données sur la santé, afin d'évaluer les résultats à long terme des médicaments utilisés, tel qu'il est expliqué ci-après. Ce financement ne devrait être assorti d'aucune condition autre que celle de devoir servir à l'étude des résultats de l'utilisation des médicaments stimulateurs de la fertilité. Pour réduire au minimum les risques que la société pharmaceutique influence la commission de quelque façon que ce soit, un organisme intermédiaire devrait être chargé de recevoir et d'administrer les fonds. La Commission recommande donc

74. Que le gouvernement fédéral exige des sociétés pharmaceutiques qui commercialisent des médicaments stimulateurs de la fertilité qu'elles participent au financement des études que Santé Canada estime nécessaires, compte tenu des données concernant les réactions défavorables à ces médicaments. Les fonds en question devraient être administrés par les organismes nationaux chargés du financement de la recherche, mais la commission nationale sur les techniques de reproduction devrait faciliter les études et les superviser.

Il faut un système adéquat de collecte et d'enregistrement des données pour évaluer les effets et les résultats des médicaments stimulateurs de la fertilité. La Commission estime que la base de données établie par la commission nationale sur les techniques de reproduction doit être structurée et gérée de façon à ce qu'elle permette d'évaluer les effets à court et à long terme des médicaments stimulateurs de la fertilité sur la santé. Chaque clinique de fertilité agréée devrait présenter des données à cette fin.

L'analyse des résultats des traitements aux médicaments stimulateurs de la fertilité, que la commission nationale sur les techniques de reproduction (CNTR) facilitera en procédant à la collecte des données normalisées, permettra d'établir des normes cliniques appropriées, de prendre des décisions éclairées au sujet des traitements aux médicaments stimulateurs de la fertilité et de leur place dans la médecine de la reproduction, et encouragera l'établissement des priorités de recherche dans ce domaine. Les effets nocifs de certains médicaments, qui auront été décelés grâce à la collecte et à l'analyse de données par la CNTR, pourraient également être communiqués aux centres régionaux de déclaration des RDPP qui les communiqueraient aux médecins et à la population en général. La Commission recommande

75. Que, pour être agréées, les cliniques de fertilité soient tenues de présenter chaque année à la commission nationale sur les techniques de reproduction des données conformes aux catégories établies par cette dernière sur l'utilisation des médicaments stimulateurs de la fertilité, les personnes qui les prennent, les effets nocifs de ces médicaments et les résultats obtenus. Les données ainsi recueillies devraient être analysées et évaluées régulièrement par la commission.

76. Que la commission nationale sur les techniques de reproduction publie un rapport annuel faisant état des conclusions importantes établies à partir de l'analyse des données recueillies, et que l'ensemble des données servent à la rédaction d'une documentation sur les médicaments les plus couramment utilisés pour traiter l'infertilité, documentation qui sera distribuée aux cliniques, aux responsables de la réglementation et aux personnes qui envisagent d'utiliser des médicaments stimulateurs de la fertilité.

- 77. Que les omnipraticiens et les obstétriciens ou gynécologues qui prescrivent des médicaments stimulateurs de la fertilité continuent de signaler les effets nocifs de ces médicaments par l'entremise du Programme de déclaration des réactions défavorables aux produits pharmaceutiques ou du système régional proposé, s'il entre en vigueur.**

Suivi des résultats à long terme

L'un des principaux problèmes de l'évaluation des effets à long terme des inducteurs de l'ovulation (et de nombreux autres médicaments), c'est qu'il n'y a actuellement aucun mécanisme de contrôle des conséquences à long terme. Les organismes provinciaux et fédéraux qui ont étudié ce qu'il en est des effets à long terme des médicaments d'ordonnance ont observé cette lacune. Les préoccupations au sujet du contrôle à long terme des résultats des traitements aux médicaments stimulateurs de la fertilité sont particulièrement importantes, et la Commission s'est penchée très sérieusement sur la question.

La Commission n'a trouvé aucune donnée canadienne sur ces médicaments, car il n'existe pas de mécanisme pour recueillir et évaluer des données sur les résultats à long terme. Il existe toutefois des façons novatrices d'utiliser les données que le système de soins de santé recueille déjà (p. ex. les dossiers d'admission et de sortie des hôpitaux) en vue de déterminer si les femmes qui ont pris des médicaments stimulateurs de la

Les décisions rationnelles en matière de santé — qu'elles soient prises par les patients, les médecins ou les responsables de l'élaboration des politiques — doivent être basées sur des données fiables que l'on ne peut obtenir que grâce à un suivi sur une longue période. Il faut établir des mécanismes de contrôle pour évaluer régulièrement les données, de façon à ce que des décisions éclairées soient prises à tous les niveaux.

fertilité ont eu par la suite des problèmes de santé ayant nécessité un traitement. Si l'on procédait au couplage des dossiers informatisés, à partir des bases de données actuelles, on pourrait diminuer radicalement les coûts; on pourrait aussi élargir la portée de l'étude en utilisant des statistiques sur la santé et l'état civil que les gouvernements et les institutions possèdent déjà pour d'autres raisons et en les reliant à des données — par exemple sur l'utilisation des médicaments — recueillies par d'autres établissements¹². Ce genre de couplage de données peut se faire sans qu'on viole la vie privée des gens et il permettrait une évaluation des effets à long terme des médicaments, notamment des inducteurs de l'ovulation. Ce qu'il faut, c'est une méthode uniforme de collecte des

données sur les personnes qui ont pris les médicaments, de façon que ce genre d'études issues du couplage des données puissent être réalisées.

Les décisions rationnelles en matière de santé — qu'elles soient prises par les patients, les médecins ou les responsables de l'élaboration des politiques — doivent être basées sur des données fiables que l'on ne peut obtenir que grâce à un suivi sur une longue période. La Commission s'inquiète du fait qu'il n'existe aucun mécanisme permettant d'évaluer les effets à long terme des médicaments stimulateurs de la fertilité (ou d'autres médicaments), en particulier parce que ces effets pourraient avoir des répercussions sur les femmes et les hommes qui prennent maintenant ces médicaments ainsi que sur leurs enfants. Les systèmes actuels de tenue des dossiers dans les cliniques et les hôpitaux ne prévoient souvent aucun moyen de regrouper des données permettant d'évaluer les effets de traitements antérieurs. En outre, une fois l'utilisation d'un médicament approuvée, on ne fait pas grand-chose pour déterminer si celui-ci est employé comme il se doit ou pour vérifier son utilisation et ses effets. Il faut établir des mécanismes de contrôle pour évaluer régulièrement les données, de façon à ce que des décisions éclairées soient prises à tous les niveaux. Dans le domaine des médicaments stimulateurs de la fertilité, ces données permettraient d'évaluer les traitements avec des médicaments nouveaux ou déjà en usage, d'établir des normes cliniques, de prendre des décisions éclairées sur ces traitements et sur la place de ces médicaments en médecine de la reproduction. On pourrait ainsi décider plus rapidement de la pertinence d'un traitement, et l'établissement de priorités pour la recherche dans ce domaine s'en trouverait facilité.

Les données sur la santé sont recueillies sous diverses formes d'un océan à l'autre : dossiers d'hospitalisation, données de facturation des médecins au régime d'assurance-maladie, dossiers des décès et des naissances, et une foule d'autres bases de données. En se servant de l'exemple de la Saskatchewan (qui dispose de dossiers sur l'hospitalisation, les soins médicaux et les médicaments d'ordonnance utilisés — (voir le volume de recherche intitulé *Les nouvelles techniques de reproduction et le système de soins de santé : Facteurs militant en faveur d'une médecine fondée sur les résultats*), des chercheurs de la Commission ont étudié la faisabilité de regrouper des données provenant de différentes bases de données, au fil du temps et dans différents secteurs de la santé, pour déterminer s'il était possible d'évaluer les résultats des traitements. C'est là un exemple précis du genre d'étude valable qui pourrait être effectuée dans le domaine de la procréation, et nos observations nous permettent de conclure que pareille approche serait concevable.

Par exemple, l'utilisation du citrate de clomifène pourrait être un bon sujet d'étude-pilote sur la possibilité de regrouper les données en Saskatchewan, province où il existe des bases de données bien structurées. On pourrait consulter les données sur la santé accumulées depuis 1967 (période pendant laquelle le clomifène a été utilisé) pour résoudre certaines questions restées en suspens et pour obtenir des données utiles et faire

une meilleure analyse des recherches dans le domaine de l'infertilité, sans qu'il soit nécessaire d'investir d'autres sommes importantes dans la collecte de données primaires. Dans une telle étude, on pourrait regrouper les données sur l'utilisation du clomifène et celles sur la santé et l'état civil pour évaluer l'efficacité du médicament, les facteurs liés aux bons et aux mauvais résultats du traitement et tout impact négatif éventuel du médicament au cours de la période visée. Ces études pourraient également fournir des données sur les coûts directs pour le système de santé. Elles pourraient permettre non seulement d'établir des relations entre l'induction de l'ovulation à l'aide du clomifène et les résultats du traitement, mais aussi de comparer les enfants des femmes ayant pris le médicament avec ceux de femmes présentant des caractéristiques semblables et ayant réussi à concevoir sans médicament. On pourrait, par exemple, établir des comparaisons en fonction de l'âge, du statut socio-économique et du lieu de résidence des femmes, car les bases de données existantes renferment ces informations. Par exemple, il serait théoriquement possible de déterminer si la prématurité, l'insuffisance de poids à la naissance, la mortalité néonatale ou l'hospitalisation ont été plus courantes chez les enfants nés de femmes ayant subi un traitement au citrate de clomifène.

L'un des aspects essentiels dont il faut tenir compte dans une étude prévoyant le couplage de dossiers, c'est la protection des renseignements personnels permettant d'identifier les sujets. Lorsque des codes d'identification sont attribués à chaque personne couverte par les programmes de santé d'une province et que ces codes sont utilisés lorsque des données sur ces personnes sont enregistrées dans les diverses bases de données, il est possible d'établir

Il existe des méthodes éprouvées qui permettent à la fois de protéger la vie privée et d'évaluer les effets sur la santé, ce qui est indispensable si l'on veut élaborer des politiques adéquates et prendre de bonnes décisions. En ayant recours au couplage des données et en utilisant des données qui ont déjà été recueillies à d'autres fins, on évite d'avoir à entrer en contact avec les patients.

un lien entre l'utilisation faite de certains services sur une période donnée et l'utilisateur de ces services sans que les chercheurs ne connaissent l'identité de cet utilisateur. Il existe heureusement des méthodes éprouvées qui permettent à la fois de protéger la vie privée et d'évaluer les effets sur la santé, ce qui est indispensable si l'on veut élaborer des politiques adéquates et prendre de bonnes décisions.

En effectuant des études par couplage de dossiers, on pourrait aussi surmonter les problèmes liés au suivi direct des sujets ayant utilisé des médicaments stimulateurs de la fertilité. Les recherches ont montré que la majorité des sujets infertiles ne veulent pas participer directement à des études de suivi; ils veulent oublier l'expérience, peu importe que le résultat ait été positif ou négatif. Voilà une raison de plus de trouver d'autres

moyens pour obtenir des données sur les résultats des traitements, sans porter atteinte à la vie privée des patients. En ayant recours au couplage des données et en utilisant des données qui ont déjà été recueillies à d'autres fins, on évite d'avoir à entrer en contact avec les patients.

D'autres méthodes de couplage des données existantes pourraient être utilisées. Par exemple, on pourrait structurer les informations des bases de données des pharmacies pour qu'elles se prêtent au couplage et recueillir les données lorsque certains types d'ordonnances sont remplies, ou intégrer une méthode de collecte des données dans le système que les médecins utilisent pour facturer leurs actes aux régimes d'assurance-maladie des provinces. Naturellement, la faisabilité de ces méthodes et la possibilité de les mettre en pratique varieront selon le système en vigueur dans chaque province et territoire, mais les avantages qu'on pourrait en tirer seraient considérables, car on pourrait recueillir suffisamment de données dans tout le pays — au cours d'une période relativement courte de quelques années et à un coût beaucoup moindre que si l'on procédait à la collecte de données primaires — pour tirer des conclusions fiables sur les résultats des traitements. La Commission est d'avis que les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé pourraient collaborer entre eux et recourir à ces méthodes non seulement dans le domaine de la santé génésique, mais également dans d'autres domaines pour faciliter ainsi la prise de décisions rationnelles et une utilisation judicieuse des fonds publics.

Les recherches de la Commission indiquent que des bases de données appropriées sur les patients et patientes subissant un traitement de l'infertilité permettraient d'évaluer les effets à long terme des médicaments utilisés sur leur santé et sur celle de leurs enfants. Nous croyons que les organismes fédéraux responsables du financement de la recherche et les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé devraient financer des projets de recherche pertinents dans ce domaine. La Commission recommande donc

- 78. Que, pour être agréés, les établissements qui dispensent des services de procréation assistée soient tenus de recueillir suffisamment de données normalisées sur les utilisateurs et utilisatrices de traitements contre l'infertilité (y compris de médicaments stimulateurs de la fertilité), de manière qu'on puisse procéder à un couplage avec d'autres bases de données concernant les résultats de divers traitements et qu'on puisse effectuer des recherches autorisées au sujet des effets que les nouvelles techniques de reproduction pourraient exercer à long terme sur la santé et des effets des traitements sur la fertilité.**

79. Que le gouvernement fédéral oblige les sociétés pharmaceutiques qui commercialisent des médicaments stimulateurs de la fertilité à contribuer au financement des études que la commission nationale sur les techniques de reproduction parrainera afin de coupler des informations de sa base de données à d'autres qui concernent les résultats à plus long terme obtenus chez des sujets ayant pris des médicaments stimulateurs de la fertilité.

Afin de protéger les intérêts des patients et patientes dans cette démarche la Commission recommande

80. Que les patients et patientes soient informés que des données qui les concernent, mais qui ne permettent pas de les identifier, seront utilisées dans des études sur les résultats à long terme; que ces études n'exigeront pas leur participation directe; que seules des données codées seront utilisées; qu'aucune donnée nominative permettant d'identifier les sujets ne sera fournie aux chercheurs et chercheuses; et que les données publiées seront suffisamment regroupées pour qu'il soit impossible d'identifier les sujets.

81. Que l'accès aux données recueillies par la commission nationale sur les techniques de reproduction se limite à la consultation de données codées, par des chercheurs et chercheuses effectuant des études évaluées et approuvées par la commission nationale sur les techniques de reproduction.

Conclusion

Les médicaments stimulateurs de la fertilité occupent une place unique dans l'arsenal des traitements contre l'infertilité. On considère souvent que les médicaments stimulateurs de la fertilité ne font pas partie des « nouvelles techniques de reproduction », mais on met au point et on utilise ces médicaments pour qu'ils agissent sur les mêmes processus biologiques que les nouvelles techniques de reproduction, ils visent à corriger les mêmes anomalies et ils peuvent avoir les mêmes conséquences graves — non seulement pour les femmes qui les prennent, mais également pour leurs enfants.

La plupart des traitements de l'infertilité et des autres techniques de procréation assistée prévoient l'utilisation de médicaments stimulateurs de la fertilité. Parce que les médicaments stimulateurs de la fertilité sont utilisés souvent, il est important de recueillir de l'information sur les résultats de leur utilisation à court et à long terme. Les effets secondaires et les résultats à long terme des médicaments stimulateurs de la fertilité ont, pour la société, des conséquences comparables à celles des médicaments utilisés pour traiter les maladies cardio-vasculaires ou le cancer. Toutefois, l'évaluation à long terme des médicaments stimulateurs de la fertilité n'est pas facile, en partie parce que certains d'entre eux (notamment le citrate de clomifène) sont généralement utilisés à l'extérieur des cliniques spécialisées, et en partie parce que des renseignements sur les sujets qui sont traités et sur leurs enfants sont utiles pour cette évaluation.

La société n'a pas intérêt à ce que ces médicaments continuent d'être utilisés si l'on n'évalue pas en profondeur et constamment leurs risques et leur efficacité. Les organismes fédéraux actuellement chargés de la réglementation ne disposent pas des ressources pour effectuer seuls une évaluation appropriée et adéquate de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments stimulateurs de la fertilité. À ce chapitre, la Commission constate que la collecte de données par la commission nationale sur les techniques de reproduction est indispensable si l'on veut évaluer les médicaments stimulateurs de la fertilité. Les données recueillies au cours des analyses doivent servir continuellement à améliorer les pratiques dans ce domaine et à les rendre plus sûres.

D'après les recherches de la Commission et diverses consultations menées auprès de patients, de patientes et de cliniques, certaines des préoccupations qui ont été soulevées au sujet des médicaments stimulateurs de la fertilité, lors des audiences de la Commission et de séances privées, sont fondées. Nous avons déterminé les problèmes que comportent selon nous les systèmes et les mécanismes existants, ainsi que les lacunes des recherches sur ces médicaments et de leur évaluation. La méthode actuelle d'approbation et de réglementation des médicaments qui arrivent sur le marché et la méthode de surveillance des effets secondaires

et des répercussions que les médicaments stimulateurs de la fertilité ont à long terme sur la santé laissent à désirer. Bien qu'on procède actuellement à une refonte du système canadien d'évaluation et d'approbation des médicaments, la Commission estime que d'autres mesures doivent être prises. Le système actuel de surveillance post-commercialisation des médicaments au Canada ne fournit pas des données très fiables au sujet des effets à court et à long terme des médicaments stimulateurs de la fertilité sur les femmes et leurs enfants. À cet égard, il serait bon que la commission nationale sur les techniques de reproduction (CNTR), dont on propose la création, participe au nouveau système d'approbation des médicaments et interagisse avec lui. Il faut d'autres mécanismes de post-commercialisation; pour être agréées, les cliniques de fertilité devraient être tenues de faire de la collecte de données normalisées sur les traitements qu'elles offrent, ce qui faciliterait la surveillance post-commercialisation. En outre, la commission nationale sur les techniques de reproduction devrait procéder au regroupement de données pour effectuer et faciliter des recherches visant à évaluer les résultats à long terme d'un traitement sur la santé.

La Commission a également observé que certains traitements prévoyant le recours à des médicaments stimulateurs de la fertilité mettent la vie des patientes en danger sans qu'il y ait une chance raisonnable de réussite. D'après les données examinées par la Commission, il est clair qu'il faut protéger les patientes contre les traitements

La démarche proposée, si elle est adoptée, donnera aux Canadiens et aux Canadiennes l'assurance que les gouvernements et les organismes professionnels assument leurs responsabilités et protègent la population contre les pratiques et les traitements non éprouvés, dangereux ou contraires à l'éthique.

prévoyant l'administration de médicaments non éprouvés ou expérimentaux, et qu'il faut élaborer et diffuser largement des lignes directrices sur la façon d'utiliser les médicaments stimulateurs de la fertilité. La Commission estime que le système d'agrément des cliniques de procréation assistée qu'elle propose de mettre en place et qui, entre autres, obligerait les cliniques à respecter les lignes directrices professionnelles sur l'utilisation des médicaments pour être agréées, sera un pas important dans la bonne direction. En outre, il est essentiel — et c'est là une recommandation de la Commission — que le Collège des médecins de famille du Canada et la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada élaborent des lignes directrices sur l'utilisation de ces médicaments, à l'intention des médecins n'exerçant pas dans des cliniques, et que les deux groupes en question les distribuent à leurs membres.

La Commission recommande que, sauf dans le cas du citrate de clomifène (qui ne devrait être utilisé que conformément aux lignes directrices élaborées par le Collège des médecins de famille du Canada et par la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada), tous les autres

médicaments soient utilisés uniquement lorsque le patient ou la patiente peut être surveillé étroitement dans une clinique spécialisée ayant accès à des services de laboratoire appropriés. Il sera donc habituellement inopportun de les utiliser à l'extérieur des cliniques de fertilité. En outre, seuls les médicaments répondant aux normes d'efficacité que nous avons établies devraient figurer dans les lignes directrices qui régissent leur utilisation et qui sont énoncées à l'intention des cliniques agréées. Les médicaments stimulateurs de la fertilité ne pourraient être utilisés d'une autre façon que si les cliniques acceptaient de participer à des recherches visant à évaluer les résultats; on protégerait ainsi les intérêts des patients et des patientes tout en permettant l'acquisition de connaissances nouvelles et l'amélioration des pratiques.

De nombreux patients et patientes ne sont pas bien renseignés sur les médicaments qu'ils prennent. Ils devraient avoir accès à une documentation complète, facile à comprendre et objective avant de prendre un médicament stimulateur de la fertilité; c'est pourquoi nous avons recommandé que cette documentation soit préparée par le sous-comité de la procréation assistée de la commission nationale sur les techniques de reproduction et qu'elle soit distribuée par les médecins et les cliniques. Les données recueillies par la commission nationale sur les techniques de reproduction devraient être transmises rapidement aux médecins, au moyen de rapports récapitulatifs annuels, puis mises à la disposition des patientes sous une forme accessible et utile. Les cliniques ne devraient être agréées que si elles fournissent à leur clientèle tous les renseignements et les conseils nécessaires. Les patients et les patientes participant à un traitement expérimental dans le cadre d'une étude clinique devraient être clairement informés de la nature expérimentale du traitement.

En résumé, la Commission estime que seuls les médicaments dont l'efficacité est éprouvée et qui comportent un niveau de risque acceptable devraient être offerts. Les autres ne devraient l'être que dans le cadre d'études cliniques multicentriques respectant un code d'éthique en matière de recherche. Par ailleurs, certains médicaments ne devraient plus être prescrits. La démarche proposée, si elle est adoptée, donnera aux Canadiens et aux Canadiennes l'assurance que les gouvernements et les organismes professionnels assument leurs responsabilités et protègent la population contre les pratiques et les traitements non éprouvés, dangereux ou contraires à l'éthique.

Seuls les médicaments dont l'efficacité est éprouvée et qui comportent un niveau de risque acceptable devraient être offerts. Les autres ne devraient l'être que dans le cadre d'études cliniques multicentriques respectant un code d'éthique en matière de recherche. Par ailleurs, certains médicaments ne devraient plus être prescrits.

Sources générales

- COLLINS, J., E. BURROWS et A. WILLAN. « Traitements des couples infertiles dans les cliniques d'infertilité universitaires au Canada », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.
- HUGHES, E.G., D.M. FEDORKOW et J.A. COLLINS. « Méta-analyse des essais contrôlés portant sur des traitements de l'infertilité », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.
- JARRELL, J.F., J. SEIDEL et P. BIGELOW. « Effets indésirables des inducteurs d'ovulation sur la santé », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.
- ROCHON FORD, A. « Aperçu de certains facteurs sociaux et économiques qui influent sur le développement de la fécondation *in vitro* et des techniques connexes de procréation assistée », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.
- ROWLANDS J., N. SABY et J. SMITH. « Aperçu de l'activité des entreprises commerciales dans le secteur des nouvelles techniques de reproduction », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.
- SPR ASSOCIATES INC. « Évaluation des cliniques d'infertilité au Canada : Le point de vue du patient », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.
- VANDEKERCKHOVE, P. *et al.* « Efficacité du traitement de l'infertilité masculine : Recension et méta-analyse des essais contrôlés randomisés publiés », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.

Références particulières

1. Aux audiences publiques de la Commission et dans de nombreux mémoires, les participants et les participantes ont fréquemment exprimé leur préoccupation quant à l'utilisation d'inducteurs de l'ovulation en doses dépassant les niveaux recommandés et pour des besoins non prévus au moment de leur approbation et de leur mise en vente au Canada. Il existe maintes preuves de cette pratique, bien que l'on n'en connaisse pas les effets à long terme. Par exemple, le produit Lupron® (acétate de Leuprolide) est approuvé au Canada pour le traitement du cancer de la prostate seulement, mais on le prescrit pour le traitement de l'endométriose, et conjointement avec la FIV.
2. MULLENS A. *Missed Conceptions: Overcoming Infertility*, Toronto, McGraw-Hill Ryerson, 1990, p. 115.

3. GLAZENER, C.M.A. *et al.* « Clomiphene Treatment for Women with Unexplained Infertility: Placebo-controlled Study of Hormonal Responses and Conception Rates », *Gynecological Endocrinology*, 4 (2), juin 1990, p. 75-83.
4. La gonadolibérine (Gn-RH ou LH-RH) contrôle la sécrétion excessive de FSH et de LH par l'hypophyse, et par conséquent, prévient l'hyperstimulation des ovaires; cette hormone prévient aussi la montée soudaine de LH qui peut provoquer l'ovulation et empêcher le prélèvement d'ovocytes. Les marques de fabrique *Lupron*[®], *Buserelin*[®] et *Decapeptyl*[®].
5. MEDICAL RESEARCH INTERNATIONAL. « Adverse Effects of Ovulatory Stimulants », rapport présenté au National Institute of Child Health and Human Development, Burlington (Mass.), MRI, 1993.
6. MILLAR, W.J., S. WADHERA et C. NIMROD. « Naissances multiples : tendances et comportements au Canada, 1974-1990 », *Rapports sur la santé*, 4 (3), 1992, p. 223-229 (Statistique Canada, cat. 82-003).
7. MILLS, J.L. *et al.* « Risk of Neural Tube Defects in Relation to Maternal Fertility and Fertility Drug Use », *Lancet*, 336, 14 juillet 1990, p. 103-104.
8. Résumé de base de données TERIS pour le clomiphène, Seattle, University of Washington, septembre 1992. La fréquence des anomalies congénitales n'était pas plus élevée que prévue parmi les enfants de femmes qui avaient été traitées au clomiphène pour induire l'ovulation, constatation faite dans trois études de cohortes comprenant respectivement 225, 340 et 935 enfants (HARLAP, S. « Ovulation Induction and Congenital Malformations », *Lancet*, 30 octobre 1976, p. 961; BARRAT, J. et D. LÉGER. « Avenir des grossesses obtenues après stimulation de l'ovulation », *Journal de gynécologie, obstétrique et biologie de la reproduction*, 8, 1979, p. 333-342; KURACHI, K., *et al.* « Congenital Malformations of Newborn Infants After Clomiphene-Induced Ovulation », *Fertility and Sterility*, 40 (2), août 1983, p. 187-189) ou dans une étude de cas témoins de 4 904 enfants présentant de graves anomalies congénitales (MILI, F., M.J. KHOURY et X. LU. « Clomiphene Citrate Use and the Risk of Birth Defects: A Population-Based Case-Control Study », *Geratology*, 43 (5), mai 1991, p. 422-423).
9. VANDEKERCKHOVE, P. *et al.* « Traitement de l'infertilité : Des aspects pratiques aux paramètres scientifiques — Épidémiologie des essais contrôlés randomisés », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.
10. GAGNON, D. « L'évaluation des médicaments : un travail de concertation : étude du système canadien d'approbation des médicaments », Québec, Université Laval, 1992, p. 126 (Recommandation 101).
11. LEXCHIN, J. *The Real Pushers; A Critical Analysis of the Canadian Drug Industry*, Vancouver, New Star Books, 1984, p. 148; BELL, R. et J.W. OSTERMAN. « The Compendium of Pharmaceuticals and Specialties: A Critical Analysis », *International Journal of Health Services*, 13 (1), 1983, p. 107-118.
12. TUGWELL, P. Commentaires sur les études, volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 24 août 1992.



Traitement de l'infertilité : insémination assistée



L'insémination assistée (IA)* est le plus ancien remède connu pour les femmes sans partenaire masculin fertile. Dans sa forme la plus courante, la méthode est relativement simple, mais au point de vue social et éthique, elle peut avoir une portée comparable à celle d'autres modes de procréation assistée plus complexes. L'IA peut être utilisée dans des conditions très diverses : le sperme peut provenir du mari ou du partenaire, ou encore d'un donneur; la femme peut être mariée, célibataire ou lesbienne; enfin, l'insémination peut être réalisée par un médecin ou par la femme elle-même, aidée ou non par son partenaire.

Après avoir examiné les tenants et les aboutissants de l'IA, la Commission a conclu qu'il y avait lieu d'accorder à cette pratique bien plus d'attention que notre société ne lui en a donnée dans le passé et qu'il conviendrait de procéder à un examen plus approfondi, avec évaluations et formulation de politiques. La Commission a constaté que les chercheurs et les observateurs ont souvent négligé l'IA pour s'occuper de traitements contre l'infertilité techniquement plus complexes, peut-être parce que l'IA leur a semblé être une méthode simple, suffisamment régie et surveillée. Or, la Commission en est venue à la conclusion contraire.

Étant donné l'absence d'une réglementation à force exécutoire et l'insuffisance de la surveillance exercée, l'IA peut présenter des dangers pour la santé de la femme inséminée, de son partenaire et de ses enfants; en raison de la médiocrité de la tenue des dossiers, il est impossible de répondre aux besoins d'information actuels et futurs des enfants conçus

* Dans le présent document, le sigle « IA » désigne toutes les formes d'insémination assistée (insémination par donneur, insémination assistée par conjoint, insémination intra-utérine par donneur ou par conjoint et auto-insémination avec le sperme d'un donneur). Lorsqu'il est question d'une forme d'IA en particulier, elle est nommée explicitement.

par IA et de leur famille; enfin, dans la plupart des provinces, les familles constituées par insémination assistée sont dans un vide juridique, ce qui peut donner lieu à des conflits et à des souffrances en cas de litiges sur la filiation, les droits de garde ou les droits successoraux. Vu la pratique actuelle de l'insémination assistée, et compte tenu des questions et des craintes qu'elle soulève chez la population canadienne, tant à titre individuel que sur le plan collectif, la Commission estime impératif d'inclure cette technique de reproduction dans la catégorie pour laquelle est proposée la mise sur pied d'un programme complet de permis, de surveillance et de tenue de dossiers, dont la direction serait confiée à la commission nationale sur les techniques de reproduction.

Dans le présent chapitre, nous verrons d'abord le contexte social dans lequel l'IA se pratique, puis nous regarderons comment cette technique a évolué et comment elle se pratique actuellement. Nous examinerons ensuite les diverses questions que soulèvent les trois étapes de la démarche, à savoir, le don, la conservation et la distribution du sperme, la pratique clinique de l'insémination proprement dite et, enfin, les considérations relatives aux familles constituées par insémination assistée. (Pour de plus amples détails sur les recherches que la Commission a effectuées à ce sujet, consulter le volume de recherche intitulé *Traitement de l'infertilité : Les techniques de procréation assistée*.) En dernier lieu, nous examinerons un train de mesures grâce auxquelles l'insémination assistée au Canada pourrait être dispensée et surveillée d'une manière efficace, sans dangers immédiats ou ultérieurs pour la santé et le bien-être des femmes inséminées et de leur famille.

Opinion de la population canadienne

Non seulement l'IA suppose une décision personnelle de la part de tous les participants et participantes, mais elle comporte aussi des aspects de portée plus large qui intéressent toute la société. Pour mieux se représenter le contexte social dans lequel l'IA se pratique au Canada, la Commission a réalisé deux enquêtes nationales, portant chacune sur un échantillon représentatif de la population canadienne. En tout, la Commission a pris connaissance de l'opinion, des commentaires et des attitudes de plus de 3 500 individus, par des entrevues personnelles, des enquêtes téléphoniques, des groupes de discussion et des questionnaires à remplir. En plus, dans le cas de l'insémination par donneur (ID), la Commission a pris connaissance des opinions et des commentaires exprimés dans le cadre de consultations publiques et privées ainsi que dans les témoignages écrits qui lui ont été présentés, ce qui lui a donné la possibilité de connaître le point de vue de femmes inséminées, de leur partenaire et de leur famille, de même que celui de donneurs, de médecins pratiquant l'IA et d'autres personnes intervenant dans la pratique de l'IA au

Canada. La Commission a aussi entendu des points de vue de tendances diverses lors du témoignage de groupes d'intérêts représentant des femmes, des professionnels de la santé, des lesbiennes, des mouvements et des groupes religieux, des professionnels du milieu juridique et d'autres s'intéressant à l'insémination assistée.

Bon nombre des points abordés dans ces consultations reviennent tout le long du présent chapitre : les questions que soulèvent l'utilisation de sperme de donneur et ses conséquences pour les enfants et les familles; les divergences d'opinions sur l'accessibilité à l'IA pour les femmes seules et les lesbiennes désirant des enfants; les moyens d'assurer un service à la fois sûr et très accessible. L'IA se pratique depuis bien plus longtemps que certaines techniques plus nouvelles comme la FIV; néanmoins, c'est uniquement parce qu'elle n'est plus cachée et est maintenant mieux acceptée dans notre société que des questions comme celles que nous venons de mentionner sont maintenant débattues publiquement. En outre, le public s'y est encore plus intéressé en apprenant que certains médecins et certains programmes de traitement de l'infertilité ne se conforment pas aux lignes de conduite professionnelles existantes visant à prévenir la transmission par le sperme de donneur du VIH, le virus qu'on présume être la cause du sida. La Commission a révélé ces faits en avril 1993, avant la production de son rapport final. À la même époque, elle a également écrit aux collègues provinciaux des médecins et des chirurgiens, organismes chargés de veiller à l'intérêt du public, pour les prier d'agir sans attendre la publication de son rapport et de ses recommandations, afin qu'aucune femme ne risque de recevoir du sperme contaminé.

Les enquêtes ont montré qu'en général, la population canadienne est en faveur de l'IA pour les couples qui ont des problèmes de fertilité, mais les opinions divergent lorsqu'il est question d'utiliser du sperme de donneur. Presque toutes les personnes interrogées ont jugé l'IA acceptable avec le sperme du partenaire; toutefois, lorsqu'on leur a demandé leur

Il est très important que les banques de gamètes se conforment à la réglementation fédérale [...] pour que soient résolus les problèmes liés à la qualité des gamètes de donneur, à la sélection des donneurs et à l'accessibilité en général. (Traduction)

J. Dillon, Association du Barreau canadien, compte rendu des audiences publiques, Vancouver (Colombie-Britannique), 27 novembre 1990.

Le sida étant de plus en plus répandu dans notre société, [...] nous devons reconnaître que l'IA [...] peut poser un danger pour la santé de la femme inséminée et de son enfant.

(Traduction)

K. Arnup, simple citoyenne, compte rendu des audiences publiques, Toronto (Ontario), 20 novembre 1990.

opinion sur l'utilisation de sperme de donneur pour aider un couple ayant des problèmes de fertilité, 58 pour 100 des personnes ont approuvé l'insémination par donneur et 22 pour 100 se sont prononcées contre cette pratique. Lorsqu'on leur a demandé s'il était probable que, dans la même situation, elles utilisent du sperme provenant d'une banque de sperme, 47 pour 100 ont répondu par l'affirmative.

Comme nous l'avons déjà dit dans l'introduction, nous nous sommes aussi spécialement attachées à connaître le point de vue des autochtones et des membres des minorités ethniques ou raciales, grâce à des tables rondes et à des groupes de discussion. Nous avons ainsi été plus à même de comprendre les valeurs culturelles qui peuvent influencer sur ce que les citoyens pensent de l'ID : par exemple, nous avons appris que dans de nombreuses cultures autochtones, la procréation revêt une grande importance, car c'est le moyen pour un individu de transmettre son esprit à la génération suivante. Pour certains, il importe aussi de perpétuer la « lignée ancestrale » (voir le volume de recherche intitulé *Attitudes et valeurs sociales à l'égard des nouvelles techniques de reproduction*).

Dans le cadre de son enquête nationale, la Commission a aussi demandé aux hommes s'ils étaient disposés à faire un don de sperme. Pour 26 pour 100 des hommes interrogés, le don de sperme était très probable ou assez probable, tandis que pour 73 pour 100, un tel don est peu probable. Une proportion de 25 pour 100 a déclaré qu'ils envisageraient de faire un don de sperme si leur identité demeurait confidentielle.

Nous avons constaté que, malgré les questions et les craintes que soulève l'IA, la population canadienne en général juge que cette technique de reproduction est une option acceptable. Bon nombre de femmes et de couples ont fait ressortir que l'ID leur a donné la chance d'être parents et ils ont instamment prié la Commission de veiller à ce que cette technique de reproduction demeure au nombre des options offertes. Certains ont

Le don de sperme et l'AI sont des procédures non invasives à faible risque. [...] D'utilisation facile, peu coûteuse et polyvalente, cette technique se dispense facilement dans des services non spécialisés et non centralisés. (Traduction)

S. McDonald, Conseil consultatif de l'Ontario sur la condition féminine, compte rendu des audiences publiques, Toronto (Ontario), 29 octobre 1990.

Les abus pourraient avoir leur origine dans la commercialisation des banques de sperme. (Traduction)

R. Murray, Prairie Prolife of Portage, compte rendu des audiences publiques, Winnipeg (Manitoba), 24 octobre 1990.

présenté l'ID comme un moyen d'éviter la transmission de maladies héréditaires et de permettre de fonder une famille à des couples qui, sans ce recours, croiraient devoir renoncer à avoir des enfants. Des femmes seules et des lesbiennes sont venues expliquer comment l'ID leur a permis de fonder une famille. Un bon nombre des personnes venues témoigner ont aussi signalé à la Commission que l'ID est une méthode non invasive, peu coûteuse et relativement peu complexe par comparaison à d'autres méthodes de procréation assistée.

Certains ont aussi exprimé des craintes à propos de la manière dont l'ID peut se pratiquer et au sujet des conséquences qu'elle peut avoir. Devant l'incidence croissante du VIH et d'autres maladies transmissibles sexuellement, on s'interroge sur la qualité du sperme utilisé et l'on demande que l'ID soit réglementée et surveillée, tout en demeurant accessible.

Bien des groupes ont proposé des moyens en vue de réglementer les banques de sperme et d'instaurer des mécanismes garantissant la sûreté et l'éthique des pratiques des médecins. La majorité ont clairement signifié que la perspective d'un système commercial ne leur sourit guère et qu'il est souhaitable que le gouvernement encadre la pratique de l'ID et les activités des banques de sperme au Canada.

La population canadienne se préoccupe de la tenue des dossiers et, pour les femmes inséminées avec du sperme de donneur et pour leurs enfants, des besoins d'information d'ordre génétique, médical et autres sur les donneurs. À ce sujet, on s'interroge notamment sur l'opportunité de maintenir l'anonymat des donneurs, sur l'inexistence ou l'inaccessibilité des dossiers, et sur la nécessité de maintenir le secret complet sur les informations fournies par le donneur. Il est clairement ressorti que bon nombre des personnes concernées par l'ID, qu'il s'agisse des donneurs, des femmes inséminées, des enfants ou des médecins, estiment que le processus devrait s'ouvrir davantage. Dans bien des cas, on voit la

L'IA réalisée avec du sperme de donneur est considérée par la majorité de nos membres comme immorale et incompatible avec le caractère sacré du mariage et de la procréation.

(Traduction)

H. Hilsden, Les Assemblées de la Pentecôte du Canada, compte rendu des audiences publiques, Toronto (Ontario), 20 novembre 1990.

L'IA est acceptable lorsque le donneur est le mari de la femme inséminée, mais non si le donneur est un tiers.

(Traduction)

Mémoire présenté à la Commission par le Muslim Women's Auxiliary, 29 juillet 1990.

Il est essentiel pour la vitalité et la stabilité de la société que les enfants naissent au sein de familles solidement unies par les liens du mariage.

(Traduction)

Mémoire présenté à la Commission par la Conférence des évêques catholiques du Canada, 28 janvier 1991.

nécessité de protéger l'anonymat du donneur et la vie privée de la famille, mais on reconnaît aussi le besoin d'information sur les origines génétiques pour les familles ayant recouru à l'ID, et plus particulièrement pour certains enfants. Il est nettement apparu que la population canadienne juge nécessaire d'instaurer des mécanismes d'information en considération des conséquences de l'ID, lesquelles peuvent avoir des répercussions sur toute la vie des intéressés. Bon nombre de personnes ont instamment prié la Commission

de s'inspirer de ce qui s'est fait dans le domaine de l'adoption pour répondre aux besoins des enfants conçus par ID.

Les Canadiens et Canadiennes ont également exprimé leur inquiétude devant les grandes questions éthiques, sociologiques et juridiques que soulèvent l'utilisation de sperme de donneur et la constitution de familles par ID. Il ressort, par exemple, que l'accessibilité de l'ID est une question importante pour la population canadienne. Pour certains, l'insémination est un service de santé dont l'accès est régi par la *Charte canadienne des droits et libertés* et par la législation sur les droits de la personne. Pour d'autres, l'ID est analogue à l'adoption, de sorte que le principe de l'intérêt de l'enfant devrait déterminer l'accessibilité.

De tous les aspects de la question abordés devant la Commission, celui de l'utilisation de l'ID par les femmes seules et par les lesbiennes est peut-être le plus controversé. La même constatation ressort des enquêtes nationales de la Commission. Bon nombre des personnes interrogées estiment qu'en donnant la possibilité aux femmes d'avoir des enfants sans la participation d'un partenaire masculin, le rôle des hommes comme parents se trouve déprécié et les enfants sont privés de père. Certaines trouvent que la procréation assistée devrait être limitée aux couples hétérosexuels, estimant que les enfants conçus par IA seraient désavantagés dans un autre type de milieu familial.

Parallèlement, certaines personnes ont signalé les dispositions constitutionnelles et législatives interdisant la discrimination en raison de l'état civil ou de l'orientation sexuelle. Selon certains témoins, les médecins, qui contrôlent l'accès aux cliniques de fertilité, ont une attitude telle qu'il est plus facile pour les couples hétérosexuels mariés d'obtenir un traitement. Signalons que la Commission a entendu le témoignage de femmes seules et de lesbiennes expliquant que dans le milieu médical classique, elles n'ont pu avoir accès à l'IA et ont fait l'objet de discrimination.

Nous craignons qu'en raison des politiques de confidentialité, [...] les personnes conçues avec du sperme de donneur soient privées d'information sur leurs parents biologiques. À notre avis, une telle situation pourrait leur être préjudiciable, comme il en a été pour de nombreux enfants adoptés. (Traduction)

H. Kramer, Canadian Adoption Reunion Register, compte rendu des audiences publiques, Toronto (Ontario), 20 novembre 1990.

Il a été question de la médicalisation de l'IA, surtout dans le cas des méthodes plus invasives faisant appel au sperme du conjoint. Certains intervenants ont signalé qu'une telle tendance est la source d'autres problèmes, plus graves. Selon certains témoins, les femmes sont considérées à tort comme le patient dans les programmes d'IA, avec les risques qui s'ensuivent, alors qu'en réalité, l'IA est un moyen de surmonter l'infertilité de leur partenaire masculin. Par ailleurs, on a également signalé à ce sujet que l'IA avec traitement du sperme du conjoint et insémination dans les voies génitales féminines hautes (au-delà du vagin) pourrait être le seul moyen pour ces couples d'avoir un enfant ensemble; or, fonder ainsi une famille est important pour les deux conjoints et explique pourquoi les femmes acceptent de se soumettre à un traitement plus invasif. De fait, des femmes ayant recouru à l'IA ont déclaré à la Commission qu'elles ont surtout été motivées par leur propre désir d'avoir des enfants, ajoutant que les pressions exercées par leur conjoint ou leur partenaire venaient loin derrière et que le soutien ou les pressions de la famille et des amis avaient eu très peu d'importance (voir le volume de recherche intitulé *Traitement de l'infertilité : Les pratiques actuelles et leurs répercussions psychosociales*).

Comme nous l'avons déjà laissé entendre plus tôt, la médicalisation de l'IA a eu pour effet, plus particulièrement dans le cas de l'ID, de remettre le contrôle entre les mains des médecins, lesquels définissent les critères d'accès en fonction de ce qu'ils estiment être la famille normale pour la majorité. On craint aussi que certains aspects de l'ID, même si celle-ci est considérée comme relevant du domaine médical, ne soient en fait insuffisamment encadrés et ne fassent l'objet d'aucune surveillance, de sorte que la démarche n'est pas aussi sûre qu'elle devrait l'être.

De plus en plus, on limite le recours à toutes les nouvelles techniques de reproduction aux couples hétérosexuels dont les partenaires sont mariés ou qui, à tout le moins, vivent ensemble. Les femmes seules, qu'elles soient des hétérosexuelles ou des lesbiennes, se voient refuser l'accès au traitement de l'infertilité et à l'insémination artificielle. J'insiste aujourd'hui sur l'importance de ne pas limiter l'accès à ces techniques à un groupe de la population. À mon avis, la race, la classe sociale, les handicaps physiques, l'état civil ou l'orientation sexuelle ne devraient nullement influencer sur l'accès à l'IA. (Traduction)

K. Arnup, simple citoyenne, compte rendu des audiences publiques, Toronto (Ontario), 20 novembre 1990.

Les lesbiennes et les femmes célibataires ne devraient pas avoir accès à l'IA [...] Il n'est pas souhaitable d'augmenter le nombre d'enfants tourmentés et défavorisés sur le plan affectif dans la société canadienne. (Traduction)

Mémoire présenté à la Commission par E. Kelly, 17 décembre 1990.

Enfin, bon nombre de personnes ont souligné que la loi ne prévoit rien concernant les intérêts, le rôle et les responsabilités des participants à l'ID, de sorte que les familles constituées par ce moyen sont vulnérables. Pour beaucoup, ce vide juridique est lié au secret qui entoure l'ID et l'on fait valoir que si les intérêts des donneurs, des femmes inséminées et de leurs enfants étaient mieux protégés, le processus pourrait être plus ouvert (voir la section intitulée Secret familial).

Si l'on considère l'ensemble des opinions et questions présentées, il ressort nettement que la plupart des Canadiens et Canadiennes estiment que l'ID est une option à offrir, à la condition qu'elle soit dispensée dans des conditions sûres. Les points de vue présentés et les questions soulevées ont aidé la Commission à jeter les fondements de son travail de recherche sur l'insémination assistée.

Bien entendu, il n'a pas été facile d'en venir à des décisions sur ces questions. Parfois, le raisonnement moral que nous avons suivi nous a menées à des conclusions qui ne trouvaient pas leur écho dans les réponses qu'a données la population canadienne à certaines questions. C'était le cas habituellement lorsqu'une valeur particulière, comme l'égalité, que les Canadiens et Canadiennes disent préconiser vivement, ne ressortait pas dans les réponses données à une question sur une situation particulière, par exemple s'il fallait permettre à une femme seule de recourir à l'insémination par donneur ou à une personne handicapée d'utiliser la FIV.

Nous avons longuement réfléchi à ce dilemme. Nous nous sommes inspirées et nous avons tenu compte des valeurs fondamentales de la population canadienne et de son attitude à l'égard de certaines questions, mais d'autres éléments sont

Il ressort nettement que la plupart des Canadiens et Canadiennes estiment que l'ID est une option à offrir, à la condition qu'elle soit dispensée dans des conditions sûres.

également intervenus pour nous aider à trancher dans ce domaine complexe. Nous avons décidé qu'en cas de divergence sur des questions de politiques, notre raisonnement moral aurait plus de poids s'il était conforme aux valeurs fondamentales auxquelles souscrit la population canadienne, parce que nous avons pris notre temps pour bien évaluer les données et les répercussions des différentes politiques.

Historique de l'insémination assistée

L'IA est connue depuis les débuts de la civilisation, mais les premières inséminations mentionnées dans l'histoire ont eu lieu en Grande-Bretagne, en 1793. La littérature scientifique américaine fait état de six femmes inséminées avec du sperme de donneur en 1866; au Canada, l'ID la plus

Techniques d'insémination assistée

Insémination assistée (IA) : Désigne toutes les formes d'insémination réalisées sans rapports sexuels, avec du sperme du partenaire ou du sperme de donneur.

Insémination par conjoint (IC) : Désigne l'IA réalisée avec le sperme du conjoint ou du partenaire. Elle est indiquée le plus souvent en cas d'oligospermie ou lorsque la femme produit des anticorps contre le sperme de son mari; cette technique permet de traiter le sperme pour augmenter les chances de fécondation de l'ovule. Le sperme du partenaire est déposé dans le vagin, près du col de l'utérus, ou dans l'utérus.

Insémination intra-utérine (IIU) : Désigne l'IC consistant à déposer le sperme dans l'utérus; c'est la plus courante des formes d'insémination non vaginale. Parmi les autres formes, mentionnons l'*insémination péritonéale (IP)*, réalisée dans la cavité péritonéale, et l'*insémination tubaire hystéroscopique synchronisée (ITHS)*, réalisée dans les trompes de Fallope. L'IIU est indiquée pour l'oligospermie qu'on présume causée par un manque de motilité des spermatozoïdes ou des facteurs inconnus ou encore lorsque la glaire cervicale pose un problème. Le sperme du partenaire est déposé dans l'utérus ou dans les trompes de Fallope au moyen d'un cathéter qu'on introduit par le col de l'utérus. L'IIU augmenterait les probabilités de fécondation en améliorant les chances de contact entre le sperme et l'ovule.

Insémination par donneur (ID) : Désigne l'IA avec le sperme d'un homme autre que le conjoint ou le partenaire de la femme. Elle est le seul moyen connu auquel on puisse recourir dans le cas d'une azoospermie qui n'est pas causée par l'obturation des canaux ou par un trouble éjaculatoire. Cette méthode est également utilisée lorsque le partenaire fait de l'oligospermie et que l'IC n'est pas efficace, ou lorsque l'homme est porteur d'une maladie héréditaire qui risque d'être transmise. L>ID est aussi utilisée par les femmes qui désirent avoir un enfant mais qui n'ont pas de partenaire masculin. Elle consiste à déposer du sperme de donneur dans le vagin, près du col de l'utérus.

Auto-insémination (AI) : Désigne l>ID réalisée sans assistance médicale par la femme, son partenaire ou une autre personne. C'est la méthode à laquelle recourent les femmes qui ne peuvent pas ou ne veulent pas passer par les programmes d'IA cliniques; l'AI se réalise hors du réseau de santé, sans intervention médicale. Le sperme d'un donneur est déposé dans le vagin, par la femme elle-même ou par son partenaire.

ancienne qu'on signale dans les documents date de 1950 (l'insémination se pratiquait probablement chez nous avant cette époque, mais aucun document n'en fait état).

Aujourd'hui, on recourt à l'IA pour diverses raisons : lorsque le partenaire d'une femme est infertile ou hypofertile, lorsque les deux membres du couple sont hypofertiles ou lorsqu'une femme sans partenaire masculin désire avoir un enfant. Comme telle, l'intervention est simple : avec une seringue, ou un autre instrument, on dépose le sperme d'un

homme fertile dans les voies génitales de la femme et, si l'insémination réussit, la fécondation, la grossesse, puis l'accouchement s'ensuivent naturellement. L'IA peut aussi servir à augmenter les chances de fécondation lorsqu'un facteur d'infertilité masculin (par exemple, un nombre insuffisant de spermatozoïdes) est diagnostiqué. Même si la conception par rapport sexuel peut être impossible dans ce genre de cas, les probabilités de fécondation peuvent être plus élevées si le sperme est concentré et amélioré, si, au lieu de le déposer dans le vagin, on l'introduit dans d'autres parties des voies génitales féminines (comme l'utérus ou les trompes de Fallope), si la femme prend un inducteur de l'ovulation ou si l'on recourt à plusieurs de ces méthodes simultanément. On appelle insémination par conjoint (IC) toutes les méthodes où la femme est inséminée avec le sperme de son partenaire.

L'IC ne peut être réalisée si la femme n'a pas de partenaire masculin ou si elle a un partenaire porteur d'une maladie héréditaire ou dont l'infertilité ne peut être traitée par les techniques d'amélioration du sperme. Les femmes et les couples dont c'est le cas peuvent alors décider d'utiliser du sperme de donneur.

L'ID n'a pas été envisagée uniquement par des femmes dont les partenaires sont infertiles : des femmes seules et des couples de lesbiennes désirant des enfants y ont également eu recours. Or, ayant parfois constaté que leur état civil ou leur orientation sexuelle leur barrait l'accès à ce genre de services, ces femmes ont organisé dans certaines villes des systèmes parallèles, utilisant le sperme d'amis ou d'autres hommes et réalisant elles-mêmes l'insémination; appelée auto-insémination (AI), cette pratique comporte sa part de risques et de conséquences sociales.

L'évolution de l'IA a pris un tournant important lorsqu'on a découvert que les spermatozoïdes survivent à la congélation. À l'état frais, le sperme ne se conserve que quelques heures hors du corps humain et, encore, seulement à une température moyenne¹; par contre, le sperme congelé à l'azote liquide (cryopréservation) se conserve indéfiniment. C'est dans les années 1940 qu'on a réussi la première insémination avec du sperme humain décongelé.

Avec la cryopréservation, il est possible de constituer des banques de sperme; les échantillons de sperme sont congelés dans un établissement central, puis envoyés aux médecins qui les font dégeler lorsqu'ils en ont besoin. Deux types de banques de sperme ont vu le jour : les établissements rattachés à des écoles de médecine ou à des cliniques de fertilité hospitalières (habituellement ces banques de sperme répondent uniquement aux besoins des organismes auxquels elles sont rattachées) et les banques privées qui réalisent des profits en vendant du sperme aux médecins. Les premières grandes banques de sperme sont apparues aux États-Unis dans les années 1970. Comme le bassin de donneurs de ces banques est géographiquement très étendu, on peut mettre à la disposition des couples du sperme de donneurs possédant des caractéristiques physiques semblables à celles du mari ou du partenaire, ou présentant les

mêmes caractéristiques raciales ou ethniques. Certaines banques de sperme offrent également un choix de sperme provenant de donneurs d'intelligence supérieure à la moyenne, ou possédant un certain degré de scolarité ou un certain niveau professionnel, ce qui a fait renaître le débat sur l'eugénisme.

Dans les années 1970, tandis qu'aux États-Unis l'entreprise privée présidait aux destinées de l'ID, on assistait dans d'autres pays à l'instauration de programmes gouvernementaux comme, par exemple, l'excellent système public mis sur pied en France. Ainsi, en 1973, on créait dans ce pays la Fédération Française des Centres d'Étude et de Conservation des Œufs et du Sperme humains (CECOS), un groupe de cliniques auto-gérées chargé d'agréer les services en fonction de normes rigoureuses, récemment définies par la loi. Les IA réalisées dans les cliniques autorisées sont payées par la sécurité sociale française depuis 1978.

À l'heure actuelle, au Canada, la pratique de l'IA est le résultat des services offerts par des centres privés, à but lucratif, et des centres financés par l'État. Le sperme de donneur est recueilli dans les hôpitaux, par les médecins d'exercice privé et par les banques de sperme

À l'heure actuelle, au Canada, la pratique de l'IA est le résultat des services offerts par des centres privés, à but lucratif, et des centres financés par l'État.

commerciales. Les inséminations sont faites dans le cadre de programmes de traitement de l'infertilité en milieu hospitalier, par des médecins d'exercice privé, par des cliniques de fertilité privées et par les réseaux parallèles mentionnés précédemment. L'insémination est payée par l'assurance-maladie dans la moitié des provinces canadiennes mais, selon le régime en vigueur, le coût du sperme de donneur et de la cryopréservation peut être facturé directement à la femme inséminée. Dans bien des programmes d'ID dispensés par des établissements hospitaliers, on recueille et l'on conserve le sperme sur place; dans le secteur privé, toutefois, la majorité des établissements s'approvisionnent en sperme auprès de sources commerciales. Au Canada, on compte quatre grandes banques de sperme commerciales : Repromed (Toronto), Gamete Services (Toronto), l'Université de Calgary et l'Institut de Médecine de la Reproduction de Montréal Inc.; en outre, plusieurs banques de sperme américaines vendent leur produit au Canada. L'enquête que la Commission a menée sur les cliniques de fertilité canadiennes a révélé que Repromed est la source commerciale de sperme la plus utilisée.

Depuis une quinzaine d'années, les associations de professionnels de la santé du Canada et des États-Unis se soucient de la sûreté de l'IA. En 1980, l'American Fertility Society publiait les premières lignes directrices applicables à l'insémination. Au Canada, la première publication du genre est le *Rapport du Comité consultatif sur le stockage et l'utilisation du sperme humain*, publié en 1981 par Santé et Bien-être social Canada. Aujourd'hui,

un bon nombre d'associations professionnelles ont formulé des lignes directrices précises sur chacune des étapes du processus et, en 1993, les sociétés de traitement de l'infertilité canadiennes et américaines (représentant les médecins qui traitent l'infertilité) ont revu leurs lignes directrices en matière d'ID. Toutefois, ces directives n'ont pas force exécutoire et, comme nous le verrons plus loin, elles ne sont pas appliquées uniformément, certains médecins n'étant même pas au courant de leur existence.

L'insémination assistée au Canada : pratique actuelle

Sur les 24 programmes d'insémination assistée dispensés au Canada, 19 sont offerts dans des hôpitaux d'enseignement et cinq sont dirigés par d'autres types d'hôpitaux ou par des cliniques privées. La Commission a appris qu'environ 3 400 femmes ont eu recours à ces services en 1991, ce qui fait de l'IA la méthode de traitement de l'infertilité la plus utilisée au Canada. L'IA est également pratiquée par les omnipraticiens et les obstétriciens; s'il n'y a aucune donnée sur le nombre de femmes ayant recours à leurs services, c'est parce que, dans certains cas, aucun dossier n'est préparé, et aussi parce qu'il n'existe aucun mécanisme permettant de connaître les médecins qui pratiquent l'IA et de leur demander des renseignements.

Même si l'enquête de la Commission a porté sur toutes ces cliniques en plus d'un petit échantillon de médecins pratiquant l'IA, il n'a pas été possible d'estimer de façon satisfaisante le nombre d'enfants conçus par

cette méthode au Canada. L'enquête de 1991 a révélé, par exemple, que 778 grossesses résultant d'une ID ont été enregistrées par les services d'IA canadiens, mais ce chiffre est une sous-estimation, car bien des cliniques ne conservent aucune donnée sur les grossesses et les naissances; en fait, dans certaines cliniques, on ne peut même pas dire exactement combien de femmes ont été traitées, car ce sont les cycles d'insémination qu'on dénombre. Les factures d'assurance-maladie nous renseignent jusqu'à un certain point sur la fréquence d'utilisation de l'IA dans les provinces où ce service est payé, mais en général, les données ne permettent pas de dire s'il s'agit d'ID ou d'IC, ni de relier l'IA aux soins dispensés pour les grossesses et les naissances. En tenant compte également des inséminations en clinique et des auto-inséminations dans les réseaux parallèles, on estime qu'il naît chaque année entre 1 500 et 6 000 enfants conçus par ID, soit entre 0,4 et 1,5 pour 100 de tous les enfants qui naissent au Canada, ce qui est beaucoup plus que les naissances d'enfants conçus par fécondation *in vitro* (quelque 400 en 1991), plus précisément de 4 à 15 fois plus. L'IA

L'IA est donc bien plus employée que la fécondation *in vitro* par les couples infertiles et elle concerne beaucoup plus d'enfants et de familles.

est donc bien plus employée que la fécondation *in vitro* par les couples infertiles et elle concerne beaucoup plus d'enfants et de familles.

Les pratiques d'insémination varient dans le détail, mais il y a toujours trois étapes de base, qu'il s'agisse d'une banque de sperme, d'une clinique ou d'un médecin d'exercice privé. D'abord, il faut se procurer du sperme de donneur. Les banques de sperme

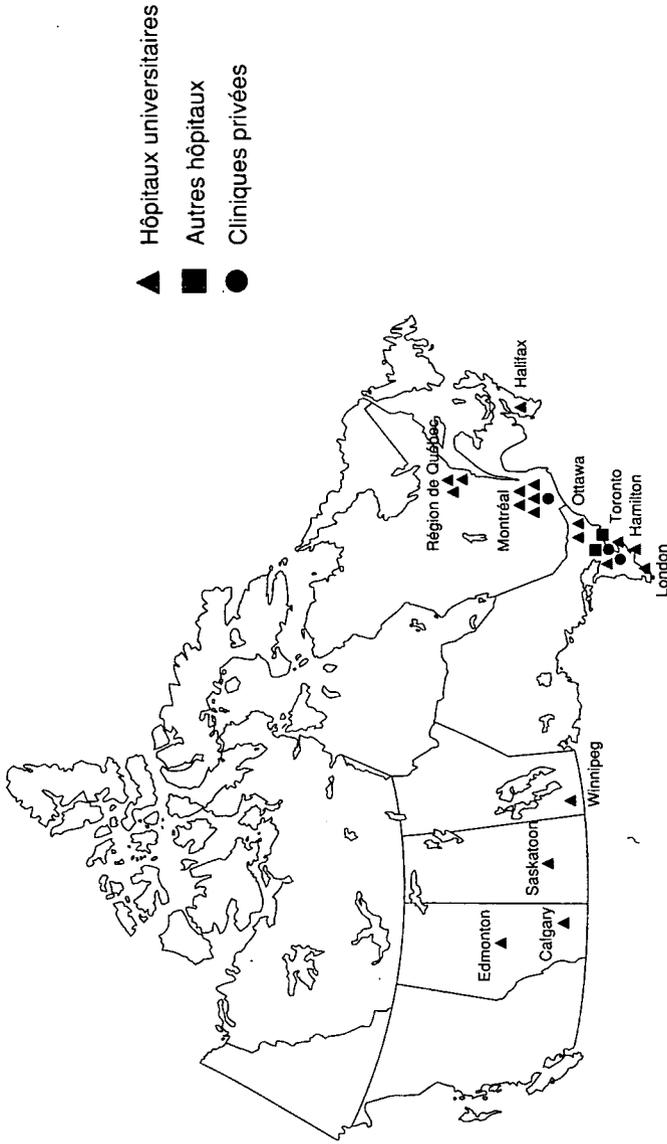
canadiennes recrutent habituellement leurs donneurs par des annonces dans les journaux universitaires ou par l'entremise de médecins. Suivant la procédure normale de sélection actuellement recommandée, on commence par se renseigner sur les antécédents médicaux, familiaux et sociaux du candidat et l'on verse au dossier des renseignements nominatifs et non nominatifs. On note aussi divers autres renseignements non nominatifs comme la taille, le poids, l'âge, la stature, la couleur des yeux et des cheveux, la couleur de la peau et les origines ethniques. On fait aussi un examen médical, des prises de sang et l'on demande un échantillon de sperme². En général, seulement 15 pour 100 des candidats sont acceptés; lorsqu'un candidat est refusé, c'est le plus souvent parce que son sperme résiste mal à la congélation ou au dégel; dans certains cas toutefois, c'est le risque de transmission d'une maladie infectieuse ou héréditaire qui motive le refus.

Les échantillons de sang et de sperme sont envoyés au laboratoire où ils subissent diverses analyses, dont la numération des spermatozoïdes, l'évaluation de leur forme et de leur motilité et la détection des maladies infectieuses transmissibles sexuellement. Le reste du sperme est conservé par cryopréservation dans des « paillettes » (petits cylindres en verre pouvant contenir environ le dixième du sperme produit par une éjaculation moyenne). Si la première série d'analyses ne révèle aucun problème, les échantillons congelés sont gardés jusqu'à ce que le donneur puisse repasser les examens, quelques mois plus tard. Si l'on ne détecte pas d'anticorps anti-VIH³ dans le nouvel échantillon de sang alors prélevé (lorsqu'un sujet est infecté, il peut s'écouler six mois, et même plus, avant l'apparition des anticorps), le sperme congelé est considéré comme acceptable à des fins d'insémination. Suivant les lignes directrices professionnelles, il est recommandé d'analyser de nouveaux échantillons de sang et de sperme tous les trois mois, tant que le sujet continue de donner du sperme, ce sperme devant être mis de côté jusqu'à ce que les analyses soient terminées. Le sperme considéré comme acceptable à des fins d'insémination est étiqueté et reste congelé jusqu'à ce qu'un médecin demande un échantillon; actuellement, seuls les médecins peuvent obtenir du sperme de donneur dans les banques de sperme canadiennes.

Azoospermie : absence de spermatozoïdes vivants dans le sperme.

Oligospermie : nombre insuffisant de spermatozoïdes dans le sperme.

Figure 19.1. Villes canadiennes offrant des programmes d'I.A, 1991



Source : Adaptation à partir de l'ouvrage de STEPHENS, T. et J. MCLEAN. « Enquête sur les programmes d'infertilité au Canada », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.

Le sperme de donneur utilisé dans les cliniques de fertilité provient de la banque de sperme de l'établissement même ou de banques commerciales. Dans deux des programmes d'IA (sur 33) étudiés par la Commission, les parents ou les amis du couple sont autorisés à donner des échantillons. Si le sperme est fourni par la clinique, les femmes inséminées ont un certain choix, à partir d'informations non nominatives; habituellement, on s'efforce de trouver un donneur dont les caractéristiques physiques correspondent le plus à celles du partenaire. Le couple doit payer chaque paillette de sperme utilisée et il y a des frais supplémentaires si le type de sperme choisi est plus rare (par exemple, si le donneur appartient à une minorité ethnique) ou s'il provient des États-Unis.

Dans la plupart des cliniques (12 sur 18), la femme inséminée doit signer une déclaration autorisant le médecin à faire l'IA et dans la moitié des centres (9 sur 18), le partenaire doit aussi donner son consentement. Dans le cas d'une ID, le conjoint doit habituellement (14 cliniques sur 18) attester par écrit qu'il est au courant de l'insémination. Sans ce consentement, il pourrait contester sa paternité après la naissance de l'enfant. Nous reviendrons plus loin sur cette question, lorsque nous aborderons les aspects juridiques de l'ID.

La femme qui a recours à l'IA peut devoir subir une évaluation de fertilité et avoir à prendre un inducteur de l'ovulation, ce qui permet d'assurer qu'elle ovule et facilite la détermination du cycle d'ovulation. On lui demande alors de noter son cycle. Lorsqu'elle ovule, elle doit prévenir la clinique ou son médecin. Si l'insémination doit être faite avec le sperme de son partenaire, on en recueille un échantillon, qu'on peut traiter ou améliorer pour augmenter les chances de fécondation. Si l'insémination doit être faite avec du sperme de donneur, un échantillon est dégelé et préparé; on ne peut l'utiliser plus de deux heures après qu'il soit devenu liquide (la décongélation prend une dizaine de minutes). Habituellement, le sperme est déposé dans le vagin de la femme au moyen d'une seringue stérile ou dans une cupule qu'on place sur le col de l'utérus, dont elle épouse la forme, et qui doit rester en position environ quatre heures. La femme doit parfois rester allongée avec le bassin surélevé de 30 à 40 minutes. L'insémination a généralement lieu le jour de l'ovulation et l'on répète l'opération une ou deux fois au cours des jours qui suivent. L'ensemble de ce processus est un « cycle d'insémination ».

Sauf pour des raisons médicales, l'accès à cette technique ne doit faire l'objet d'aucune restriction, c'est-à-dire que la femme mariée ne doit nullement être tenue d'obtenir le consentement de son époux et qu'aucune femme ne doit être exclue pour des considérations d'ordre sociologique.

(Traduction)

C. Micklewright, Fédération du travail de la Colombie-Britannique, compte rendu des audiences publiques, Vancouver, (Colombie-Britannique), 27 novembre 1990.

Habituellement, lorsque la femme devient enceinte, la clinique ou le médecin n'ont plus affaire à la femme ou au couple.

Efficacité de l'insémination assistée

Dans certains programmes, environ 60 à 70 pour 100 des femmes inséminées avec du sperme de donneur deviennent enceintes au bout de six cycles d'insémination, ce qui

La probabilité d'une naissance vivante avec l'insémination par donneur est bien plus élevée qu'avec la FIV.

équivalait à peu près au taux de conception naturelle (voir la figure 9.1). Dans d'autres cliniques, la proportion de femmes enceintes après six cycles est de 30 à 40 pour 100. De toute évidence, le taux de réussite d'une clinique dépend de l'âge des femmes inséminées et du nombre qui sont hypofertiles (dont le partenaire est en outre oligospermique). Quoi qu'il en soit, la probabilité d'une naissance vivante avec l'insémination par donneur est bien plus élevée qu'avec la FIV. Avec l'IC par contre, le taux de conception dépend de la fertilité du partenaire et de la méthode employée pour le traitement du sperme ou pour l'insémination et, d'après certaines études, l'IC ne serait pas très efficace⁴. Actuellement, il n'est pas de pratique courante de suivre la femme une fois qu'elle est enceinte, ni de dénombrer les enfants nés après une ID. L'enquête de la Commission a révélé que bon nombre de cliniques s'en remettent à la banque de sperme pour ce qui est de tenir des dossiers sur les donneurs et sur les femmes inséminées; par ailleurs, la nature des informations versées aux dossiers varie d'une banque à l'autre. La Commission a appris que le nombre d'inséminations effectuées avec le sperme d'un même donneur varie considérablement et que parfois, aucune inscription n'est faite à ce sujet. Aucun dossier général n'est tenu sur le nombre d'inséminations ou le nombre d'enfants nés par donneur, ni sur l'issue des grossesses ou sur l'état de santé des enfants conçus par IA.

La Commission a évalué les risques et l'efficacité des différentes formes d'insémination assistée (IC, IIU et ID).

Efficacité de l'insémination par conjoint

Médicalement, l'IC est la forme d'IA la plus complexe, mais elle soulève moins de questions sur le plan social et éthique, car elle ne met en jeu que les gamètes du couple. Si l'analyse du sperme révèle un problème⁵, on peut soumettre le sperme à divers types de traitements pour améliorer l'aptitude des spermatozoïdes à féconder l'ovule. Parmi les méthodes de préparation possibles mentionnons :

- Le lavage du sperme, la méthode la plus courante, qui permet de séparer les spermatozoïdes viables des autres éléments du sperme (prostaglandines, anticorps et microorganismes) pour concentrer le sperme.
- La technique du sperme surnageant, qui permet de séparer et de concentrer les spermatozoïdes à plus grande motilité.
- Les médicaments, comme la caféine ou d'autres stimulants, ajoutés au sperme dans l'espoir que la motilité des spermatozoïdes en sera améliorée. Les antibiotiques peuvent aussi être utilisés pour lutter contre les infections bactériennes.

Habituellement, le sperme préparé est déposé directement dans l'utérus plutôt que dans le vagin ou près du col, car il n'y en a qu'une très petite quantité et l'on pense compenser ce facteur défavorable en déposant le sperme plus près des trompes de Fallope. Il n'est cependant pas clair si ces traitements accroissent vraiment les probabilités de conception et aucune indication d'efficacité n'a été observée dans des conditions adéquatement contrôlées. L'utilité de l'IC est évidente pour les couples dont le partenaire masculin a une lésion de la moelle épinière qui rend impossibles les rapports sexuels, mais sauf dans ce cas, les faits ne permettent pas de conclure que le traitement du sperme améliore la motilité et les propriétés fonctionnelles des spermatozoïdes ou accroît la probabilité de conception.

En plus d'effectuer des traitements destinés à améliorer la viabilité des spermatozoïdes, il est possible, pour augmenter les chances de fécondation, de mélanger le sperme du partenaire à du sperme de donneur, de sorte que, s'il y a conception, l'enfant pourrait être génétiquement lié au partenaire masculin. Cette pratique n'est plus considérée comme recommandable, car elle est une cause d'incertitude quant aux origines de l'enfant. Comme il arrive parfois que les deux conjoints sont hypofertiles, l'IC peut faire appel à des moyens supplémentaires comme l'administration d'inducteurs de l'ovulation ou l'utilisation d'autres méthodes d'insémination.

Risques et efficacité de l'insémination intra-utérine et des méthodes analogues

L'insémination dans la cavité utérine peut être employée dans certains cas, lorsque les spermatozoïdes manquent de motilité, sont trop peu nombreux ou risquent d'être empêchés de remonter dans les trompes de Fallope, ou lorsqu'il se pose un problème de glaire cervicale⁶. Habituellement, le sperme est traité au préalable par les méthodes décrites précédemment. La Commission a constaté que pour 20 pour 100 des couples dont l'infertilité est inexplicquée, l'IIU est le premier traitement tenté dans les cliniques de fertilité (voir le volume de recherche intitulé *Traitement de l'infertilité : Les pratiques actuelles et leurs répercussions*

psychosociales). L'IIU s'applique au cycle naturel (sans stimulation) ou peut être combinée à l'administration d'inducteurs de l'ovulation; dans ce dernier cas, on suppose que les chances de conception sont accrues parce que l'ovaire libère plusieurs ovules. L'IIU présente un faible risque de complications telles que crampes, réaction allergique, fièvre, choc ou infection.

Incompatibilité avec la glaire cervicale

La sécrétion de la glaire par le col de l'utérus se poursuit tout le long du cycle menstruel et varie selon la concentration d'hormones dans l'organisme de la femme. Durant la plus grande partie du cycle, la glaire constitue une barrière acide qui bloque l'accès de l'utérus aux bactéries, au sperme et aux substances étrangères. Les spermatozoïdes qui viennent en contact avec la glaire meurent en quelques heures. Toutefois, à l'approche de l'ovulation, une augmentation du taux d'œstrogène modifie la glaire, celle-ci devenant alors plus claire et plus favorable aux spermatozoïdes. Pendant une période pouvant durer jusqu'à trois jours, ce type de glaire est produit, ce qui facilite la migration des spermatozoïdes dans l'utérus, jusqu'à l'ovule. Après l'ovulation, la glaire redevient acide.

Dans certains cas, la glaire produite durant l'ovulation peut réduire la fertilité, surtout lorsque la motilité des spermatozoïdes est faible; dans ces conditions, ils meurent avant de pénétrer dans l'utérus. Avec l'IIU, on contourne cet obstacle en déposant le sperme directement dans l'utérus.

Dans des études portant sur des couples dont l'infertilité est inexplicquée, on a comparé l'IIU et la synchronisation des rapports sexuels avec l'ovulation : rien n'a été mis en évidence qui permette de dire que l'IIU présente des avantages; cependant, comme le plan expérimental comportait certaines lacunes, la validité de ces résultats est douteuse (voir le volume de recherche intitulé *Les nouvelles techniques de reproduction et le système de soins de santé : Facteurs milit-*

tant en faveur d'une médecine fondée sur les résultats). Certains faits indiquent que l'IIU serait probablement plus efficace en combinaison avec un traitement hormonal à l'hMG (voir le chapitre 18) mais ici

Pour l'instant, les données sont si peu nombreuses qu'on ne peut se prononcer ni pour ni contre, que l'insémination s'accompagne ou non d'un traitement aux stimulateurs de la fertilité.

encore, les résultats restent incertains à cause de lacunes méthodologiques. L'efficacité de l'IIU est un aspect important qui reste à explorer; pour l'instant, les données sont si peu nombreuses qu'on ne peut se prononcer, ni pour ni contre, que l'insémination s'accompagne ou non d'un traitement aux stimulateurs de la fertilité.

L'insuffisance des données nous empêche aussi d'évaluer l'efficacité et les risques de deux méthodes analogues à l'IIU, à savoir l'insémination

péritonéale (IP), qui consiste à injecter du sperme dans la cavité péritonéale, et l'insémination tubaire hystéroscopique synchronisée (ITHS), qui consiste à injecter le sperme dans une trompe de Fallope; ce sont donc deux traitements non éprouvés.

Risques et efficacité de l'insémination par donneur

D'après les statistiques, la méthode la plus sûre et la plus efficace qu'une femme puisse utiliser lorsqu'elle n'a pas de partenaire masculin fertile est l'ID avec du sperme congelé réservé jusqu'à ce que les analyses montrent que le donneur n'a aucune maladie infectieuse détectable. Il n'y a là rien d'étonnant, car la femme inséminée et le donneur étant tous deux censés être fertiles, aucun médicament n'est administré et aucune intervention chirurgicale ou autre traitement invasif n'est nécessaire. Autrefois, le sperme congelé était moins viable que le sperme frais, mais la cryopréservation et les méthodes d'insémination se sont améliorées; certaines études récentes montrent que le taux de réussite est à peu près le même, que le sperme soit frais ou congelé.

Bien exécutée, avec du sperme provenant d'un donneur ayant subi les tests nécessaires, l'ID ne présente aucun risque physique, mais elle peut avoir des effets psychologiques chez la femme, chez son partenaire ou chez les deux : dans certains cas, la grossesse peut s'accompagner d'un sentiment d'incertitude, de craintes ou de cauchemars pour la mère; certaines femmes disent avoir été déprimées après la naissance de l'enfant et leurs partenaires font état de sentiments de culpabilité, d'impuissance et de ressentiment (voir le volume de recherche intitulé *Traitement de l'infertilité : Les techniques de procréation assistée*). Bien des effets psychologiques peuvent être atténués, voire évités, si l'on prévoit un soutien psychologique adéquat et si la femme ou le couple ont donné leur consentement éclairé à l'insémination; nous reviendrons plus loin sur ce point et sur d'autres considérations du même ordre.

Questions relatives au don de sperme, à la collecte et à la conservation du sperme

Le processus de l'ID commence avec le donneur. Les études révèlent que les hommes ont différentes raisons de donner du sperme : il peut s'agir, par exemple, d'altruisme, ou du désir de « prouver » sa fertilité. Le donneur a toutefois été négligé dans l'étude de l'ID, peut-être parce que, souvent, il craint de perdre son anonymat, et aussi parce que vu la façon dont les dossiers sont actuellement tenus, la plupart des donneurs sont impossibles à retracer. Quoi qu'il en soit, il ne faut pas pour autant passer sous silence l'intérêt et les obligations du donneur. Diverses questions comme l'anonymat, le consentement éclairé, les normes et les pratiques des

établissements qui recueillent et utilisent du sperme, peuvent avoir des conséquences sur la santé et le bien-être psychologique du donneur, de la femme inséminée et de l'enfant conçu par ID.

Anonymat du donneur

L'anonymat du donneur est l'un des aspects de l'ID qui suscitent les plus grandes divergences d'opinions; cette question renvoie en outre au secret qui entoure toute la démarche (voir la section intitulée Secret familial). Pendant des dizaines d'années, les médecins, croyant que l'anonymat facilitait les choses à tout le monde, ont gardé le secret sur l'identité des donneurs et des femmes inséminées. Dans les entrevues, bon nombre de donneurs ont déclaré que la garantie de l'anonymat est importante à leurs yeux, parce qu'ils veulent être sûrs qu'ils ne seront pas forcés d'assumer la

J'estime que les enfants ont besoin de connaître leur patrimoine génétique et que rien ne devrait les empêcher d'obtenir de l'information à ce sujet.

(Traduction)

J. Harrington, Thomas More Centre for the Family, compte rendu des audiences publiques, Toronto (Ontario), 19 novembre 1990.

responsabilité juridique de leur paternité; ils sont convaincus que les médecins et les banques de sperme ne dévoileront pas leur identité et ne souhaitent rencontrer ni les femmes inséminées, ni leurs enfants. On a allégué qu'avec la suppression de l'anonymat, il serait plus difficile de trouver des donneurs de sperme; dans le cadre d'une enquête nationale menée pour la Commission, les hommes interrogés ont déclaré que l'anonymat est la première condition du don de sperme. La plupart des femmes et des couples envisageant l'ID préfèrent également que le donneur demeure anonyme, habituellement parce qu'ils craignent que sans cette précaution, le donneur ne cherche à se mêler de la vie de la famille ou de l'enfant. Par ailleurs, dans deux des programmes d'IA (sur 33) examinés par la Commission, on permet aux patients de nommer un donneur, mais peu d'entre eux le font.

L'anonymat du donneur peut toutefois nuire aux intérêts de l'enfant conçu par ID, par exemple, si celui-ci veut connaître ses origines. Certains enfants et parents ont déclaré à la Commission que lorsqu'un enfant issu de l'ID est privé d'informations sur le donneur, il peut se sentir coupé de ses origines génétiques, ignorer qu'il risque d'avoir certains troubles de santé ou s'engager sans le savoir dans une union consanguine (voir la section intitulée Leçons à tirer de l'adoption).

Lorsqu'elle s'est penchée sur la divulgation de l'information concernant le donneur à la famille ayant eu recours à l'ID, la Commission a étudié trois possibilités :

1. Divulgence complète de l'information : les dons seraient acceptés à la condition que le donneur consente à ce que les femmes inséminées et leurs enfants aient à un moment donné accès sans restriction à l'information, nominative ou non, le concernant.
2. Divulgence facultative de l'information nominative : les donneurs pourraient décider de dévoiler leur identité ou de rester anonymes et les femmes inséminées pourraient choisir un donneur anonyme ou un donneur identifié.
3. Divulgence de l'information non nominative seulement : les femmes inséminées et les enfants seraient mis au courant de toute l'information d'ordre social, médical et génétique relative au donneur, mais non de son identité, à moins de raisons médicales majeures.

Voyons ces trois options en détail.

Divulgence complète de l'information

Si les enfants conçus par ID connaissent l'identité du donneur, ils seraient dans la même situation que la plupart des autres enfants, lesquels savent qui sont leurs deux parents. Les défenseurs de cette approche estiment que sur le plan social et psychologique, le besoin de connaître ses origines est le même pour l'enfant issu de l'ID (et pour l'enfant adopté) que pour les autres enfants. La question est cependant loin d'être simple. Sur le plan éthique et pratique, la divulgation complète de l'information nominative relative au donneur peut aussi avoir des conséquences nuisibles pour l'intérêt de l'enfant. Elle peut être une atteinte à la vie privée, à la sécurité de la nouvelle famille; elle peut aller contre ses vœux et mettre en péril le lien parents-enfant. La femme a un lien génétique avec son enfant; en outre, elle l'a porté jusqu'à terme et l'a mis au monde, une expérience qu'elle a partagée avec son partenaire; habituellement, celui-ci est socialement et juridiquement le père de l'enfant. Dans l'intérêt de ce dernier, la famille doit pouvoir bâtir des liens affectifs solides et épanouissants, sans l'intrusion du donneur.

Le donneur de sperme ne saurait être considéré comme un père ou un membre de la famille : il n'a pas de relation personnelle avec la femme inséminée et n'assume aucune des obligations et des responsabilités que comporte la paternité. Quelle que soit l'origine de l'enfant, il doit être possible pour ses parents sociaux de définir le mode de vie familial et les interactions entre les membres de la famille; pour eux, le donneur peut n'être qu'un intrus, une cause de perturbation. À leurs yeux, le fait de connaître l'identité du donneur peut enlever de la valeur à l'expérience qu'ils ont partagée, voire à leur rôle de parent. La divulgation obligatoire de l'identité du donneur, même lorsque la famille ne le souhaite pas, pourrait nuire à l'enfant et à ses parents sociaux et les empêcher de bâtir les liens familiaux qui leur paraissent souhaitables. En fait, on risque

même d'encourager les parents à garder le secret sur la méthode de conception qu'ils ont employée.

Les enfants conçus par ID ne sont pas les seuls qui peuvent être privés d'information sur l'identité de leur père; ainsi, les enfants adoptés n'ont accès aux informations concernant leur naissance que si leur mère biologique y consent; d'autres enfants aussi peuvent ignorer l'identité de leur père. Selon les estimations, le certificat de naissance de 6 à 10 pour 100 des enfants nés au Canada ne donne pas l'identité du père. Même dans les cas de paternité présumée, lorsque des

enfants sont nés d'une relation extra-conjugale ou d'une relation antérieure, la société n'exige pas que ces enfants, qui grandissent souvent en pensant être biologiquement liés à leurs deux parents, soient mis au courant de leurs origines. En fait, dans l'ensemble de la population en Amérique du Nord, la probabilité que le père social ne soit pas le père biologique se situe entre 1 et 5 pour 100 et peut atteindre 10 pour 100⁷. La reconnaissance de la paternité sur un certificat de naissance indique que l'homme dont le nom est inscrit est disposé à être considéré comme le père, mais elle ne garantit pas que cet homme est en réalité génétiquement lié à l'enfant.

Paradoxalement, la divulgation complète pourrait encourager les parents à garder le secret sur la conception par ID. Les parents souhaitant éviter tout contact avec le donneur pourraient cacher leur démarche et simplement s'abstenir de révéler à l'enfant les circonstances dans lesquelles il a été conçu, de sorte qu'il n'aurait aucune raison de chercher à connaître l'identité du donneur. Or, certains des faits présentés à la Commission montrent qu'il peut être très préjudiciable de garder le secret sur l'ID (voir la section intitulée Leçons à tirer de l'adoption). Si les parents

Un jour, les enfants issus d'une insémination par donneur voudront connaître leurs origines génétiques, surtout pour savoir s'il y a des risques de maladies héréditaires, et probablement aussi leurs origines ethniques et raciales [...] peut-être au moyen d'un code indiquant les antécédents génétiques et médicaux. (Traduction)

B. Beagan, Halifax Lesbian Committee on New Reproductive Technologies, compte rendu des audiences publiques, Halifax (Nouvelle-Écosse), 17 octobre 1990.

Effectivement, c'est le problème de l'anonymat des donneurs, en fait, et des donneuses qui est soulevé ici et j'aimerais aussi peut-être attirer l'attention de la Commission sur un élément, particulier peut-être au Québec, mais je pense que le même principe prévaut dans toutes les autres provinces canadiennes : c'est l'égalité, en fait, des enfants, quelles que soient les circonstances de leur naissance.

E. Deleury, Faculté de droit, Université Laval, compte rendu des audiences publiques, Québec (Québec), 26 septembre 1990.

étaient certains que l'identité du donneur reste inconnue et qu'aucune intrusion ne menace la famille, ils se sentiraient probablement une plus grande latitude pour élever leurs enfants dans un climat de franchise et d'honnêteté en leur révélant la façon dont ils ont été conçus, sans pour autant identifier le donneur.

Comme pour les enfants adoptés, on pourrait attendre que l'enfant conçu par ID ait atteint la majorité pour lui révéler l'identité du donneur. Toutefois, nous verrons plus loin que cette approche suppose que les donneurs savent ce qu'ils penseront quelque 18 ans après le don.

Finalement, la divulgation complète aurait probablement un effet sur la quantité de sperme de donneur disponible. En 1985, lorsque la Suède a légiféré pour que l'information concernant l'identité du donneur soit révélée à l'enfant qui en fait la demande aux autorités des services sociaux, le nombre de cliniques a baissé de moitié (passant de 10 à 5) et les couples suédois souhaitant recourir à l'ID sont allés à l'étranger.

Divulgation facultative de l'information nominative

Avec la divulgation facultative, le donneur pourrait décider, à l'époque du don : a) s'il veut rester anonyme ou b) s'il accepte que son identité soit révélée à l'enfant lorsque celui-ci atteindra la majorité. De leur côté, la femme inséminée et son partenaire pourraient choisir un donneur anonyme ou un donneur acceptant que son identité soit révélée, selon leurs valeurs et le rôle que joue le donneur à leurs yeux. Par certains côtés, cette option ressemble au régime d'adoption actuel de certaines provinces dans lesquelles les renseignements versés au dossier de l'enfant adopté lui sont révélés si la mère biologique accepte d'être jointe.

Comme nous l'avons déjà dit toutefois, la Commission estime que les familles dont les enfants ont été conçus par ID *diffèrent* des familles dont les enfants sont adoptés. Les enfants adoptés n'ont aucun lien biologique avec leurs parents tandis que les enfants issus d'une ID sont élevés par leur mère biologique. Dans le

Les familles dont les enfants ont été conçus par ID *diffèrent* des familles dont les enfants sont adoptés. L'adoption consiste à trouver une famille pour un enfant qui existe déjà, tandis que l'ID est un moyen auquel on recourt délibérément pour avoir un enfant.

cas d'une adoption, un enfant déjà au monde est placé parce que sa mère est incapable de l'élever; dans le cas de l'ID, l'enfant a été conçu délibérément, les parents ayant l'intention de l'aimer et de l'élever. L'adoption consiste à trouver une famille pour un enfant qui existe déjà, tandis que l'ID est un moyen auquel on recourt délibérément pour avoir un enfant.

La divulgation facultative aurait aussi pour effet de diviser les enfants conçus par ID en deux catégories : ceux qui pourraient obtenir des renseignements nominatifs sur leur père biologique et ceux à qui cette

information serait inaccessible. Une telle situation nous apparaît intrinsèquement injuste, car si un avantage est accordé à un groupe, il devrait l'être également aux autres. L'option retenue devrait traiter également tous les enfants conçus par ID.

Finalement, avec la divulgation de l'identité du donneur à la majorité de l'enfant, on suppose qu'à l'époque du don de sperme, le donneur peut déjà savoir ce qu'il pensera au moins 18 ans plus tard. Après un tel délai, la plupart des donneurs pourraient s'être mariés ou vivre avec quelqu'un, voire avoir eux-mêmes des enfants; leur famille pourrait être affectée par une telle révélation. Actuellement, dans le cas de la cryopréservation, un enfant peut être conçu avec du sperme de donneur plusieurs années après le don, ce qui reporte encore plus loin la date où l'identité du donneur serait révélée. Il ne serait pas réaliste de croire que l'attitude et les sentiments du donneur à propos de son rôle puissent demeurer inchangés : comme nous le verrons plus loin, certains donneurs ont déclaré à la Commission qu'ils regrettaient avoir fait un don de sperme. En conséquence, un donneur ayant accepté d'entrer plus tard en contact avec son enfant biologique pourrait souhaiter se rétracter, peut-être des années après la naissance de l'enfant. À moins qu'une telle rétractation soit impossible, il pourrait arriver que des parents ayant choisi un donneur qui consentait à ce que son identité soit dévoilée apprennent plus tard que celui-ci a changé d'avis, enlevant ainsi toute sa valeur à leur choix.

Divulgation de l'information non nominative seulement

À la lumière des considérations énoncées ci-dessus, les commissaires ont porté leur choix sur l'option de la divulgation de l'information non nominative seulement; des renseignements nominatifs seraient quand même versés au dossier, mais ils ne seraient divulgués que dans des circonstances extraordinaires, pour des raisons médicales et suivant des règles strictes. Aux yeux de la Commission, ce régime est celui qui répond le mieux aux besoins des enfants et des familles. Avec la divulgation de l'information non nominative seulement, on reconnaît que chacun a besoin de connaître les caractéristiques sociales, génétiques et médicales de son père biologique, tout en tenant compte du fait que, dans l'intérêt même des enfants, les familles ayant eu recours à l'ID doivent pouvoir s'épanouir et forger des liens solides. Un tel régime n'impose de rôle précis à aucune des personnes concernées et respecte la vie privée du couple et de la famille. En outre, on accorde plus d'importance aux relations familiales et parentales qu'à l'origine génétique.

En conséquence, la Commission propose un régime de divulgation permettant aux parents et aux enfants des familles ayant recouru à l'ID d'avoir accès en permanence à certaines informations standard non nominatives, d'ordre génétique, social et médical, concernant le donneur. Ces renseignements seraient conservés par la commission nationale sur les techniques de reproduction pendant 100 ans après la naissance du dernier

enfant conçu avec le sperme du donneur. L'information nominative concernant le donneur (nom, date de naissance, lieu de résidence) serait aussi conservée pour la même période, suivant des règles de sécurité strictes. Elle ne serait révélée que très exceptionnellement, pour des motifs intéressant la santé physique ou psychologique de l'enfant. Le cas échéant, les parents ou les enfants auraient accès aux renseignements nominatifs concernant le donneur seulement si un tribunal jugeait qu'il y a motif à divulgation par nécessité médicale. De telles circonstances devraient rarement se présenter, car même pour une maladie héréditaire, par exemple, il ne devrait généralement pas être nécessaire de divulguer l'identité du donneur.

La Commission propose un régime de divulgation permettant aux parents et aux enfants des familles ayant recouru à l'ID d'avoir accès en permanence à certaines informations standard non nominatives, d'ordre génétique, social et médical, concernant le donneur. Ces renseignements seraient conservés par la commission nationale sur les techniques de reproduction pendant 100 ans après la naissance du dernier enfant conçu avec le sperme du donneur.

Consentement éclairé du donneur

Certains des donneurs interrogés par les chercheurs de la Commission ont déclaré que le don de sperme n'est pas nécessairement un simple geste isolé; d'autres ont déclaré n'avoir vraiment compris la portée de l'ID que plusieurs années après avoir fait un don de sperme. Certains regrettent beaucoup leur geste; d'autres sont mécontents parce qu'ils ne peuvent obtenir aucune information générale sur les enfants conçus avec leur sperme.

Certains donneurs ont déclaré que le don de sperme n'est pas nécessairement un simple geste isolé; d'autres ont déclaré n'avoir vraiment compris la portée de l'ID que plusieurs années après avoir fait un don de sperme.

Un bon nombre ont déclaré avoir accordé peu d'importance au don, jusqu'à ce que, après s'être mariés ou avoir eu eux-mêmes des enfants, ils aient commencé à comprendre ce que signifiait le fait d'avoir quelque part un enfant qui leur était biologiquement lié. Certains donneurs ont aussi signalé que leur conjointe ou leur partenaire avait été troublée en apprenant qu'ils avaient fait des dons de sperme, ajoutant qu'ils craignaient que leurs enfants ne s'unissent sans le savoir à un demi-frère ou une demi-sœur. Un donneur a déclaré que la crainte qu'inspirait à son épouse les conséquences éventuelles de son don de sperme avait beaucoup à voir avec l'échec de son mariage.

La décision de faire un don de gamètes ne peut être prise à la légère. Le donneur devrait avoir accès au counseling et être sensibilisé aux

conséquences de son geste. Il devrait aussi être mis au courant du régime de réglementation du don de sperme et notamment de l'obligation de divulguer tous les renseignements de nature génétique et médicale. Il devrait être prévenu que même si, en temps normal, son identité n'est pas révélée aux familles, il se pourrait que cette information soit divulguée si un tribunal jugeait la chose nécessaire. Par ailleurs, il devrait aussi être bien établi que c'est aux établissements de collecte et de conservation ainsi qu'aux femmes recourant à l'ID et à leur médecin qu'il appartient de décider si le sperme sera utilisé et, s'il est utilisé pour des inséminations, comment il sera utilisé (c'est-à-dire que le donneur doit bien comprendre qu'il ne peut décider qui recevra ses gamètes ou influencer sur les orientations des établissements et des médecins concernés).

Les hommes qui envisagent de faire un don de sperme doivent avoir accès à de l'information écrite uniformisée sur la portée de ce geste et signer une déclaration attestant qu'ils en ont pris connaissance et qu'ils comprennent les conséquences à court et à long terme du don de sperme. Étant donné que le sperme peut être utilisé non seulement pour l'insémination

Les hommes qui envisagent de faire un don de sperme doivent avoir accès à de l'information écrite uniformisée sur la portée de ce geste et signer une déclaration attestant qu'ils en ont pris connaissance et qu'ils comprennent les conséquences à court et à long terme du don de sperme.

assistée, mais aussi à d'autres fins, le donneur doit être mis au courant des autres usages qu'on pourrait faire de son sperme s'il accepte de faire un don et l'on devrait obtenir son consentement. Outre l'insémination assistée, le sperme de donneur peut être employé pour la fécondation *in vitro*, en vue de produire des zygotes pour les couples infertiles, et pour la fécondation d'ovules devant servir dans des recherches contrôlées. L'homme envisageant de faire un don de sperme devrait avoir accès sur demande à un soutien psychologique et être informé sur les tests qu'il devra subir s'il fait un don. Ce point est particulièrement important en ce qui concerne la détection du VIH : le candidat doit être prévenu que son sang sera analysé à cette fin, car il est possible qu'il ne souhaite pas subir ce test. De même, il doit comprendre qu'à titre de donneur, son identité est actuellement protégée, mais que la situation pourrait changer ultérieurement; une telle éventualité peut aussi influencer sur sa décision.

Commercialisation

Les commissaires s'opposent carrément à la commercialisation de la procréation, à l'instar de la majorité des Canadiens et Canadiennes. Il est ressorti clairement que la population canadienne ne prise guère l'idée d'exploiter des techniques ou des services de reproduction dans un but lucratif, surtout lorsque l'accès en est réservé à ceux et celles qui ont les

moyens de payer. À notre avis, aucun profit ne devrait découler de la vente de matériel de reproduction quel qu'il soit, et notamment d'ovules, de sperme, de zygotes ou d'embryons, à cause de l'effet déshumanisant qu'une telle pratique finit par produire. À ce point de vue, deux dimensions de la question sont pertinentes : la rétribution des donneurs de sperme et le paiement pour la conservation et la distribution du sperme.

Aucun profit ne devrait découler de la vente de matériel de reproduction quel qu'il soit, et notamment d'ovules, de sperme, de zygotes ou d'embryons, à cause de l'effet déshumanisant qu'une telle pratique finit par produire.

Paiement du don de sperme

Étant donné le temps considérable que demandent au donneur la préparation du dossier médical et l'examen clinique, en plus des visites répétées que nécessitent les prises de sang et les prélèvements de sperme, la Commission estime raisonnable de verser une indemnisation. Celle-ci ne doit cependant pas être élevée au point d'inciter à faire un don de sperme. Quelle somme devrait-on verser, si une telle indemnisation a vraiment sa raison d'être, pour un « don » de sperme? La plupart du temps au Canada, on verse aux donneurs une somme jugée suffisante pour rembourser les menus frais que leur don a entraînés, soit environ 75 \$ par don, à l'heure actuelle. Une telle somme ne peut vraisemblablement être considérée comme un incitatif, compte tenu du dérangement causé au donneur, mais nous estimons qu'elle ne devrait pas être augmentée, sauf peut-être pour contrebalancer l'effet de l'inflation.

Conservation et distribution du sperme

La conservation et la distribution du sperme est l'autre élément de l'ID qui se prête à la commercialisation. En vertu du principe de la non-commercialisation, les banques de sperme commerciales sont inacceptables au Canada, tout comme l'achat de sperme provenant de banques commerciales étrangères. Aux États-Unis, l'insémination assistée est une industrie qui génère 164 millions de dollars par année⁸ et, d'après les données recueillies par la Commission, chez nous aussi cette activité pourrait être une source de profits substantiels : chaque don de sperme (pour lequel le donneur reçoit 75 \$) produit de huit à dix paillettes, ou contenants, de sperme, qui sont vendus environ 125 \$ chacune aux médecins. Comme bon nombre des femmes et des couples recourant à l'ID doivent payer d'avance le sperme nécessaire pour six mois de traitement et ne sont pas remboursés s'il y a grossesse dès les premiers cycles (voir le volume de recherche intitulé *Traitement de l'infertilité : Les pratiques actuelles et leurs répercussions psychosociales*), les revenus des banques de sperme peuvent largement dépasser le coût des analyses, de la congélation, du transport et de la tenue des dossiers, malgré les frais considérables qu'entraînent la réalisation d'analyses poussées et la constitution de dossiers détaillés. En

vertu des principes directeurs de la Commission, il est inacceptable que les banques de sperme réalisent des profits par leurs activités.

Questions relatives à la sécurité

Comme la plupart des maladies transmissibles sexuellement peuvent être transmises par le sperme, il est essentiel de veiller à ce que les femmes inséminées ne soient pas infectées par le sperme utilisé pour l'insémination. Aujourd'hui, il est devenu capital de prendre toutes les précautions voulues à cette fin, car le VIH, le virus du sida, est transmis par le sperme. Dans les règles de bonne pratique élaborées par les organisations professionnelles, on recommande plusieurs analyses, qui doivent être faites avant que le sperme soit utilisé. L'American Fertility Society, par exemple, recommande de conserver le sperme congelé durant six mois, délai pendant lequel on procédera à la recherche des signes d'infection à VIH, du cytomégalo virus, du virus de l'hépatite B, de l'herpès simplex, de la chlamydia, de la gonorrhée, de la syphilis, de l'uréaplasma, du mycoplasme, des streptocoques et de la trichomonase. Dans les lignes directrices de la Société canadienne de fertilité et d'andrologie, il est recommandé d'effectuer des analyses encore plus poussées permettant de détecter d'autres maladies transmissibles sexuellement, comme le condylome acuminé, et certaines maladies héréditaires. Ces analyses sont simplement « recommandées » dans les lignes directrices professionnelles; elles ne sont pas obligatoires et il est impossible de dire si les médecins qui pratiquent l'ID les font, surtout dans les cliniques qui ne font pas partie du réseau public.

Toutes les banques de sperme canadiennes avec lesquelles la Commission a communiqué ont déclaré suivre les lignes directrices professionnelles concernant les analyses et les dossiers. Toutefois, moins de la moitié des programmes examinés dans le cadre du projet de recherche de la Commission réalisent en fait toute la série de tests recommandés. Dans au moins deux cliniques de fertilité, on a déclaré rechercher des signes de tuberculose chez les donneurs de sperme, alors qu'en réalité, la banque de laquelle ces cliniques achètent leur sperme ne fait pas ce test. Le condylome acuminé n'est recherché que dans 12 programmes sur 33; quant à l'herpès et à la trichomonase, on les recherche dans 17 programmes (Tableau 19.1). Au terme de cette enquête menée en 1991 auprès de cliniques et de médecins, les commissaires ont trouvé très troublant d'apprendre que dans certaines régions du Canada, les dons de sperme sont utilisés sans recherche de VIH et de certaines autres MTS. Dans l'un des programmes, il n'y a aucune recherche de VIH chez les donneurs lorsqu'ils font leur don et dans deux banques de sperme, il n'y a pas de recherche du virus après le délai approprié (à l'analyse sanguine, l'infection à VIH peut rester indétectable pendant six mois, voire plus longtemps). En outre, une petite enquête réalisée à la même époque auprès de 11 médecins d'exercice privé a révélé que trois d'entre eux utilisent du

sperme qui n'a pas été congelé; or, il est nécessaire de congeler le sperme pour qu'il se conserve en attendant que s'écoule le délai après lequel il faudrait vérifier si le donneur est porteur du VIH. Les médecins en question ont déclaré qu'ils étaient convaincus que le sperme était sans danger parce qu'ils estimaient « les donneurs dignes de confiance ».

Il est impossible de dire combien de médecins au Canada font des ID dans leur cabinet ou si beaucoup d'autres n'appliquent pas les lignes directrices. Certains omnipraticiens et d'autres médecins ont fait valoir que l'utilisation de sperme frais se justifie, par exemple, dans les petites villes où l'on ne dispose pas des installations nécessaires pour analyser et congeler le sperme, pour les femmes qui n'ont pas les moyens de se rendre dans un grand centre. Les commissaires ne sont pas de cet avis, étant fermement convaincus que négliger de suivre les lignes

Négliger de suivre les lignes directrices existantes est une pratique dangereuse qui dénote du mépris pour les règles de l'éthique et qui met en danger la santé et le bien-être des femmes, de leurs partenaires et de leurs enfants. Si les recommandations de la Commission étaient mises en œuvre, du sperme congelé et convenablement contrôlé serait envoyé dans les petites villes par le réseau de distribution que les commissaires proposent d'organiser. Avec l'application des recommandations de la Commission, non seulement ces villes disposeraient de sperme testé, mais il serait possible de veiller aussi à ce que des dossiers complets soient établis, ce qui est conforme à l'intérêt des enfants conçus par ID.

directrices existantes est une pratique dangereuse qui dénote du mépris pour les règles de l'éthique et qui met en danger la santé et le bien-être des femmes, de leurs partenaires et de leurs enfants. Si les recommandations de la Commission étaient mises en œuvre, du sperme congelé et convenablement contrôlé serait envoyé dans les petites villes par le réseau de distribution que les commissaires proposent d'organiser. Avec l'application des recommandations de la Commission, non seulement ces villes disposeraient de sperme testé, mais il serait possible de veiller aussi à ce que des dossiers complets soient établis, ce qui est conforme à l'intérêt des enfants conçus par ID.

Tableau 19.1. Sélection des donneurs de sperme en 1991

	Tous les établissements (28)*	Hôpitaux d'enseignement (16)**	Autres hôpitaux et cliniques privées(12)***
Gonorrhée	27	15	12
Hépatite A et B	27	15	12
VIH 1 et 2	27	15	12
Syphilis	27	15	12
Chlamydia	25	14	11
Antécédents génétiques	25	14	11
Activité sexuelle	25	13	12
Orientation sexuelle	24	13	11
Cytomégalovirus	19	10	9
Herpès	17	8	9
Trichomonase	17	10	7
Culture d'éjaculat et susceptibilité	16	8	8
Analyse chromosomique	13	8	5
Papillomavirus	12	6	6
Tuberculose	8	3	5

* Sur 33 établissements, il n'y avait pas de réponse dans un cas et la question ne s'appliquait pas dans quatre autres cas.

** La question ne s'appliquait pas à deux des 18 hôpitaux d'enseignement.

*** Sur 15 autres établissements hospitaliers ou du secteur privé, il n'y avait pas de réponse dans un cas et la question ne s'appliquait pas dans deux autres cas.

Source : STEPHENS, T. ET J. MACLEAN. « Enquête sur les programmes d'infertilité au Canada », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.

Autres utilisations des banques de sperme

Les banques de sperme peuvent servir à d'autres fins que la collecte et la conservation. Elles peuvent aussi conserver le sperme d'hommes qui risquent de perdre leur fertilité, par exemple, ceux qui doivent subir une chirurgie des testicules ou de la radiothérapie. Le sperme de ces hommes

peut être congelé et mis à leur disposition plus tard suivant des conditions préalablement établies (par exemple, l'homme peut demander que son sperme soit détruit à sa mort ou qu'il ne soit utilisé qu'avec son consentement).

Questions relatives à la pratique de l'insémination*

Dans la présente section, il sera question de la médicalisation de l'IA, de l'accès à l'ID, des possibilités autres que les services médicaux, des besoins et des caractéristiques des patients et de certains points du protocole de traitement comme le consentement éclairé et le soutien psychologique.

Médicalisation

Les couples chez lesquels l'infertilité se traite simplement par auto-insémination avec le sperme du partenaire sont très rares; ce genre de situation existe quand les relations sexuelles sont impossibles, mais que la production de sperme est normale. L'IA réalisée avec le sperme du partenaire ou du conjoint est presque toujours réalisée dans une clinique de fertilité, car il est possible alors de traiter le sperme pour augmenter les probabilités de conception; dans certains cas, des méthodes plus invasives sont utilisées pour introduire le sperme plus haut que le vagin dans les voies génitales féminines. Quoi qu'il en soit, si les gens voulant une insémination par donneur (ID) recourent à un service médical, ce n'est pas principalement pour des raisons d'ordre médical, mais parce que c'est dans ce cadre qu'il est actuellement le plus facile d'obtenir l'ID et qu'ils se sentent le plus à l'aise. En traitant l'insémination comme une intervention médicale, on réduit partiellement l'aspect sexuel de la démarche; celle-ci peut rester secrète et l'on peut maintenir l'anonymat du donneur. En outre, bien des femmes se sentent plus en sécurité lorsque la démarche est effectuée sous la surveillance d'un médecin. Il est toutefois important de se pencher à nouveau sur la portée et les conséquences de la médicalisation de l'insémination. Il faut examiner des facteurs comme la nature invasive du diagnostic et du traitement, le coût de la médicalisation et les autres options possibles.

Des personnes ayant recouru à l'IA, de même qu'un bon nombre de groupes les représentant, ont dit s'interroger sur la nature invasive et impersonnelle de l'IA. Bien des gens se demandent s'il est nécessaire de faire subir à la femme des interventions exploratoires ou diagnostiques invasives, lorsqu'il est clair que l'IA doit remédier à l'infertilité de l'homme⁹.

* Certains pays ont débattu ces questions, et nous devrions tirer profit de leur réflexion. Celles-ci sont brièvement étudiées dans l'appendice 1 du présent chapitre.

L'enquête que la Commission a réalisée sur les cliniques a révélé que dans plus de la moitié des programmes d'IA (comprenant tant l'IC que l>ID), les femmes doivent habituellement subir une hystérosalpingographie¹⁰ avant le traitement; dans le tiers des programmes, la biopsie de l'endomètre est exigée¹¹. Dans l'une des cliniques étudiées, une laparoscopie, intervention exploratoire chirurgicale réalisée sous anesthésie générale, est faite avant l'IA pour vérifier si les trompes sont obturées ou portent des tissus cicatriciels. Les médecins estiment que cette approche est indiquée du point de vue médical, car même si certains problèmes peuvent être mis en évidence à l'analyse du sperme, il se peut aussi que la fertilité de la femme ne soit pas optimale. S'il importe de limiter dans toute la mesure du possible les procédures de diagnostic et d'insémination de nature invasive, il faut aussi prendre en considération le fait que le couple veut que la cause de son infertilité soit découverte et

traitée dans des délais raisonnables et qu'il souhaite tenter de concevoir un enfant en utilisant les gamètes des deux conjoints. Dans bien des cas, l'infertilité est inexpliquée et le couple tente d'avoir des enfants depuis au moins un an; ainsi, à moins que l'infertilité du partenaire masculin soit immédiatement mise en évidence, il peut être indiqué de pousser l'exploration chez la femme.

Toutefois, selon la bonne pratique médicale, il est de règle de recourir d'abord aux techniques de diagnostic les moins invasives, les moins risquées ou les moins coûteuses, et seulement lorsque l'exploration est indiquée. Dans les programmes d'IC, il faut d'abord évaluer la fertilité du partenaire masculin avant d'envisager des méthodes de diagnostic plus invasives chez la femme. On doit aussi avoir des raisons de présumer l'existence chez la femme d'un facteur d'infertilité; en d'autres mots, il ne faut pas recourir systématiquement aux méthodes de diagnostic invasives. À moins qu'un facteur d'infertilité traitable n'ait été mis en évidence chez

Hystérosalpingographie : Examen radiographique de l'utérus et des trompes de Fallope; depuis les années 1960, c'est le test habituellement employé dans l'évaluation de la perméabilité tubaire : un colorant est injecté dans l'utérus au moyen d'un cathéter introduit dans le col; la radiographie permet de mesurer l'écoulement du colorant dans les trompes de Fallope (on peut voir s'il y a obturation ou présence de tissus cicatriciels, d'endométriase ou d'un fibrome). Cet examen peut provoquer de fortes crampes utérines chez certaines femmes, tandis que pour d'autres, il n'est pas très douloureux.

Biopsie de l'endomètre : Cet examen apporte la confirmation définitive de l'ovulation et permet de s'assurer que l'utérus est bien préparé par les hormones. Pour faire la biopsie, on introduit un spéculum dans le vagin, puis, après dilatation du col de l'utérus, on utilise une curette en métal pour prélever un échantillon du revêtement de la paroi utérine antérieure; on recherche au microscope certains changements caractéristiques. L'intervention est désagréable, parfois douloureuse, et provoque des saignements.

l'homme ou la femme, il n'est pas indiqué de recourir à des mesures d'appoint posant des risques pour la femme (comme les inducteurs de l'ovulation ou l'insémination non vaginale) avant d'avoir fait sans succès trois cycles d'IC avec préparation du sperme et insémination vaginale; le cas échéant, les inséminations non vaginales ne doivent être pratiquées que dans le cadre d'essais cliniques. Les spécialistes du domaine fixent à trois le nombre d'essais parce

que les données montrent que presque toutes les conceptions par IC se produisent au cours des six premiers cycles, et la majorité dans les trois à six premiers mois. Si le temps presse, on pourra conclure après trois échecs que l'IC ne constitue pas la meilleure solution.

Dans les programmes d'ID, il faut supposer que la femme est fertile, à moins d'avoir des raisons de penser le contraire, et procéder à l'insémination sans tests diagnostics invasifs, sauf si l'on a tenté plusieurs inséminations sans succès, ce qui est un signe que la femme est probablement infertile. La démarche est la même que pour l'IC : insémination vaginale, insémination vaginale avec inducteurs de l'ovulation et insémination non vaginale (comme l'insémination intra-utérine et l'insémination péritonéale, deux méthodes invasives qui n'ont pas encore fait leurs preuves). L'insémination non vaginale ne doit être envisagée qu'après l'échec de l'insémination vaginale et seulement dans le contexte d'un essai clinique. Les médecins et les couples doivent décider du traitement sans délais inutiles, mais la hâte du couple ne doit pas faire négliger l'éthique de la bonne pratique médicale.

Naturellement, la médicalisation fait augmenter les coûts. Les clients et clientes des programmes d'IC clinique ont fait état de frais atteignant en moyenne quelque 900 \$ par cycle d'insémination; les personnes qui ont eu recours à l'ID ont déboursé environ 500 \$ par cycle. S'il y a en plus des frais de voyage et d'hébergement, l'IA peut devenir inabordable pour bon nombre de femmes et de couples; signalons que la majorité des cliniques se trouvent dans les villes du centre du Canada (le tiers sont situées dans le sud de l'Ontario) et que le traitement peut s'étendre sur plusieurs mois. Pour bien des femmes et des couples infertiles, les jours de travail perdus et les déplacements répétés représentent un coût trop élevé sur le plan financier et psychologique.

Certains épargnent le coût des déplacements en s'adressant pour l'IA à un médecin d'exercice privé de leur région; néanmoins, le patient paie le sperme (et l'insémination, si elle n'est pas payée par l'assurance-maladie

Recommander que l'IA soit définie comme une pratique médicale pourrait poser des problèmes. [...] Dans ces conditions, l'auto-insémination pourrait donner lieu à des poursuites judiciaires. (Traduction)

M. Patrell, Halifax Lesbian Committee on New Reproductive Technologies, compte rendu des audiences publiques, Halifax (Nouvelle-Écosse), 17 octobre 1990.

ou par un régime d'assurance privé). Nous avons aussi trouvé une clinique qui reçoit une fois les couples de l'extérieur pour leur enseigner l'auto-insémination, et leur expédie par la suite le sperme nécessaire pour les cycles suivants, ce qui leur épargne les frais de voyages répétés.

Si la consultation d'un médecin d'exercice privé peut être une option moins coûteuse ou offrir des conditions plus détendues que les cliniques de fertilité, la recherche effectuée par la Commission a montré que dans le cas des médecins exerçant hors d'une clinique, il est plus probable de constater des pratiques cliniques

Il est clair qu'il faudrait un mécanisme permettant de s'assurer que l'IA n'est offerte que par des médecins appliquant les normes de bonne pratique et que les ID sont toutes faites avec du sperme testé provenant de donneurs ayant subi les tests nécessaires.

lacunaires, comme l'utilisation de sperme frais ou de sperme provenant de donneurs qui n'ont pas subi de tests, des techniques d'insémination qui ne sont pas conformes aux lignes directrices professionnelles ou des dossiers incomplets (voir le volume de recherche intitulé *Traitement de l'infertilité : Les techniques de procréation assistée*). La Commission estime que les médecins d'exercice privé peuvent offrir une option valable, mais qu'ils doivent satisfaire aux mêmes normes de sécurité et de pratique que les cliniques de fertilité. Il est clair qu'il faudrait un mécanisme permettant de s'assurer que l'IA n'est offerte que par des médecins appliquant les normes de bonne pratique et que les ID sont toutes faites avec du sperme testé provenant de donneurs ayant subi les tests nécessaires. De même, si une source de sperme testé leur était accessible, les femmes pourraient faire l'insémination par elles-mêmes ou avec l'aide de leurs partenaires (voir la section intitulée Options autres que les services médicaux).

Accès au traitement*

Pour déterminer qui utilise l'IA au Canada, la Commission a interrogé 150 patientes ayant eu recours à l'IC et 150 patientes ayant eu recours à l>ID dans 21 des 33 cliniques réparties dans l'ensemble du pays (voir le volume de recherche intitulé *Traitement de l'infertilité : Les pratiques actuelles et leurs répercussions psychosociales*). Les deux groupes de patientes étudiées étaient démographiquement très semblables; ils comprenaient principalement des personnes de 30 à 40 ans de langue anglaise, possédant au moins un diplôme d'études collégiales. Plus de 60 pour 100 des femmes et plus de 80 pour 100 des hommes avaient un emploi à temps plein, et pour presque 80 pour 100 de toutes les patientes, le revenu familial annuel était d'au moins 40 000 \$ (par comparaison à

* Une opinion dissidente est donnée en annexe.

presque 60 pour 100 dans la population en général¹²). Toutes les femmes qui ont participé à l'enquête étaient mariées ou vivaient une relation stable avec un partenaire masculin avec lequel elles cohabitaient.

Même si notre échantillon n'était pas tout à fait représentatif, les résultats semblent confirmer l'impression que les femmes seules et les lesbiennes, de même que les couples sans emploi ou à revenus faibles ou moyens ne sont pas représentés dans la clientèle des cliniques de fertilité. Dans une étude distincte, des chercheurs ont demandé à 33 cliniques quelles étaient leurs politiques et leurs pratiques. Vingt des cliniques n'acceptaient pas les femmes seules, et dans 19 des 33 programmes d'IA étudiés, on a déclaré que le traitement est refusé aux lesbiennes.

D'autres facteurs influent également sur l'accès : dans 16 cliniques, on a déclaré qu'une « intelligence inférieure à la moyenne » motiverait un refus; dans 10 cliniques, on a mentionné qu'une « aptitude douteuse à remplir le rôle de parent », attribuable notamment à des facteurs financiers, entre en considération; enfin, dans six cliniques, on a déclaré qu'un faible revenu est un motif de refus.

D'après le personnel des cliniques étudiées, les politiques d'admission sont habituellement fixées par le directeur et les équipes de traitement et seulement quelque 5 pour 100 des demandes sont refusées. On a aussi signalé que les demandes présentées par des femmes seules ou des lesbiennes sont rares; d'autres données montrent que dans les programmes d'ID réalisés par des services médicaux classiques, on reçoit peu de demandes de ces femmes. Il est probable que les femmes seules et les lesbiennes ne se présentent pas aux cliniques de fertilité parce qu'elles savent que leur demande sera refusée. Bien des femmes se trouvant dans l'une de ces deux situations ont déclaré à la Commission qu'elles n'ont pas tenté d'avoir accès au traitement parce que d'autres patientes le leur ont déconseillé ou à cause de ce que leur omnipraticien ou leur gynécologue leur en a dit. Une femme seule a signalé que son médecin lui a demandé des références attestant son aptitude à remplir le rôle de parent avant de l'envoyer dans une clinique de fertilité. Même si les médecins cliniciens peuvent penser que ces femmes recourent au réseau parallèle par préférence, la moitié des 19 femmes interrogées qui ont aidé d'autres femmes à pratiquer l'ID hors des services médicaux estimait que ces

Les seuls critères pour déterminer qui devrait avoir accès aux NTR devraient être d'ordre médical. Quant à juger quelle femme ferait une bonne mère, ces critères étant très subjectifs, ni le personnel médical, ni le gouvernement, ni personne d'autre que la femme en question ne devrait porter de tels jugements, sauf dans des situations extrêmes.
(Traduction)

Mémoire présenté à la Commission par le Conseil consultatif sur la condition de la femme au Nouveau-Brunswick, octobre 1990.

dernières auraient préféré s'adresser à une clinique ou à un médecin, principalement pour profiter d'un service sûr et d'un approvisionnement en sperme régulier.

La Commission estime que les critères employés pour décider de l'accessibilité de services médicaux publics doivent être justes et s'appliquer également à tous. C'est là l'une des grandes règles qui guident la Commission, une règle fondée sur les principes fondamentaux de la législation sur les droits de la personne. En effet, la *Charte canadienne des droits et libertés* ainsi que les lois fédérales et provinciales concernant les droits de la personne interdisent toute discrimination basée sur des facteurs autrefois considérés comme désavantageux tels que le sexe, l'état civil, l'orientation sexuelle et la situation sociale ou économique, et ces dispositions visent clairement, entre autres, les services publics, qui doivent être assurés à tous sans discrimination.

La Commission estime que les critères employés pour décider de l'accessibilité de services médicaux publics doivent être justes et s'appliquer également à tous. C'est là l'une des grandes règles qui guident la Commission, une règle fondée sur les principes fondamentaux de la législation sur les droits de la personne. En effet, la *Charte canadienne des droits et libertés* ainsi que les lois fédérales et provinciales concernant les droits de la personne interdisent toute discrimination basée sur des facteurs autrefois considérés comme désavantageux tels que le sexe, l'état civil, l'orientation sexuelle et la situation sociale ou économique, et ces dispositions visent clairement, entre autres, les services publics, qui doivent être assurés à tous sans discrimination.

Nous estimons qu'il entre dans les fonctions du médecin de décider quels services sont indiqués sur le plan médical. C'est son rôle et il a été formé pour le remplir. L'ID est toutefois un service pour lequel aucune indication médicale ne s'applique, c'est-à-dire que, sauf de rares exceptions, elle se pratique sur des femmes en bonne santé et fertiles. Toutes les femmes recourant à l'ID, qu'elles soient hétérosexuelles ou homosexuelles, mariées ou célibataires, sont dans la même situation : elles sont incapables de concevoir un enfant, soit parce que leur partenaire est infertile, soit parce qu'elles n'ont pas de partenaire masculin. La Commission juge qu'il est inacceptable d'empêcher des personnes d'obtenir un service médical pour des motifs sociaux, alors que d'autres peuvent en profiter; l'application de critères d'accessibilité comme l'état civil ou l'orientation sexuelle, fondés sur d'anciens préjugés ou sur des stéréotypes, revient à pratiquer la discrimination telle que définie dans la législation sur les droits de la personne et est incompatible avec le principe d'égalité que la Commission veut appliquer. Nous n'avons pas l'intention de forcer les médecins ou les cliniques à fournir des nouvelles techniques de reproduction contre leur gré; nous recommandons toutefois que les services offerts et financés à même les budgets provinciaux d'assurance-maladie ne

soient pas assurés de façon discriminatoire et que les dispositions de la Charte canadienne à cet égard soient respectées. Il existe bien sûr des institutions religieuses et nul ne devrait être obligé d'enfreindre ses croyances; il reste néanmoins qu'il faut garantir l'accessibilité universelle, sans discrimination, des services de santé financés par les deniers publics.

La Commission reconnaît que certains Canadiens et certaines Canadiennes peuvent s'interroger sur le genre de familles qui pourraient se constituer grâce à un tel accès à l'IA. Par exemple, l'enquête relative aux valeurs et aux attitudes des Canadiens et Canadiennes a montré que les personnes interrogées sont surtout en faveur de l'IA pour les couples hétérosexuels mariés et qu'elles sont le moins favorables lorsque cette méthode est destinée à un couple de lesbiennes. Presque la moitié des personnes interrogées sont contre ou fortement contre l'utilisation de l'IA pour des femmes seules.

Bien que la plupart des personnes interrogées soient contre l'accès à l'ID pour les lesbiennes, le fait de refuser un tel service, sans preuve montrant que l'enfant conçu souffrirait de la situation, constitue de la discrimination et est contraire à la Charte ainsi qu'à notre éthique du souci d'autrui. Les données

Les données existantes ne révèlent aucune différence entre les enfants conçus ou élevés par des lesbiennes et ceux de femmes ou de couples hétérosexuels. Par conséquent, on ne peut invoquer l'intérêt de l'enfant pour justifier que le service soit refusé à une lesbienne.

existantes ne révèlent aucune différence entre les enfants conçus ou élevés par des lesbiennes et ceux de femmes ou de couples hétérosexuels¹³. Par conséquent, on ne peut invoquer l'intérêt de l'enfant pour justifier que le service soit refusé à une lesbienne. En vertu de l'éthique du souci d'autrui, tous doivent être traités équitablement à moins qu'il ne soit clair que certains pourraient en souffrir.

Comme nous l'avons clairement énoncé dans la partie I du rapport, la Commission estime qu'en ce qui a trait aux nouvelles techniques de reproduction, l'approche de la société doit refléter les valeurs sociales de la population canadienne. Nous n'ignorons cependant pas qu'il existe une différence entre valeurs sociales et opinions personnelles. Nous pensons que la *Charte canadienne des droits et libertés* témoigne des valeurs sociales de la population canadienne et que les dispositions qu'elle comporte contre la discrimination doivent guider notre démarche.

Naturellement, s'il était prouvé que certains critères d'accès discriminatoires doivent être appliqués dans l'intérêt des enfants conçus par ID, on aurait raison de s'éloigner des règles énoncées dans la Charte; le cas échéant, il faudrait énoncer la mesure dans une loi et démontrer qu'elle est justifiée dans une société libre et démocratique, comme l'exige l'article 1 de la Charte. La Commission n'a cependant aucune raison valable de croire que les familles formées par des femmes seules ou des couples de lesbiennes constituent pour les enfants un milieu soit meilleur

soit moins favorable que les familles formées par des couples hétérosexuels. Nous avons constaté que d'autres facteurs importent plus à ce point de vue que l'orientation sexuelle, comme le temps consacré ou les soins donnés à l'enfant, et l'engagement affectif. Il n'y a donc aucun fondement démontrable qui justifie d'offrir la possibilité d'être parents seulement aux couples hétérosexuels ou aux couples mariés en invoquant l'intérêt des enfants.

D'après les études, la majorité des Canadiens et Canadiennes (54 pour 100) pensent que les autres devraient pouvoir recourir à l'ID, mais lorsqu'il s'agit d'eux-mêmes, même dans le cas des personnes mariées, le pourcentage est moindre. Il est

Il n'y a donc aucun fondement démontrable qui justifie d'offrir la possibilité d'être parents seulement aux couples hétérosexuels ou aux couples mariés en invoquant l'intérêt des enfants.

probable en outre qu'une très faible proportion de femmes envisageraient de recourir à l'insémination par donneur si elles étaient seules ou se trouvaient dans des circonstances où il leur serait difficile d'élever un enfant. Les femmes qui tentent délibérément d'avoir un enfant en recourant à l'ID ont probablement mûri leur décision; elles n'agissent pas sur un coup de tête. En tant que société humaine, nous avons l'obligation de protéger du danger toutes les personnes qui veulent recourir à l'ID pour fonder une famille. Or, fonder une famille revêt une importance capitale pour la grande majorité des Canadiens et des Canadiennes, et ce quels que soient leur orientation sexuelle, leur état civil et leur situation financière. Pratiquée dans les règles, l'ID est un moyen efficace, sûr et non invasif d'atteindre ce but.

Le fait d'exclure les femmes seules et les lesbiennes des programmes d'ID n'aurait pas seulement pour effet de bafouer leurs droits à l'égalité, mais aussi de mettre leur santé en danger, car elles seraient forcées de recourir à des pratiques peu

Si l'on dispense un service, il faut traiter les femmes également, à moins d'avoir de bonnes raisons de penser que dans ces conditions, l'on nuirait aux intérêts de l'enfant.

sûres, tandis que les femmes hétérosexuelles engagées dans une union traditionnelle auraient accès à des services efficaces et sans danger. Dans les deux cas, la femme désire vivement avoir un enfant, mais n'a pas de partenaire fertile; la nécessité médicale n'est en fait pas plus grande pour la femme dont le partenaire ne produit pas de spermatozoïdes que pour celle qui n'a pas de partenaire. Si l'on dispense un service, il faut traiter les femmes également, à moins d'avoir de bonnes raisons de penser que dans ces conditions, l'on nuirait aux intérêts de l'enfant. La pratique actuelle n'est pas équitable et révèle des attitudes discriminatoires. Les mêmes critères d'accès doivent s'appliquer à toutes les femmes qui

choisissent l'ID pour avoir des enfants, de façon à ce que toutes reçoivent un service sûr.

Options autres que les services médicaux

Certaines femmes se sont tournées vers l'auto-insémination parce qu'on leur a refusé l'accès aux programmes d'ID médicaux ou parce qu'elles craignaient qu'on leur refuse. Même si l'AI peut être employée par toute femme souhaitant garder la maîtrise de l'insémination, elle est le plus souvent utilisée par les femmes seules et les lesbiennes. Certains couples hétérosexuels décident aussi d'employer cette méthode parce qu'ils veulent connaître le donneur. Il est difficile de déterminer la fréquence d'utilisation de cette méthode, car, par définition, elle a cours en dehors des réseaux officiels. En Grande-Bretagne, aux États-Unis et au Canada on constate, depuis le début des années 1970, que les réseaux d'auto-insémination parallèles se multiplient et sont de mieux en mieux organisés. Selon une étude américaine, entre 1 000 et 3 000 enfants seraient conçus chaque année par des lesbiennes recourant à l'AI; il est généralement admis que cette pratique prend de l'ampleur. Cependant, étant donné le nombre total d'enfants qui naissent chaque année, l'AI reste un moyen de conception très peu répandu.

Les renseignements que la Commission a obtenus sur l'auto-insémination au Canada proviennent d'études basées sur l'expérience de femmes ayant eu recours à cette méthode ou ayant contribué à la réalisation d'auto-inséminations. L'auto-insémination semble être pratiquée surtout dans les grandes régions urbaines, et plus particulièrement à Toronto. Les femmes qui ont eu recours à l'auto-insémination ont déclaré avoir choisi ce moyen pour garder la maîtrise sur leur démarche, pour éviter les rapports sexuels, pour éviter les médicaments inutiles ou pour éviter d'avoir à justifier leur désir d'être mère aux yeux du personnel d'une clinique. La majorité ont utilisé du sperme de donneur anonyme, parce qu'elles craignaient des complications juridiques et voulaient pouvoir élever leur enfant sans que le donneur s'en mêle¹⁴.

Dans une étude exploratoire portant sur les femmes et l'AI, on a constaté que certaines communautés possèdent des réseaux très bien organisés qui trouvent des donneurs, fournissent aux femmes du sperme adéquat et leur enseignent comment reconnaître l'ovulation et réaliser l'insémination. Certaines femmes ont dit avoir obtenu du sperme congelé testé d'une ou d'un « médecin amical », mais ce genre de cas est exceptionnel. D'après deux petites études portant sur des réseaux d'AI, les femmes utilisent toutes du sperme frais et les informations sur les donneurs sont maigres. Le sperme de donneur est si rare hors des services médicaux que la plupart des réseaux peuvent uniquement garantir que le donneur sera de la même race que la femme.

Avec l'AI, le plus difficile est de trouver des donneurs et de faire en sorte que le sperme ne présente pas de danger. Dans le passé, les donneurs approvisionnant les lesbiennes étaient souvent des homosexuels, mais cette option est devenue plus risquée vu la prévalence de VIH dans la communauté homosexuelle masculine. La sélection

des donneurs est également problématique; même si, souvent, dans les réseaux d'AI, on demande aux donneurs des renseignements sur leurs antécédents médicaux, il est moins fréquent qu'on recherche des signes d'infection à VIH ou d'autres MTS ou des maladies héréditaires; sur les 19 femmes participant à un réseau d'AI qui ont été interrogées, neuf seulement ont signalé que les donneurs subissaient des tests de dépistage de VIH, et sept seulement utilisaient du sperme congelé. Comme ces petits réseaux de bénévoles n'ont pas les moyens de se procurer de l'équipement de cryopréservation, la détection des maladies infectieuses, et plus particulièrement de VIH, n'a pas vraiment lieu d'être, car c'est uniquement lorsque le sperme peut être congelé, pour être utilisé plus tard, qu'il est utile d'analyser le sang du donneur six mois après le don pour décider si le sperme pourra servir à l'insémination. La Commission ne connaît qu'un groupe de femmes, établi dans une petite ville de l'Ontario, qui possède son propre équipement de cryopréservation.

Peu de réseaux conservent des dossiers; l'information est transmise verbalement. La plupart des réseaux avec lesquels les chercheurs et chercheuses de la Commission ont communiqué ont dit être ouverts à toutes les femmes, mais une femme a déclaré qu'en raison de la rareté des donneurs de sperme et du fait que les femmes hétérosexuelles peuvent accéder plus facilement au service dispensé dans le système médical classique, le réseau dont elle fait partie destine le sperme de donneur aux lesbiennes seulement.

La Commission estime que si la société admet l'insémination par donneur comme moyen de reproduction, ce moyen devrait être dispensé de façon juste et équitable. Il n'existe aucune raison médicale de limiter

la pratique de l'ID aux services médicaux; il n'y a aucune raison évidente de refuser aux femmes seules et aux lesbiennes l'accès à du sperme de donneur testé (le diagnostic dans leur cas est essentiellement le même que pour une femme mariée : pas de partenaire fertile et vif désir

Ces petits réseaux de bénévoles n'ont pas les moyens de se procurer de l'équipement de cryopréservation.

C'est uniquement lorsque le sperme peut être congelé, pour être utilisé plus tard, qu'il est utile d'analyser le sang du donneur six mois après le don pour décider si le sperme pourra servir à l'insémination.

Si la société admet l'insémination par donneur comme moyen de reproduction, ce moyen devrait être dispensé de façon juste et équitable.

d'avoir un enfant); il n'y a aucune raison valable de penser que les enfants élevés par une femme seule ou par des lesbiennes sont désavantagés à cause de l'état civil ou de l'orientation sexuelle de leurs parents. Par conséquent, en vertu des principes de l'égalité, on ne saurait empêcher ces femmes de fonder une famille. L'auto-insémination continuera de se pratiquer; elle ne s'arrêtera pas parce qu'elle n'est pas accessible dans le système médical. Il est donc important de veiller à ce que du sperme testé soit mis à la disposition des femmes qui en veulent, afin que celles-ci ne risquent pas leur santé et leur vie. Comme bien des femmes et, en fait, bien des couples préféreraient le contrôle, l'intimité et le coût modeste de l'AI, la Commission estime qu'il est important de permettre et de faciliter une pratique sûre de l'AI au Canada.

Les commissaires pensent qu'il entre dans les responsabilités de la société de veiller à ce que les femmes choisissant cette option ne soient pas obligées de risquer leur santé en utilisant du sperme non testé. En outre, ces femmes et leurs enfants ne devraient pas être forcés de renoncer à leur droit à l'établissement de dossiers complets sur elles et sur les donneurs simplement parce que la méthode utilisée est moins

Les couples hétérosexuels, comme les femmes sans partenaire masculin, peuvent éviter les options coûteuses et médicalisées des programmes d'ID cliniques en choisissant l'AI. Cette option doit leur être accessible sans que soient négligées les normes qui régissent le contrôle du sperme et la tenue des dossiers dans les programmes d'ID cliniques.

médicalisée. Les couples hétérosexuels, comme les femmes sans partenaire masculin, peuvent éviter les options coûteuses et médicalisées des programmes d'ID cliniques en choisissant l'AI. Cette option doit leur être accessible sans que soient négligées les normes qui régissent le contrôle du sperme et la tenue des dossiers dans les programmes d'ID cliniques.

Information, soutien psychologique et consentement

Les personnes participant aux programmes d'IA auprès desquelles la Commission a enquêté ont déclaré qu'il leur importait d'exercer une maîtrise personnelle sur leur traitement. Près de 90 pour 100 des personnes ayant recouru à l'IA qui ont participé à l'enquête de la Commission avaient lu sur la procédure d'insémination, et en avaient discuté avec des médecins et d'autres personnes ayant utilisé la même méthode, ou s'étaient informées par d'autres moyens avant de s'engager dans le traitement; 68 pour 100 ont eu recours à un service de soutien psychologique avant de prendre une décision. Les personnes envisageant l'IA ont besoin d'informations complètes et de counseling. Si elles reçoivent ces services dans des conditions satisfaisant à leurs besoins, il est possible d'affirmer sans hésitation que leur décision sera éclairée.

Par l'information qui leur est fournie, les couples sont renseignés sur le diagnostic qui s'applique à leur cas, sur leurs chances de réussite (taux de réussite de la méthode en général et de la clinique à laquelle ils se sont adressés) ainsi que sur les détails du traitement. L'information peut aussi les aider à prendre une décision éclairée sur la démarche thérapeutique à suivre, car pour être en mesure de discuter du traitement de façon éclairée et de prendre une décision en conséquence, il est essentiel qu'ils soient renseignés sur les options non médicales auxquelles ils peuvent aussi recourir, sur le coût et les avantages des divers traitements envisageables, et sur les résultats possibles. Même si diverses lignes directrices professionnelles recommandent d'informer les patientes sur le traitement, les faits montrent que les femmes inséminées ne sont pas renseignées ou ne comprennent pas l'information qu'on recommande de leur transmettre.

Les normes professionnelles soulignent l'importance d'informer les gens sur les questions suivantes : nature du problème d'infertilité, autres solutions possibles, chances de réussite, exigences physiques et psychologiques, et effets du traitement à long terme et à court terme. Même si plus des trois quarts des personnes ayant eu recours à l'IA ont dit estimer ces renseignements comme les plus importants à connaître, moins du tiers ont

Ces faits montrent clairement qu'il y aurait lieu de préparer une documentation uniformisée, exacte et compréhensible sur l'IA, satisfaisant à des critères élevés du point de vue de la qualité du contenu et de l'accessibilité. Ce matériel d'information devrait être obligatoirement fourni dans tous les programmes d'IC et d>ID; toutes les femmes et tous les couples envisageant l>ID devraient en recevoir un exemplaire.

déclaré être satisfaites des informations que leur clinique leur a fournies sur ces questions; en fait, les personnes ayant eu recours à l'IA sont au nombre des patients les moins satisfaits parmi les 1 395 personnes traitées dans des cliniques de fertilité canadiennes qui ont participé à notre enquête. De plus, à l'analyse, l'information fournie par les cliniques sur l'IA s'est révélée trop technique et trop complexe pour la population en général¹⁵. Pour prendre connaissance des renseignements, il faut une aptitude à la lecture allant d'une 10^e année à une scolarité de quatre années d'études postsecondaires. Pour les personnes dont la langue maternelle n'est ni le français ni l'anglais, aucune traduction n'est prévue; aucune des cliniques étudiées ne fournissait d'information dans d'autres langues. Ces faits montrent clairement qu'il y aurait lieu de préparer une documentation uniformisée, exacte et compréhensible sur l'IA, satisfaisant à des critères élevés du point de vue de la qualité du contenu et de l'accessibilité. Ce matériel d'information devrait être obligatoirement fourni dans tous les programmes d'IC et d>ID; toutes les femmes et tous les couples envisageant l>ID devraient en recevoir un exemplaire.

Les résultats de l'enquête de la Commission ont montré que les femmes ayant eu recours à l'IA ont été déçues du soutien psychologique qu'elles ont reçu. Seulement 13 pour 100 de toutes les femmes ayant eu recours à l'IC et 23 pour 100 de celles ayant eu recours à l>ID ont déclaré être satisfaites (par comparaison à 35 pour 100 de femmes ayant eu recours à la FIV), et seulement 10 pour 100 des femmes traitées par IC et 18 pour 100 des femmes traitées par ID ont dit être satisfaites du soutien psychologique que leur partenaire a reçu (par comparaison à 31 pour 100 des femmes traitées par la FIV). Étant donné la grande portée psychosociale de l>ID, il faut donner aux personnes concernées la possibilité de discuter des options auxquelles elles peuvent recourir et de peser le pour et le contre avec l'aide d'un psychologue qualifié. D'après les études réalisées dans ce domaine, les couples qui envisagent l>ID doivent d'abord accepter leur infertilité (processus pouvant s'accompagner de sentiments prononcés de perte, de dépression, de culpabilité, de colère et d'ambivalence chez les deux conjoints et plus particulièrement chez l'homme). Ils doivent ensuite réfléchir aux conséquences de l>ID, à ses effets sur leur mariage et sur la famille qu'ils envisagent de fonder, et à la dynamique complexe dans laquelle ils s'engagent sur le plan social.

Comme pour le matériel d'information, la Commission a constaté que le soutien psychologique offert ne satisfait pas aux normes professionnelles établies dans le domaine. Bien qu'il soit recommandé dans les lignes directrices que la femme soit vue par un psychologue clinicien, il est fréquent que ce service ne soit pas offert¹⁶. Dans seulement cinq des 33 programmes étudiés, les femmes reçoivent un soutien psychologique à titre individuel; dans 18 programmes, les deux conjoints reçoivent ce service ensemble. Dans l'enquête menée par la Commission, 50 pour 100 des patientes des programmes d>ID et 48 pour 100 des patientes des programmes d'IC ont déclaré n'avoir reçu aucun soutien psychologique et celles qui ont reçu un tel service étaient plus susceptibles de s'adresser à un médecin ou à un membre du personnel infirmier qu'à un psychologue.

La Commission estime qu'un soutien psychologique avant, durant et après le traitement serait très profitable aux patientes et qu'il serait bon pour celles-ci de discuter avec un psychologue de leur situation et des options qu'elles peuvent envisager. Le soutien psychologique n'est pas souhaité par toutes : la moitié des femmes ayant eu recours à une ID ne souhaitaient pas être suivies par un psychologue après le traitement, peut-être par souci de maintenir le secret sur l'insémination et d'approcher autant que possible de l'image de la famille « normale ». La Commission estime néanmoins essentiel pour une pratique responsable d'offrir un soutien psychologique, surtout dans les programmes d>ID. L'existence de services de soutien psychologique sur les lieux mêmes, ou la possibilité d'orienter des patientes ailleurs à cette fin, devraient faire partie des services standard et obligatoirement offerts dans les programmes d'IA; de tels services devraient être entièrement confidentiels et être confiés à des

professionnels de la santé et du soutien psychologique ayant une formation spécialisée dans le domaine.

Le consentement au traitement est le dernier élément de la décision éclairée. Suivant la norme en matière médicale, un patient doit savoir qu'il peut refuser le traitement et qu'il peut revenir tant sur son consentement que sur son refus (voir le volume de recherche intitulé *Les nouvelles techniques de reproduction : Questions d'ordre éthique*). Actuellement, il n'existe aucune modalité de consentement uniformisée pour les femmes qui recourent à l'IA ou pour leur partenaire; la recherche effectuée par la Commission a permis de relever 28 modalités de consentement différentes utilisées dans diverses cliniques de fertilité canadiennes et, dans de nombreux cas, il fallait au moins deux années de scolarité post-secondaire pour comprendre le formulaire. Un bon nombre des personnes ayant participé à l'enquête de la Commission ont dit ne pas avoir reçu de copie du formulaire de consentement qu'elles avaient dû signer et quelques-unes seulement ont été informées qu'elles pouvaient se rétracter n'importe quand.

Pour faire un choix éclairé en ce qui a trait au traitement, le couple a besoin d'avoir des renseignements factuels et d'être

soutenu psychologiquement pour prendre une décision et composer avec ses émotions. Dans le cas de l'IA, les conditions sont idéales pour effectuer un choix éclairé : les patientes sont habituellement en mesure de comprendre l'information et de prendre une décision réfléchie, la plupart sont jeunes et en bonne santé, le traitement est facultatif, le couple a le temps de réfléchir et de discuter des options qu'il peut envisager, bref il y

Il est essentiel de rencontrer les deux conjoints ensemble, puis séparément, puis de nouveau ensemble au moins une fois encore. Les conjoints doivent être disposés à examiner les effets du déséquilibre de la relation (je vais bien, tu vas mal) et à discuter des sentiments que leur inspire la perspective d'avoir un enfant qui sera celui de la mère, mais non du père. Que faire si la femme est portée à chercher des signes de rejet de la part de son partenaire? Que faire s'il est jaloux? Et le donneur? [...] L'homme doit avoir le temps de faire le deuil de sa fertilité. [...] La femme doit avoir le temps de renoncer à porter l'enfant de son partenaire et de s'habituer à l'idée de porter « l'enfant d'un étranger ». Les conjoints souhaitent-ils que l'enfant sache qu'il a été conçu avec du sperme de donneur? S'ils souhaitent garder l'enfant dans l'ignorance à ce sujet, quelles sont les craintes qui les motivent? S'ils souhaitent au contraire révéler à l'enfant ses origines, quand pensent-ils le faire et comment? [...] Les conjoints désirent-ils en savoir davantage sur d'autres traitements (IC, FIV, etc.) avant d'essayer l'ID [...] etc.? Ont-ils discuté entre eux de ces questions? (Traduction)

B. Mostyn, « Counselling the Infertile Patient », dans Infertility: Guidelines for Practice, Fertility Committee of the Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, London, RCOG Press, 1992.

a un réel choix. Avec l'ID, en particulier, les décisions à prendre relèvent de valeurs personnelles que le couple est plus à même de peser que ne l'est le médecin. Pourtant, la Commission a constaté que, dans bien des programmes, on ne semble pas prendre de mesures pour aider le couple à faire un choix vraiment éclairé (voir le volume de recherche intitulé *Traitement de l'infertilité : Les pratiques actuelles et leurs répercussions psychosociales*).

Sur la question de l'information fournie aux patients, du soutien psychologique et du consentement, la Commission constate encore une fois qu'il y a un écart entre les lignes directrices professionnelles publiées et les pratiques des cliniques, et entre les besoins des patients et les services qui leur sont offerts.

[Il est] essentiel pour une pratique responsable d'offrir un soutien psychologique, surtout dans les programmes d'ID. L'existence de services de soutien psychologique sur les lieux mêmes, ou la possibilité d'orienter des patientes ailleurs à cette fin, devraient faire partie des services standard et obligatoirement offerts dans les programmes d'IA; de tels services devraient être entièrement confidentiels et être confiés à des professionnels de la santé et du soutien psychologique ayant une formation spécialisée dans le domaine.

Conséquences familiales et sociales de l'ID*

Les familles constituées par le recours à l'ID se retrouvent aux prises avec des questions complexes donnant lieu à de nouveaux dilemmes sur le plan social. Si, du point de vue individuel, le secret entourant l'ID peut susciter des conflits dans la famille, à l'échelle de la société il présente également des lacunes dans les domaines de la recherche, de l'orientation juridique et de la tenue des dossiers. La législation et les politiques sont muettes en ce qui touche la situation juridique de la famille constituée par ID, la teneur des dossiers et l'accès à l'information qu'ils renferment, et les moyens les plus efficaces d'équilibrer les divers besoins des participants à l'ID. Comme bon nombre de ces derniers comparent leur situation à celle des familles d'adoption, il est important de

Les Canadiens et les Canadiennes trouvent important d'avoir un lien génétique avec leurs enfants; nous avons constaté que, pour cette raison, la plupart des personnes au Canada penseraient à la procréation médicalement assistée avant d'envisager l'adoption.

* Une opinion dissidente est donnée en annexe.

voir s'il y a des leçons à tirer de l'évolution des politiques canadiennes en matière d'adoption.

Les enquêtes et les recherches commandées par la Commission révèlent que les Canadiens et les Canadiennes trouvent important d'avoir un lien génétique avec leurs enfants; nous avons constaté que, pour cette raison, la plupart des personnes au Canada penseraient à la procréation médicalement assistée avant d'envisager l'adoption. Par bien des aspects, la culture occidentale ainsi que d'autres cultures reflètent et accentuent l'importance du lien génétique entre parent et enfant. Il s'ensuit que bon nombre de médecins suggèrent de garder l'ID secrète, même pour l'enfant, pour que la famille ne semble pas différer de la plupart des autres familles. Dans certaines cliniques, les couples sont même priés de signer un formulaire dans lequel ils déclarent qu'ils ne révéleront à personne qu'ils ont eu recours à l'ID. Parallèlement, notre société valorise l'honnêteté et la franchise dans les relations personnelles. Les participants se trouvent souvent dans une situation ambiguë, car, pour beaucoup, le secret signifie qu'on cache quelque chose de honteux.

Les parents réagissent à ces pressions de différentes façons.

À l'époque de l'insémination, on note chez les femmes inséminées une forte tendance à garder le secret (ce qui peut devenir plus difficile à mesure que l'enfant grandit), ce à quoi elles sont encouragées par les lois et les normes médicales. Le secret est jugé préférable parce qu'il semble résoudre bien des problèmes : l'infertilité de l'homme reste cachée, on maintient une apparence de normalité, les enfants ne se sentent pas différents des autres enfants et les risques d'imbroglio juridique sont nuls. De plus, en gardant le secret, le couple

Selon la norme culturelle, l'individu qui est père ou mère doit l'être à la fois d'un point de vue biologique et social. S'il n'assume pas l'un de ces deux rôles, il dévie de la norme, ce qui se traduit dans le langage. Dans le cas de l'adoption, ceux qui ont donné naissance à l'enfant sont appelés les parents biologiques, tandis que ceux qui assument le métier de parents d'un point de vue social constituent les parents adoptifs. Le fait de ne pas être les parents biologiques comporte encore quelque chose d'infamant. Comme le fait remarquer David Kirk : « le parent adoptif n'est et ne peut pas être l'équivalent du parent par le sang ».

L'insémination artificielle modifie les données traditionnelles relatives à la paternité biologique et sociale. En ce sens, les personnes qui ont recours à cette méthode sont des innovateurs d'un point de vue social. Pour que la société s'adapte de façon harmonieuse à la nouvelle réalité de l'insémination artificielle, il faut que les différents rôles soient clairement définis et clarifiés, y compris les droits et responsabilités des parents biologiques et sociaux. (Traduction)

R. Achilles, « Les significations sociales de l'insémination par donneur », dans les volumes de recherche de la Commission, 1993.

évitent de reconnaître la différence entre parents biologiques et parents sociaux.

Secret familial

À première vue, il semble assez facile de garder le secret à propos de l'ID. Une fois l'enfant conçu, la grossesse se poursuit comme toutes les autres grossesses. La Commission a toutefois constaté qu'à la longue, le secret devient un grand poids pour la famille. Les parents doivent toujours être sur leurs gardes pour éviter de dévoiler la vérité et minimiser ou taire les différences entre le père et l'enfant. Si le père se sent incomplet ou incompetent, il doit taire ses sentiments. Certains pères ont déclaré se sentir comme des imposteurs et ne pas avoir l'impression d'avoir leur place dans le discours familial.

Parmi les femmes mariées ayant eu recours à l'ID que les enquêteurs de la Commission ont interrogées, un bon nombre ont déclaré être soulagées d'avoir enfin l'occasion de parler de la conception de leur enfant. Elles ont dit éviter le sujet à la maison, pour ménager les sentiments de leur mari. Certaines ont déclaré avoir l'impression de « vivre une imposture » en faisant semblant de croire que leur mari était le père biologique de leur enfant. Les mères lesbiennes ont déclaré à la Commission qu'elles n'éprouvent pas aussi vivement la nécessité de garder le secret sur les origines de leur enfant parce que l'ID est plus acceptée dans le milieu homosexuel. Un certain nombre ont dit avoir payé pour leur franchise; pour certaines, dont les parents et les frères et sœurs s'étaient déjà éloignés parce qu'ils ne pouvaient accepter leur orientation sexuelle, l'ID a entraîné des pressions supplémentaires.

La recherche réalisée par la Commission a montré qu'il peut être préjudiciable pour l'enfant de garder le secret sur ses origines (voir le volume de recherche intitulé *La prévalence de l'infertilité au Canada*). Des adultes qui ont été conçus par ID ont déclaré que le secret gardé sur leurs origines leur a causé de graves préjudices : ils avaient l'impression d'avoir été trompés et sentaient toujours que quelque chose « clochait » dans la famille. Certains ont dit à la Commission qu'ils ont appris comment ils avaient été conçus à l'occasion d'une crise familiale comme un divorce ou un décès, circonstances dans lesquelles il est difficile de garder un secret. Il est doublement traumatisant de découvrir la vérité dans de telles conditions : en plus de recevoir un choc dans des circonstances déjà éprouvantes, on apprend que ses propres parents nous ont toujours menti.

Autrefois, on conseillait aux familles adoptant un enfant de ne dévoiler l'adoption ni à l'entourage, ni à l'enfant; toutefois, des études ont montré depuis que la franchise et l'honnêteté sur l'adoption sont beaucoup plus saines pour toutes les personnes concernées¹⁷. Les secrets de famille ajoutent aux pressions s'exerçant sur les liens conjugaux et, souvent, les enfants sentent qu'on leur cache quelque chose. Bien des professionnels ayant de l'expérience dans le domaine de l'adoption comme les travailleurs

sociaux, les psychologues, les médecins et les sociologues ont constaté les préjudices que peut causer le secret et prônent, comme un certain nombre de personnes adoptées, la franchise à propos de l'ID¹⁸.

En dernière analyse, c'est aux parents qu'il revient de décider s'ils dévoileront la vérité et à qui, car cette décision tient à des convictions et à des valeurs personnelles. Toutefois, vu les conséquences psychologiques et familiales qu'entraîne le secret à long terme, plus particulièrement pour l'enfant concerné, les femmes et les couples devraient prendre leur décision après s'être bien informés et avoir discuté des options possibles. À cet égard, la prestation d'information à la femme inséminée devrait être un élément indissociable du processus de l'ID.

Statut juridique de la famille

Le droit de la famille n'a pas évolué au même rythme que les techniques de reproduction. La plupart des lois actuellement en vigueur au Canada ont été adoptées avant que les nouvelles réalités familiales ne soient reconnues. Même si l'ID n'est pas une technique récente, le secret qui l'a entourée jusqu'ici a ajouté un facteur de complication au vide juridique dans lequel se trouvent les intéressés. Les droits et les obligations des parents sont définis par les lois provinciales sur la famille, lesquelles régissent des questions telles que la maternité, la paternité, la filiation, les droits de garde, les droits de visite et l'obligation de soutien. Seulement trois gouvernements ont modifié leurs lois pour traiter explicitement de l'insémination par donneur (le Yukon, Terre-Neuve et le Québec¹⁹) afin de protéger les intérêts des enfants conçu par ID, les femmes inséminées et les donneurs. Dans le reste du pays, les personnes participant à une ID sont pour ainsi dire dans les limbes, juridiquement parlant.

On a fait valoir que les femmes inséminées par le sperme d'un donneur, leur partenaire et leurs enfants sont suffisamment protégées par les dispositions actuelles du droit de la famille. Après analyse des lois visées, la Commission a conclu qu'il n'en est rien (voir le volume de recherche intitulé *Questions d'ordre éthique et juridique liées aux nouvelles techniques de reproduction : Grossesse et parentalité*). L'un des fondements du droit de la famille consacre « l'intérêt de l'enfant » comme le principe directeur à suivre dans l'attribution de la garde des enfants entre les deux parents reconnus par la loi. Dans nombre de situations, l'actuel droit de la famille ne serait pas conforme à l'intérêt de l'enfant conçu par ID.

Femme seule

Au Canada, la plupart des gouvernements reconnaissent que la femme qui donne naissance à un enfant en est la mère sur le plan juridique; les femmes inséminées sont donc pratiquement investies de façon automatique des droits maternels. Actuellement, si la femme inséminée est seule et

qu'aucun partenaire masculin n'est juridiquement présumé père, un donneur pourrait établir sa paternité et réclamer des droits de visite à titre de parent. De même, les femmes inséminées et les enfants conçus par insémination seraient juridiquement habilités à poursuivre le donneur pour qu'il honore son obligation alimentaire ou pour obtenir des droits successoraux. Seuls trois gouvernements au Canada se sont dotés de dispositions législatives claires en matière d'ID afin d'abroger les obligations et les droits parentaux du donneur.

Partenaire masculin

Dans une union hétérosexuelle (mariage ou union de fait), le partenaire masculin est juridiquement présumé le père de tous les enfants nés de l'union en question. Cette présomption de paternité peut être contestée dans les provinces qui n'ont pas légiféré expressément en matière d'ID si le donneur peut prouver qu'il a un lien génétique avec l'enfant²⁰. Si le donneur conteste la paternité du père social de l'enfant et obtient gain de cause et s'il prouve devant les tribunaux qu'il est conforme à l'intérêt de l'enfant qu'il détienne un droit de garde ou de visite, il n'est pas impossible qu'on lui accorde ce qu'il demande.

Par ailleurs, dans certains cas, le partenaire de la femme inséminée avec du sperme de donneur n'est pas obligé de se comporter comme un père envers l'enfant conçu par ID. En effet, dans les provinces ou les territoires qui ne possèdent aucune loi traitant expressément de l'ID, le partenaire de la femme inséminée avec du sperme de donneur peut, même s'il a consenti à l'époque de l'insémination à se comporter comme un père envers

Il conviendrait, en premier lieu, de légiférer pour bien établir le statut juridique de l'enfant conçu par ID afin que la paternité du père social soit juridiquement reconnue et que le donneur n'ait ni droit ni obligation de soutien envers l'enfant. (Traduction)

P. Creighton, simple citoyenne, compte rendu des audiences publiques, Toronto (Ontario), 19 novembre 1990.

l'enfant, désavouer celui-ci à sa naissance, si bien que l'enfant se retrouve alors sans père sur le plan juridique²¹. Par ailleurs, si les conjoints ont mis un terme à leur relation avant la naissance de l'enfant, la femme inséminée peut contester la paternité de son ancien partenaire et demander qu'on lui interdise l'accès à l'enfant.

Partenaire féminine

Les couples de lesbiennes qui ont un enfant par ID sont les moins bien protégés du point de vue juridique. Même dans le cas d'une relation stable, de longue date, la loi ne reconnaît pas le statut juridique parental de la conjointe d'une femme inséminée avec du sperme de donneur (voir le volume de recherche intitulé *Traitement de l'infertilité : Les techniques de*

procréation assistée). Il est juridiquement impossible qu'un enfant ait deux pères ou deux mères; si la mère biologique meurt, ou s'il faut décider des droits de garde, des droits de visite ou de l'obligation alimentaire envers l'enfant, la conjointe lesbienne sans lien génétique avec l'enfant a le statut « d'étranger » du point de vue juridique²², et ce même lorsqu'elle a assumé une part des responsabilités parentales pendant toute la vie de l'enfant. Comme les tribunaux se basent sur l'intérêt de l'enfant pour décider des droits de garde dans ce genre de cas, lorsqu'une conjointe lesbienne a eu une relation nourricière avec l'enfant, il n'est pas nécessairement impossible qu'elle obtienne des droits de garde ou de visite. Il est néanmoins compréhensible que les lesbiennes souhaitent se prémunir contre les attitudes discriminatoires pouvant influencer sur les décisions des tribunaux²³.

Enfants par ID

Vu que dans la plupart des provinces le droit de la famille présente les lacunes décrites ci-dessus, la situation des enfants conçus par ID se caractérise par l'incertitude en ce qui touche les droits successoraux, les droits de garde, les droit de visite et l'obligation alimentaire. Une telle situation juridique n'est évidemment pas conforme à l'intérêt de l'enfant. Comme l'existence des participants à l'ID n'est pas reconnue du point de vue juridique, il s'ensuit pour la famille du stress, de la confusion et de l'incertitude, ainsi que des pratiques moins sûres et le maintien du secret. Il convient de remanier le droit de la famille canadien pour définir le rôle et les obligations des participants à l'ID et éliminer les risques de confusion dans ce domaine. Par conséquent, la Commission recommande

82. Que les provinces qui ne l'ont pas encore fait légifèrent afin que :

- a) le don de sperme suppose automatiquement la disparition des obligations et des droits paternels du donneur de sperme;
- b) le mari ou le conjoint de fait de la femme inséminée avec du sperme de donneur qui a donné son consentement par écrit à l'époque de l'insémination soit considéré comme le père légitime de l'enfant;
- c) l'homme qui était le mari ou le conjoint de fait de la femme inséminée avec du sperme de donneur à l'époque de l'insémination puisse désavouer l'enfant seulement :

- i) **s'il n'a pas consenti par écrit à l'insémination ou s'il ne s'est pas comporté comme un père à l'égard de l'enfant, sachant qu'il n'a pas de lien biologique avec celui-ci;**
 - ii) **si l'on a recouru à la force, à la coercition ou à la fraude pour obtenir son consentement à l'insémination;**
 - iii) **s'il s'est comporté comme un père à l'égard de l'enfant uniquement parce qu'il croyait en être le père génétique;**
- d) **lorsque la mère légitime de l'enfant n'a pas de partenaire masculin, l'enfant ait le même statut juridique que l'enfant de « père inconnu »;**
 - e) **le rôle de père adopté par le partenaire de la mère légitime à l'égard d'un enfant issu d'une ID soit reconnu par les tribunaux devant se prononcer, en considérant l'intérêt de l'enfant, sur des droits de garde ou d'accès, sur l'obligation alimentaire ou encore en cas de décès de la mère;**
 - f) **le rôle de parent adopté par la femme partenaire de la mère légitime à l'égard d'un enfant issu d'une ID soit reconnu par les tribunaux devant déterminer l'intérêt de l'enfant, en ce qui concerne les droits de garde ou d'accès, l'obligation alimentaire ou encore en cas de décès de la mère légitime.**

La Commission estime que des dispositions législatives de cette nature lèveraient les ambiguïtés que comporte actuellement le droit de la famille relativement à l'ID. Elles seraient rassurantes pour les familles et celles-ci pourraient choisir de ne pas avoir de contact avec les donneurs, ce qui serait conforme à l'intérêt des enfants conçus par ID. En outre, les enfants jouiraient de l'avantage que procure le fait d'avoir un père et une mère légitimes ou, dans le cas des femmes seules et des lesbiennes, d'avoir une mère clairement investie sur le plan juridique de l'autorité nécessaire pour former une famille selon ses valeurs personnelles. En troisième lieu, avec de telles dispositions, la vie privée du donneur de sperme resterait protégée et il ne pourrait faire l'objet de demandes inopinées ou injustifiées concernant une obligation alimentaire ou des droits successoraux.

Leçons à tirer de l'adoption

Actuellement, rien ne régit la tenue des dossiers relatifs à l'ID; en fait, rien n'oblige les banques de sperme, les médecins ou les cliniques de fertilité à conserver des renseignements sur les donneurs. Pour établir un cadre de travail en vue de l'élaboration de politiques en matière d'ID, il pourrait être utile de voir comment les lois et les politiques ont évolué dans le cas de l'adoption. Les familles d'adoption et les familles ayant recouru à l'ID sont différentes, mais le cas des enfants adoptés peut nous donner un aperçu de ce que les enfants conçus par ID pourraient avoir besoin de savoir sur leurs origines sociales et génétiques. Les enfants adoptés qui n'ont guère d'information ou qui ne savent rien sur leurs origines ont souvent l'impression que leur vie « commence au chapitre 2 » et peuvent avoir un sens incomplet de leur identité qui les pousse à faire de la recherche de leurs origines biologiques le principal but de leur vie.

Toutes les compétences disposent de mécanismes permettant la divulgation aux familles d'adoption de l'information non nominative concernant les parents biologiques, reconnaissant ainsi l'importance que cette information peut revêtir pour le bien-être affectif des enfants adoptés.

Dans le cadre d'ententes plus libres, l'information non nominative relative à la mère biologique peut être fournie aux parents adoptifs au moment du placement de l'enfant; un enfant adopté peut demander des renseignements non nominatifs supplémentaires n'importe quand, mais, avant d'avoir atteint la majorité, il doit avoir la permission de ses parents adoptifs pour faire une telle demande. Les renseignements ne peuvent être divulgués sans l'autorisation des parents biologiques, à moins d'être nécessaires pour la santé, la sécurité ou le bien-être de l'enfant, ce qui ne devrait se produire que rarement. Si rien

À titre d'enfants adoptifs qui avons retrouvé nos parents, frères et soeurs biologiques, nous pouvons personnellement attester l'importance du lien génétique. Pour nous, c'est de la pure déception que de vouloir tout simplement effacer ce lien.

Nous pensons que le père génétique, pour les enfants nés grâce à l'insémination artificielle [...] demeure une réalité fondamentale, qui ne peut être ignorée ou annihilée sans dommages.

Nous pensons que l'existence même d'un fichier central d'informations sur ces naissances permettrait au public de cesser de penser que les informations doivent rester secrètes. La Commission pourrait saisir l'occasion qui lui est donnée de favoriser une atmosphère de franchise et d'ouverture en recommandant que les enfants nés grâce à l'insémination artificielle aient le droit d'accès à l'information concernant leurs origines. (Traduction)

H. Kramer, Canadian Adoption Reunion Register, compte rendu des audiences publiques, Toronto (Ontario), 20 novembre 1990.

n'est prévu par la loi, les tribunaux tendent à préserver la confidentialité sur la famille biologique lorsqu'un enfant adopté demande l'accès aux dossiers juridiques concernant son adoption.

L'intérêt de l'enfant adopté est la raison d'être du dossier d'adoption. Avec des dossiers complets, conservés pendant des générations, on peut retracer des troubles de santé héréditaires, éviter les unions consanguines entre deux personnes ignorant qu'elles sont de la même famille, fournir aux familles d'adoption suffisamment d'information sur les origines biologiques de l'enfant pour répondre à leurs besoins psychologiques. Les dossiers sur l'ID devraient remplir des fonctions semblables.

Au Canada, chez les médecins, et plus particulièrement chez ceux d'exercice privé, la tenue des dossiers est inégale, sinon inexistante, qu'il s'agisse des donneurs de sperme, des inséminations ou des naissances d'enfants conçus par ID. En raison de cet état de choses, la plupart des enfants conçus par ID qui vivent aujourd'hui n'ont pratiquement aucun moyen d'obtenir des renseignements, ne serait-ce que des informations de base, sur leurs origines paternelles génétiques ou sociales. La tenue des dossiers sur les dons de gamètes varie considérablement d'une région à l'autre. La recherche effectuée pour la Commission a révélé les faits suivants : dans deux (sur 33) programmes d'ID, on ne conserve aucun dossier sur les donneurs; dans sept programmes il n'y a aucun renseignement

Pour traiter cette question du droit aux origines, un parallèle est souvent réalisé avec l'adoption pour laquelle se développe, depuis une dizaine d'années, le phénomène des retrouvailles.

Au Québec, le débat demeure ouvert même si pour l'instant le principe de confidentialité persiste en dépit d'une évolution constante depuis 1960 [...] Suite à l'adoption de la loi instituant un nouveau Code civil et portant réforme du droit de la famille, en vertu de l'article 632 du *Code civil* du Québec les retrouvailles sont désormais possibles sous réserve du consentement libre et éclairé des parties et à condition qu'il n'y ait pas eu de sollicitation.

S. LeBris, simple citoyenne, compte rendu des audiences publiques, Montréal (Québec), 21 novembre 1990.

sur le nombre d'enfants nés, et dans sept programmes, on ne compte pas le nombre de femmes inséminées (voir le volume de recherche intitulé *Traitement de l'infertilité : Les pratiques actuelles et leurs répercussions psychosociales*). La période durant laquelle les cliniques conservent leurs dossiers varie aussi : dans trois programmes, les dossiers sont conservés moins de cinq ans, dans neuf autres, ils sont gardés pendant une période indéfinie²⁴. Pour les enfants conçus par ID hors du système de santé, les chances d'avoir accès à un dossier sont encore moindres.

À cause des manques dans la tenue des dossiers, il a parfois été impossible de dire combien d'enfants ont été conçus avec les gamètes d'un même donneur. Or, il est important de le savoir pour de nombreuses

raisons. Comme nous l'avons déjà signalé, lors de consultations privées des familles ayant recouru à l'ID, des donneurs et leurs partenaires ont exprimé leur crainte qu'une union soit contractée entre des demi-frères ou des demi-sœurs. Même si une telle situation est fort peu probable statistiquement, bien des participants aux programmes d'ID s'inquiètent; en fait, la possibilité ne peut être écartée dans le cas des cliniques où aucune politique ne régit le nombre d'enfants conçus avec le sperme d'un même donneur (surtout lorsqu'une seule clinique dispense l'ID dans une région).

Si les dossiers d'ID étaient mieux tenus, les participants aux programmes d'ID seraient rassurés sans qu'il soit nécessaire de divulguer de l'information nominative sur le donneur ou sur la famille ayant eu recours à l'ID. Le fait de savoir que les risques d'unions consanguines peuvent être éliminés ou que le nombre d'enfants conçus avec le sperme d'un même

Toutes les compétences disposent de mécanismes permettant la divulgation aux familles d'adoption de l'information non nominative concernant les parents biologiques, reconnaissant ainsi l'importance que cette information peut revêtir pour le bien-être affectif des enfants adoptés.

donneur est limité peut calmer bien des craintes. La Commission a pu constater que la plupart des Canadiens et Canadiennes estiment de telles limites nécessaires : dans les témoignages et les audiences publiques, tous les groupes traitant de cette option ont recommandé de limiter le nombre d'enfants conçus avec le sperme d'un même donneur.

Le processus de l'ID devrait comprendre obligatoirement des mécanismes garantissant que des renseignements sont mis à la disposition des enfants. Ce n'est qu'en instaurant un système de dossiers complets et uniformisés qu'on sera en mesure de répondre aux besoins des familles ayant recours à l'ID ainsi qu'à ceux des donneurs et de la société canadienne. Il faudrait un système de réglementation qui facilite la divulgation de l'information non nominative aux femmes inséminées et à leurs enfants et qui garantisse que des dossiers complets sont constitués pour les autres raisons énoncées ci-dessus.

Recommandations

L'examen de l'insémination assistée a considérablement changé l'opinion des commissaires sur cette pratique. Comme beaucoup d'autres, nous avons d'abord porté notre attention sur les techniques de reproduction assistée plus complexes, mais nous avons dû nous raviser lorsque notre recherche a montré sans équivoque que l'IA mérite autant que les autres techniques qu'on s'y intéresse, qu'on s'en préoccupe et qu'on y consacre une politique. Nous pensons aussi que d'autres auraient égale-

ment intérêt à revoir leur opinion sur l'IA à la lumière des conséquences familiales et juridiques qu'elle peut avoir, et des préjudices qu'elle peut causer aux femmes, aux enfants et à leur famille lorsqu'elle n'est pas pratiquée dans les règles.

Comme nous l'avons montré, le don de sperme peut avoir des répercussions sur toute une vie et déclencher une suite de conséquences d'ordre social, éthique et juridique. La Commission conclut que les lacunes actuelles de la pratique de l'ID doivent être corrigées. Les femmes qui n'ont pas de partenaire masculin fertile ont été persuadées que l'ID est une solution efficace et sans danger pour elles, bien qu'en réalité les normes dans le domaine soient inégalement respectées et les pratiques soient parfois dangereuses; il s'ensuit que les femmes recourant à l'ID peuvent mettre en danger leur santé et celle de leur famille, souvent sans le savoir. Les conditions cliniques dans lesquelles l'insémination est offerte sont très variables, parfois dangereuses; des variantes techniques sont introduites, sans preuve qu'elles constituent des améliorations; la tenue des dossiers se fait au petit bonheur la chance; certains médecins ne suivent pas les normes que leur propre milieu professionnel s'est fixées; enfin, les critères d'accès au service varient d'une clinique à l'autre, et ils peuvent être discriminatoires dans certains cas. En outre, comme l'IA est devenue très médicalisée, bien souvent sans raison, elle est de plus en plus inaccessible à de nombreuses femmes qui, en d'autres circonstances, auraient pu envisager ce moyen de reproduction.

Les commissaires estiment que l'insémination par donneur devrait être accessible aux femmes et aux couples qui, après avoir examiné toutes les options s'offrant à eux, ont décidé d'utiliser ce moyen pour fonder une famille. La plupart ne choisiront vraisemblablement ce moyen qu'après avoir mûrement réfléchi et songé aux con-

Il est temps que le Canada mette sur pied un système d'insémination par donneur; une approche intégrée et uniforme viendrait remédier à la plupart des lacunes et des problèmes constatés dans le domaine et permettrait de réglementer et de normaliser la collecte du sperme, les modalités du service et la tenue des dossiers.

séquences que leur choix aura sur toute leur vie et sur celles d'autres êtres. Une telle décision ne se prend jamais à la légère et l'on ne s'y résout pas facilement; ce n'est pas non plus la solution que toutes les femmes ou tous les couples qui ne peuvent avoir d'enfant sans assistance voudront envisager. Pour toutes ces raisons, nous pensons que relativement peu de femmes, avec ou sans partenaire masculin, sont susceptibles de choisir ce moyen d'avoir des enfants; l'accessibilité de l'insémination par donneur ne devrait donc pas provoquer de grand bouleversement social car, pour la grande majorité, le mode de conception des enfants et la façon de fonder une famille ne changeront pas. Néanmoins, comme il faut protéger la santé et le bien-être de ceux et celles qui décident de fonder une famille par ce moyen, en plus de veiller aux intérêts des enfants conçus par insémination,

nous estimons qu'il est nécessaire de prendre certaines mesures pour que la démarche ne comporte aucun danger, que les normes reconnues dans le domaine soient appliquées, que des dossiers bien constitués soient conservés et que le statut juridique de la famille ayant recours à l'insémination soit clairement et uniformément défini dans l'ensemble du pays.

La Commission estime par conséquent qu'il est temps que le Canada mette sur pied un système d'insémination par donneur; une approche intégrée et uniforme viendrait remédier à la plupart des lacunes et des problèmes constatés dans le domaine et permettrait de réglementer et de normaliser la collecte du sperme, les modalités du service et la tenue des dossiers. Ce n'est pas là une mince tâche : pour certains médecins et d'autres personnes concernées, l'augmentation de la réglementation signifiera des inconvénients et des restrictions; les commissaires pensent néanmoins que c'est le seul moyen d'éliminer les pratiques dangereuses et de corriger les lacunes de la tenue des dossiers ainsi que l'arbitraire des critères d'accessibilité qui ont cours aujourd'hui.

Ce n'est pas là une mince tâche : pour certains médecins et d'autres personnes concernées, l'augmentation de la réglementation signifiera des inconvénients et des restrictions; les commissaires pensent néanmoins que c'est le seul moyen d'éliminer les pratiques dangereuses et de corriger les lacunes de la tenue des dossiers ainsi que l'arbitraire des critères d'accessibilité qui ont cours aujourd'hui.

La Commission propose d'instaurer un système fondé sur les mécanismes existant actuellement dans le système de santé; en grande partie, c'est aux ministères de la Santé des provinces et des territoires qu'il incombe d'adapter ces mécanismes pour répondre aux besoins que nous venons de décrire. Ces ministères possèdent également les sources de financement et les ressources organisationnelles nécessaires pour veiller à ce que l'IA soit offerte aux femmes et aux couples dans des conditions comparables aux autres services de santé, sans frais directs et à un prix fixé, pour le sperme de donneur, qui ne couvre uniquement que les frais. Grâce au système que nous proposons d'établir, les problèmes que nous avons constatés seraient corrigés car :

- Dans la mesure du possible, médicalement parlant, toutes les femmes inséminées avec du sperme de donneur et tous les enfants conçus par ce moyen seraient protégés contre les maladies transmissibles sexuellement (y compris le VIH) et les maladies héréditaires pouvant être transmises par du sperme de donneur.
- Seul le sperme recueilli et conservé suivant les normes de sécurité établies serait utilisé à des fins d'insémination.

Figure 19.2: Système d'A proposé pour le Canada

<p>Établissement ou médecin autorisé à collecter du sperme (permis délivré par la CNTR d'après des critères sur le contrôle du sperme et la tenue des dossiers)</p> <p>→</p> <ul style="list-style-type: none"> - collecte des échantillons - interrogation des donneurs - soutien psychologique des donneurs - analyses sanguines et contrôle du sperme (conservation des échantillons congelés pendant six mois pour un nouveau test de détection du VIH) 	<p>Établissement de conservation et de distribution autorisé</p> <p>→</p> <ul style="list-style-type: none"> - installations de congélation et de conservation - informations générales, résultats des analyses identifiés par le code - échantillons identifiés par le code - liens nom — code conservés séparément, en sécurité 	<p>Demandeur (clinique autorisée, médecin autorisé, femme voulant s'auto-inséminer)</p> <ul style="list-style-type: none"> - reçoit l'échantillon - identifié par son code - accompagné d'informations générales d'ordre médical et social - procède à l'insémination ou explique comment réaliser l'auto-insémination
<ul style="list-style-type: none"> - Envoi des échantillons à la banque régionale avec les éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> - informations nominatives (nom, adresse, etc.) - informations générales d'ordre médical, social et génétique - résultat des analyses - déclaration signée par le donneur attestant qu'il a lu et compris la brochure d'information - qu'il consent à faire un don de sperme - formulaire normalisé rempli 	<ul style="list-style-type: none"> - l'échantillon, avec code d'identification, n'est envoyé qu'une fois que le nom de la femme devant être inséminée et l'information générale la concernant ont été reçus - suivi : naissances <p>Cette banque de données et de sperme garde de l'information reliant le donneur aux parents sociaux, l'information qui sera transmise à la CNTR pour être conservée.</p> <p>→</p>	<p>← Pour recevoir un échantillon, le demandeur communique à l'établissement de conservation et de distribution autorisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'information nominative sur la femme à inséminer - le formulaire normalisé rempli - une déclaration signée de la femme attestant que le sperme est destiné à son usage personnel - une déclaration signée par la femme attestant qu'elle a lu et compris la brochure d'information - une déclaration signée par la femme s'engageant à communiquer à l'établissement le nom et la date de naissance de tous les enfants conçus par suite de l'insémination - la demande éventuelle de la femme qui voudrait qu'un autre échantillon provenant du même donneur lui soit réservé
<p>Commission nationale sur les techniques de reproduction</p> <ul style="list-style-type: none"> - reçoit toutes les données (nominatives et non nominatives sur les donneurs et sur les femmes inséminées) pour les enfants nés chaque année afin d'assurer en permanence la tenue des dossiers dans les conditions de sécurité voulues. 		

- Aucun sperme non conforme aux normes canadiennes ne serait importé de l'étranger.
- Tous les donneurs de sperme comprendraient la portée de leur geste à long terme.
- Les donneurs de sperme n'auraient ni droits, ni obligations envers les enfants conçus avec leur sperme.
- Le sperme, en tant que produit de procréation, ne ferait pas l'objet de transactions commerciales.
- Seuls des médecins respectant des normes uniformisées concernant la sécurité, l'efficacité et le consentement éclairé pourraient offrir des services d'IA.
- L'auto-insémination serait une option sûre, efficace et peu coûteuse, réalisée hors des services médicaux, qui pourrait être choisie à la place de l'ID.
- Le maintien du secret au sujet de l'ID ne serait pas encouragé, mais les familles seraient libres de leurs décisions à l'égard de ces questions.
- Des dossiers complets seraient constitués, conservés et tenus de façon sécuritaire sur les donneurs, les femmes inséminées et les enfants conçus par ID, et l'on pourrait équilibrer les besoins d'information des familles et des donneurs.
- L'information concernant les donneurs et les femmes inséminées serait accessible, avec l'autorisation des tribunaux, en cas de nécessité médicale.
- La tenue des dossiers sur l'ID se ferait partout de la même façon au Canada.

Le système proposé est décrit de façon plus détaillé à la figure 19.2 et dans les conditions d'obtention de permis présentées ci-après.

Conditions d'obtention de permis de collecte, de conservation, de distribution et d'utilisation du sperme

La Commission recommande

- 83. Que la commission nationale sur les techniques de reproduction crée un sous-comité de l'insémination assistée chargé de définir des normes et des lignes directrices devant servir de critères d'obtention de permis et de paramètres de contrôle des innovations dans le domaine.**

84. Que la collecte, la conservation, la distribution et l'utilisation du sperme à des fins d'insémination assistée soient conditionnelles à l'obtention de permis délivrés par la commission nationale sur les techniques de reproduction.

85. Que la collecte, la conservation et la distribution du sperme, ainsi que les services d'insémination assistée fassent l'objet de trois types de permis distincts, tels que décrits ci-après. Un même établissement, s'il remplit les conditions établies, peut être jugé admissible dans les trois catégories.

86. Que la collecte, la conservation et la distribution du sperme et les services d'insémination assistée non autorisés en vertu d'un permis délivré par la commission nationale sur les techniques de reproduction, ou ne satisfaisant pas aux conditions d'obtention d'un permis de la commission nationale telles que décrites ci-après, constitue une infraction passible de poursuites devant les tribunaux.

Établissements de collecte du sperme

La Commission recommande

87. Que tous les médecins, centres, et autres individus ou établissements recueillant du sperme en vue de l'insémination d'une femme autre que la partenaire du donneur de sperme soient tenus d'obtenir un permis à cette fin.

88. Que le sous-comité de l'insémination assistée de la commission nationale sur les techniques de reproduction élabore, avec les organismes compétents, des normes et des lignes directrices devant servir de conditions d'obtention de permis. Ces lignes directrices doivent s'appuyer sur les recommandations de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction. La Commission recommande plus particulièrement que les points énoncés ci-après fassent partie de ces conditions :

- a) Au moment du don de sperme, il faut recueillir des renseignements non nominatifs sur le donneur, tels qu'antécédents médicaux, âge, attributs physiques et sociaux, y compris race et origine ethnique.**
- b) Tous les hommes souhaitant faire un don de sperme doivent remplir par eux-mêmes et signer un questionnaire concernant leur état de santé et la santé de leurs parents au premier degré (père et mère, frères et sœurs, enfants) dont doit prendre connaissance le généticien clinicien ou la généticienne clinicienne. Tout élément dénotant une grave anomalie génétique ou tout autre facteur de risque élevé est considéré comme un motif de refus du don de sperme.**
- c) Au moment du don de sperme, on recueille des renseignements nominatifs, tels que les nom et prénom, la date et le lieu de naissance ainsi que l'adresse du donneur.**
- d) Toutes les informations nominatives sur le donneur sont gardées en lieu sûr, afin qu'elles demeurent rigoureusement confidentielles. L'établissement de collecte ne garde aucun renseignement nominatif lorsqu'il envoie l'échantillon de sperme, avec l'information qui l'accompagne, à un établissement de conservation et de distribution autorisé.**

- e) **Le sous-comité de l'insémination assistée de la commission nationale doit élaborer des formulaires et des marches à suivre normalisés visant la façon de recueillir, de consigner et d'identifier au moyen d'un code les informations nominatives et non nominatives, et de conserver cette information dans des conditions de confidentialité rigoureuses et de haute sécurité.**
- f) **Les hommes souhaitant faire un don de sperme doivent être majeurs et signer un formulaire attestant qu'ils ont pris connaissance et discuté de l'information concernant les risques, les responsabilités et les répercussions du don de sperme, y compris le fait qu'on recherchera le VIH et les signes d'autres maladies infectieuses. Le sous-comité de l'insémination assistée de la Commission nationale élabore le matériel normalisé d'information et de soutien psychologique afin que les renseignements soient complets, faciles à comprendre et objectifs.**
- g) **Le sous-comité de l'insémination assistée de la commission nationale définit les modalités de la sélection des donneurs et des analyses du sperme destinées à mettre en évidence les maladies infectieuses pouvant mettre en danger la santé de la femme inséminée ou celle de son enfant; ces modalités doivent être rigoureusement respectées, sous peine de retrait du permis.**
- h) **En définissant les normes régissant le contrôle du sperme, le sous-comité de l'insémination assistée doit examiner l'opportunité d'exiger les analyses suivantes : dépistage de la gonorrhée, de l'hépatite A et de l'hépatite B, des virus de l'immunodéficience humaine (VIH) 1 et 2, de la syphilis, de la chlamydia, du cytomegalovirus, de l'herpès et de la trichomonase, culture d'éjaculat et susceptibilité, analyse chromosomique, dépistage du papillomavirus humain et de la tuberculose.**

- i) La recherche des VIH 1 et 2 suppose un délai d'au moins six mois avant l'utilisation du premier échantillon de sperme, délai qui est répété, avec de nouvelles analyses, à la fréquence nécessaire pendant toute période continue de don de sperme.**
- j) Seul le sperme des donneurs chez lesquels les analyses n'ont révélé aucune maladie est propre à l'insémination.**
- k) Les donneurs ne sont indemnisés que pour le dérangement qu'ils ont subi et pour les frais directement liés au don de sperme. La somme versée pour le sperme ne doit pas être importante au point d'être une incitation à faire un don de sperme.**
- l) Le sperme propre à l'insémination ne doit être envoyé qu'à des établissements de conservation et de distribution autorisés, suivant les indications énoncées ci-dessous.**
- m) Le sperme envoyé aux établissements de conservation et de distribution autorisés doit être accompagné des informations suivantes :**
 - i) information nominative sur le donneur;**
 - ii) formule de consentement signée par le donneur, attestant que le donneur a lu et compris l'information et le matériel de counseling;**
 - iii) information non nominative;**
 - iv) tous les résultats des épreuves de sélection et de contrôle médical dont le donneur et le sperme ont fait l'objet.**
- n) Lorsque tout le sperme d'un donneur a été envoyé à un établissement de conservation et de distribution autorisé, aucune information nominative concernant le donneur n'est conservée à l'établissement de collecte de sperme.**

- o) Les établissements de collecte de sperme sont sans but lucratif. Les frais exigés pour le sperme couvrent le coût de la collecte, des analyses, de la tenue des dossiers et des dépenses administratives connexes, et ne comprennent aucun bénéfice.**

La Commission recommande en outre

89. Qu'au moins une fois l'an, les établissements de collecte de sperme rendent compte de leurs activités à la commission nationale sur les techniques de reproduction, sous une forme normalisée.

90. Que les établissements de collecte de sperme soient tenus de présenter à la commission nationale une demande de renouvellement de permis tous les cinq ans.

91. Que la commission nationale soit habilitée à retirer en tout temps le permis de collecte de sperme d'un établissement ne se conformant pas aux conditions d'obtention du permis en question.

Établissements de conservation et de distribution du sperme

La Commission recommande

92. Que tous les médecins, centres ou autres établissements conservant et distribuant du sperme en vue de l'insémination d'une femme autre que la partenaire du donneur de sperme soient tenus d'obtenir un permis à cette fin.

- 93. Qu'un permis soit obligatoire pour traiter le sperme du partenaire si l'intention est de séparer les spermatozoïdes porteurs de chromosomes X et Y.**

La Commission recommande

- 94. Que le sous-comité de l'insémination assistée de la commission nationale élabore les normes et les lignes directrices devant servir de conditions d'obtention du permis. Ces lignes directrices doivent s'appuyer sur les recommandations de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction.**

La Commission recommande plus particulièrement que les points suivants fassent partie des conditions d'obtention du permis :

- a) Tout le sperme conservé ou distribué par un établissement de conservation et de distribution provient d'un établissement de collecte de sperme autorisé. Un établissement autorisé à conserver et à distribuer du sperme devrait pouvoir recevoir l'autorisation de collecter du sperme s'il remplit les conditions énoncées ci-dessus pour l'obtention d'un permis à cette fin.
- b) Seul le sperme accompagné des renseignements suivants est acceptable à des fins de cryopréservation, de conservation et de distribution :
 - i) information nominative sur le donneur, telle que décrite ci-dessus;
 - ii) formulaire de consentement signé par le donneur;
 - iii) information non nominative;
 - iv) tous les résultats des épreuves de sélection et de contrôle médical dont le donneur et le sperme ont fait l'objet.

- c) Un code d'identification numérique est attribué immédiatement à l'échantillon de sperme. Les résultats des analyses, les fiches de renseignements non nominatifs et les échantillons de sperme ne sont identifiés que par le code du donneur, et l'information reliant le nom au code numérique est conservée séparément, dans les conditions de sécurité établies par la commission nationale.**
- d) Le sperme propre à l'insémination est cryopréservé conformément aux normes établies par la commission nationale.**
- e) Les demandes de sperme sont acceptées seulement si le requérant ou la requérante (une personne ou un établissement) est autorisé à dispenser des services d'IA, tels que décrits ci-dessous, ou s'il s'agit d'une femme qui veut s'auto-inséminer.**
- f) Il faut fournir du sperme aux femmes qui en demandent à des fins d'auto-insémination, sans discrimination pour des raisons telles que l'orientation sexuelle, l'état civil ou la situation économique.**
- g) La demande de sperme est acceptée seulement si elle est accompagnée des renseignements suivants :**

 - i) information nominative, notamment le nom, le nom à la naissance (s'il est différent), la date, le lieu de naissance et l'adresse de la femme souhaitant être inséminée (la receveuse);**
 - ii) les antécédents médicaux de la receveuse;**
 - iii) si la femme demande du sperme à des fins d'auto-insémination, une déclaration signée attestant que le sperme est destiné à son usage personnel, qu'elle a reçu, lu et compris l'information préparée sur les risques, les responsabilités et les répercussions de l'insémination par donneur et qu'elle consent sciemment à utiliser le sperme en question;**

- iv) **une déclaration signée par la receveuse ou par le service d'insémination assistée autorisé attestant que l'établissement de conservation et de distribution du sperme sera avisé dans un délai de 21 jours (conformément aux exigences des registres de naissance provinciaux) de toute naissance vivante résultant de l'insémination et que le nom, le sexe, le lieu et la date de naissance de l'enfant ainsi que, s'il y a lieu, tous les renseignements pertinents sur une anomalie congénitale ou un trouble de santé d'importance, seront communiqués à l'établissement en question.**
- h) **Les échantillons de sperme remis aux femmes dont la demande a été acceptée sont accompagnés des renseignements suivants :**
- i) **code d'identité numérique du donneur;**
 - ii) **information non nominative sur le donneur;**
 - iii) **tous les résultats des épreuves de sélection et de contrôle médical dont le donneur et le sperme ont fait l'objet (identifiés seulement par le code numérique du donneur);**
 - iv) **le formulaire à remplir et à renvoyer à l'établissement de conservation et de distribution en cas de naissance vivante, et contenant les renseignements suivants :**
 - **date de naissance de l'enfant ou des enfants,**
 - **sexe,**
 - **nom et prénom,**
 - **toute autre information que la commission nationale juge nécessaire de verser au dossier comme des renseignements sur les anomalies congénitales ou les troubles de santé d'importance détectés chez le nouveau-né;**

- v) renseignements à l'intention de la femme inséminée décrivant son statut juridique, celui de son partenaire, le cas échéant, et celui du donneur, et expliquant les avantages que présente pour l'enfant et pour la famille l'inscription de l'enfant conçu par insémination à la commission nationale;
 - vi) dans le cas de sperme destiné à une femme voulant s'auto-inséminer, des instructions sur la décongélation du sperme et sur la démarche d'auto-insémination.
- i) Un établissement de conservation autorisé doit mettre en rapport, en toute sécurité, les renseignements concernant le donneur, la femme inséminée et les enfants conçus par suite de l'insémination, suivant les lignes directrices énoncées à ce sujet par la commission nationale afin :
- i) que le nombre de naissances vivantes soit limité à 10 par donneur;
 - ii) qu'il soit possible de communiquer avec le donneur et les enfants en cas de grave nécessité d'ordre médical (p. ex. découverte d'une maladie héréditaire grave chez l'un des deux — l'enfant ou le donneur — ayant des conséquences pour l'autre);
 - iii) qu'il soit toujours possible pour les femmes inséminées et les enfants conçus par insémination d'avoir accès à l'information non nominative sur le donneur sur présentation du numéro d'identification du donneur;
 - iv) que les chercheurs et chercheuses qualifiés aient accès aux données non nominatives à des fins de recherche.

- j) Les renseignements nominatifs sur le donneur, avec son code d'identité numérique, le nom de la femme inséminée et l'information concernant les enfants conçus par insémination sont communiqués chaque année à la commission nationale, qui les conserve pendant au moins 100 ans.**
- k) Tous les renseignements nominatifs sont conservés dans les conditions de sécurité nécessaires, suivant les lignes directrices énoncées par le sous-comité de l'insémination assistée, de façon à ce qu'ils demeurent strictement confidentiels. Une fois que tous les échantillons de sperme du donneur ont été distribués, aucun renseignement nominatif concernant ce donneur n'est gardé à l'établissement de conservation et de distribution.**
- l) La commission nationale ne divulgue l'information nominative sur le donneur que si les tribunaux jugent qu'il y a une grave nécessité d'ordre médical.**
- m) Les échantillons de sperme sont conservés et transportés suivant les lignes directrices énoncées à ce sujet par la commission nationale.**
- n) Les établissements de conservation et de distribution de sperme sont sans but lucratif. Les frais exigés pour le sperme couvrent le coût de la conservation, des analyses, de la tenue des dossiers et de la distribution ainsi que les dépenses administratives connexes, et ne comprennent aucun profit.**

En plus des conditions décrites ci-dessus pour l'obtention d'un permis, la Commission recommande

- 95. Que les établissements de conservation et de distribution satisfassent aux exigences de la commission nationale en ce qui touche la tenue des dossiers ainsi que la collecte et la transmission de données.**

96. Qu'au moins une fois l'an, les établissements de conservation et de distribution de sperme rendent compte de leurs activités à la commission nationale sous une forme normalisée.

97. Que les établissements de conservation et de distribution de sperme soient tenus de présenter à la commission nationale une demande de renouvellement de permis tous les cinq ans.

98. Que la commission nationale soit habilitée à retirer en tout temps le permis de conservation et de distribution de sperme d'un établissement ne se conformant pas aux conditions d'obtention du permis en question.

Services d'insémination assistée

Pour avoir accès au sperme de donneur à des fins d'insémination, la clinique, le médecin d'exercice privé ou la femme souhaitant s'auto-inséminer doit obligatoirement fournir les renseignements nominatifs sur la femme destinée à être inséminée tels que décrits ci-dessus.

La Commission recommande

99. Que la commission nationale élabore, avec le concours des organismes compétents, des normes et des lignes directrices devant servir de conditions d'obtention de permis. Ces lignes directrices doivent s'appuyer sur les recommandations de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction. La Commission recommande plus particulièrement que les points énoncés ci-après fassent partie de ces conditions :

- a) **Seul sera utilisé le sperme congelé fourni par un établissement de conservation et de distribution autorisé, obtenu une fois que le formulaire d'information sur la femme devant être inséminée a été rempli. L'utilisation de sperme importé n'est pas permise.**
- b) **Dans les programmes d'insémination assistée, aucune technique exploratoire ou diagnostique invasive, ni aucun traitement complémentaire, comme l'administration d'hormones, ne sont utilisés chez la femme devant être inséminée, à moins qu'on ait des raisons de soupçonner un trouble de la fertilité féminine.**
- c) **Un permis doit être obligatoirement obtenu pour réaliser les inséminations non vaginales, même lorsque la femme inséminée est la partenaire du donneur de sperme.**
- d) **Les critères régissant l'accès aux services d'insémination assistée ne comportent aucun élément de discrimination relatif à des facteurs comme l'orientation sexuelle, l'état civil ou la situation économique.**
- e) **Des formulaires normalisés d'information, de counseling et de consentement sont préparés par le sous-comité de l'insémination assistée de la commission nationale, et remplis et signés par toutes les femmes devant être inséminées, avant tout traitement. Ces formulaires doivent comprendre les éléments suivants :**
 - i) **information sur les effets physiques et psychologiques de l'insémination assistée et sur les répercussions qu'elle peut avoir sur la vie des personnes concernées;**
 - ii) **information au sujet des options autres que l'insémination assistée;**

- iii) **information sur les services de soutien psychosocial spécialisés offerts sur demande pour aider à la prise de décisions;**
 - iv) **une section normalisée, que signe la femme devant être inséminée, attestant que celle-ci a lu et compris l'information présentée et qu'elle s'engage à fournir les renseignements demandés si elle devient enceinte et donne naissance à un enfant par suite de l'insémination;**
 - v) **une section normalisée, que le partenaire signe pour donner son consentement, s'il y a lieu.**
- f) **Au moment de l'insémination, la femme doit recevoir les renseignements supplémentaires suivants :**
- i) **code d'identité numérique du donneur;**
 - ii) **information non nominative (identifiée seulement par le code du donneur);**
 - iii) **résultats des épreuves de sélection et de contrôle médical dont le donneur et le sperme ont fait l'objet.**
- g) **Au cours des 21 jours suivant une naissance vivante, la femme fournit, comme convenu, l'information concernant l'enfant ou les enfants conçus par suite de l'insémination, le service d'insémination assistée se chargeant de l'acheminer à l'établissement de conservation et de distribution qui a fourni le sperme.**
- h) **Le formulaire que la femme inséminée doit remplir, s'il survient une naissance vivante, pour l'établissement de conservation et de distribution de sperme comprend les renseignements suivants :**
- i) **date et lieu de naissance de l'enfant ou des enfants,**
 - ii) **sexe,**
 - iii) **nom et prénom,**
 - iv) **détails sur les malformations congénitales ou troubles de la santé d'importance,**

- v) **toute autre information que la commission nationale juge nécessaire de verser au dossier.**

La Commission recommande

100. Que le sperme traité de façon à ce qu'il ne contienne qu'un seul type de chromosome sexuel ne soit fourni par les établissements autorisés qu'aux personnes pour lesquelles l'insémination avec ce type de sperme est clairement indiquée au point de vue médical (p. ex. si le chromosome X est porteur d'une maladie héréditaire). Lorsque ce traitement est indiqué, il faut :

- i) transmettre aux clients l'information objective concernant le manque de fiabilité de toutes les techniques pouvant être utilisées;**
- ii) tenir des dossiers sur le sexe des enfants conçus avec ce type de sperme;**
- iii) communiquer ces données à la commission nationale sur les techniques de reproduction dans un rapport annuel.**

101. Qu'au moins une fois l'an, les services d'insémination assistée rendent compte de leurs activités à la commission nationale sous une forme normalisée.

102. Que les services d'insémination assistée soient tenus de présenter à la commission nationale une demande de renouvellement de permis tous les cinq ans.

103. Que la commission nationale soit habilitée à retirer en tout temps le permis d'un service d'insémination assistée ne se conformant pas aux conditions d'obtention du permis en question.

Rôle du sous-comité de l'insémination assistée

Dans les recommandations concernant les permis de collecte, de conservation et de distribution du sperme et des services d'insémination assistée, il est question d'un sous-comité de l'insémination assistée. Il convient de donner ici un bref aperçu des fonctions de ce sous-comité, étant donné le rôle central qu'il sera appelé à remplir dans la réglementation des pratiques en matière d'insémination assistée afin que le système d'IA canadien soit plus sûr et plus efficace.

Le sous-comité de l'insémination assistée serait constitué et présidé par la commission nationale sur les techniques de reproduction, tout comme cinq autres sous-comités permanents chargés de traiter les questions relatives à la prévention de l'infertilité, aux services de procréation assistée, au diagnostic prénatal et à la génétique, à l'utilisation du tissu fœtal et à la recherche sur l'embryon. Nous recommandons qu'à l'instar de la commission nationale, le sous-comité de l'insémination assistée soit constitué à moitié au moins de femmes et que tous les membres soient choisis pour leurs connaissances et leur expérience reconnue de l'approche multidisciplinaire ainsi que pour leur aptitude à travailler d'un commun effort pour trouver des solutions et recommander des orientations concernant les questions soulevées par l'insémination assistée et par d'autres méthodes de procréation assistée en tenant compte des préoccupations de l'ensemble de la société canadienne.

Le sous-comité de l'insémination assistée aurait plusieurs fonctions et, au besoin, il pourrait en confier une ou plusieurs à des groupes de travail spéciaux :

- Définir et, périodiquement, revoir les conditions d'obtention des permis de collecte, de conservation et de distribution du sperme et des services d'insémination assistée (y compris les conditions régissant le consentement des donneurs et des femmes inséminées, la tenue des dossiers, la collecte et la transmission des données, etc.) que doit appliquer la commission nationale sur les techniques de reproduction. Les plus récentes lignes directrices de l'American Fertility Society pourraient être utiles à cette fin.
- Définir le matériel normalisé d'information, de soutien psychologique et de consentement à utiliser dans les services d'IA.

- Définir les politiques et les normes applicables à la sélection des donneurs et au contrôle du sperme et définir les normes applicables à la cryopréservation et à la conservation en toute sécurité du sperme.
- Définir les normes et les lignes directrices à suivre pour recueillir, consigner, coder et garder en sécurité l'information nominative et non nominative concernant le donneur, la femme inséminée et les enfants conçus par IA.
- Superviser la base nationale de données de la commission nationale portant sur les donneurs, les femmes inséminées et les enfants conçus par IA, et définir les procédures à suivre pour la divulgation d'informations nominatives, sur ordonnance de la cour, en cas de nécessité médicale.
- Analyser l'information recueillie dans l'ensemble du pays sur les techniques et les pratiques en vue de l'élaboration de lignes directrices et de normes; cette information peut aussi servir aux provinces pour la planification et l'attribution des ressources.
- Consulter au besoin les provinces, directement ou par l'entremise de la conférence des sous-ministres de la Santé, au sujet du financement de l'IA ainsi que des services offerts.
- Débattre des nouveaux dossiers et élaborer des politiques, au besoin en consultant la population directement, et veiller à ce que la réglementation soit toujours adéquate.
- Stimuler l'intérêt porté à l'insémination assistée et le débat public que suscite cette question dans la population canadienne, notamment par la publication des données et de l'information pertinentes dans le rapport annuel de la commission nationale sur les techniques de reproduction.

C'est par ses activités de surveillance, la collecte de données et la préparation de rapports que le sous-comité de l'insémination assistée peut concourir à ce que la population canadienne soit mieux informée sur le système d'IA du Canada. La population sera en outre mieux servie en raison de la composition du sous-comité de l'insémination assistée, celui-ci devant comprendre des membres de la commission nationale et des personnes de l'extérieur de façon à représenter une grande diversité de points de vue et d'intérêts. Nous recommandons que les membres du sous-comité comprennent des personnes des associations professionnelles du domaine, des ministères de la Santé fédéral, provinciaux et territoriaux, des personnes représentant les intérêts des donneurs, des femmes inséminées et des enfants conçus par IA, de même que des représentants d'autres groupes intéressés et concernés dans la population, en particulier les femmes. Nous estimons qu'en régissant en permanence la collecte, la conservation et la distribution du sperme ainsi que les services d'insémination assistée, le sous-comité apportera d'importants éléments de

garantie dans le domaine et veillera à ce que les services d'IA du Canada soient plus sûrs, plus efficaces et plus équitablement dispensés.

Conclusion

Les recommandations que la Commission présente dans ce chapitre concernent deux grands domaines d'intervention : l'instauration de permis obligatoires pour les services d'insémination assistée afin que ces derniers soient sûrs, uniformes et dispensés de façon équitable, et la réforme du droit de la famille afin de clarifier et d'uniformiser dans toutes les provinces le statut des parents d'enfants conçus par insémination par donneur et de protéger l'intégrité des familles constituées par ce moyen.

Avec le système de permis que nous proposons d'instaurer, les grandes lacunes que nous avons constatées dans l'actuel système canadien d'insémination assistée seront corrigées. Étant donné que les conditions qui régissent l'obtention des permis de collecte, de conservation et de distribution du sperme ainsi que son utilisation comportent des normes visant à éviter tout danger, la santé et la sécurité des femmes inséminées, de leur partenaire et de leurs enfants seront sauvegardées. En outre, les femmes et les couples souhaitant une auto-insémination auront accès à du sperme de qualité sûre. De plus, les personnes envisageant d'avoir des enfants par insémination recevront l'information et le soutien psychologique nécessaires pour prendre des décisions éclairées. Par ailleurs, avec les permis et la réglementation de la commission nationale sur les techniques de reproduction, la tenue des dossiers sera améliorée et uniformisée dans l'ensemble du pays, de sorte que les enfants conçus par ID et leur famille auront accès à l'information nécessaire pour leur santé et leur bien-être affectif.

Pour les femmes et les couples du Canada qui, en raison de leur situation et de leurs valeurs, envisagent de recourir à une technique de reproduction assistée pour fonder une famille, l'insémination assistée peut devenir une option sûre, peu coûteuse et relativement simple sur le plan technique. Cette perspective peut se concrétiser entre autres avec l'approche nationale intégrée que nous proposons et la réforme du droit de la famille que nous recommandons.

Appendice 1 : L'ID ailleurs dans le monde

Au Royaume-Uni, aux États-Unis et en Australie, aucun véritable système n'a été organisé; on a plutôt traité séparément les diverses

questions qui entourent l'ID. En Grande-Bretagne, on a institué un registre central des dons de gamètes, conformément à la *Human Fertilisation and Embryology Act* (1990), et l'IA est offerte dans le système privé ainsi que dans les services de santé publics. La loi britannique stipule également que l'information relative au donneur, y compris les données nominatives, doit être conservée et les enfants ont accès aux renseignements non nominatifs lorsqu'ils atteignent la majorité; toutefois, leurs parents ne sont pas obligés de les informer qu'ils ont été conçus par ID. Avec la *Family Law Reform Act* (1987), les obligations et les droits parentaux du donneur de sperme sont supprimés, et la paternité du partenaire de la femme inséminée avec du sperme de donneur est légitimée.

Aux États-Unis, où l'ID est offerte à titre de service commercial, la réglementation relève de chaque État. Dans la plupart des États, la question de la filiation a été réglée, mais aucune disposition ne permet de décider si l'enfant doit avoir accès à l'information concernant le donneur. Dans 14 États, l'identité du donneur doit être conservée (elle reste toutefois secrète, à moins que les tribunaux n'en décident autrement pour de graves raisons d'ordre médical), mais rien n'établit le droit d'accès des enfants aux renseignements, nominatifs ou non.

En Australie-Méridionale et en Australie-Occidentale, l'attention a porté essentiellement sur la divulgation de renseignements sur le donneur. Dans ces deux États, la loi exige que des dossiers soient conservés sur les donneurs et sur les femmes inséminées; en Australie-Occidentale, on autorise la divulgation des renseignements non nominatifs à l'enfant et à ses parents sociaux. Dans les deux États, il est possible de divulguer l'information nominative sur le donneur si celui-ci y consent.

Dans d'autres pays, l'ID a été traitée de façon plus systématique. La Suède, par exemple, possède une loi d'une grande portée en matière d'insémination (1985) suivant laquelle chacune des étapes de l'ID se déroule dans un cadre régi par l'État. La collecte et la cryopréservation du sperme de donneur se font uniquement dans les hôpitaux publics; les donneurs reçoivent un « cadeau » d'environ 38 \$ CAN; les inséminations sont toutes faites dans les hôpitaux publics, sous la supervision d'un médecin spécialisé en gynécologie-obstétrique et avec des services de soutien psychologiques autorisés; des règlements et des lignes directrices régissent expressément les pratiques relatives à la sélection des donneurs, à la congélation du sperme, au rappel pour la détection de VIH et à la démarche d'insémination comme telle.

La loi suédoise limite l'accès à l'ID aux couples hétérosexuels mariés. Les parents ne sont pas tenus de révéler à leurs enfants comment ils ont été conçus, mais lorsque ceux-ci atteignent la majorité, ils peuvent avoir accès à l'information nominative concernant le donneur de sperme (les parents eux-mêmes n'ont pas accès à ces renseignements). Si, une fois majeur, un enfant demande à rencontrer son père biologique, celui-ci ne peut refuser : lorsqu'il fait le don, le donneur consent à une telle rencontre.

En vertu de la loi suédoise, l'information concernant le donneur, y compris les données nominatives, est conservée pendant 70 ans.

En France, l'ID est régie par une réglementation nationale depuis le début des années 1970. Les cliniques de sperme sont autorisées par la Fédération Française des Centres d'Étude et de Conservation des Œufs et du Sperme humains (CECOS) en fonction de critères très rigoureux concernant les pratiques (donneurs mariés avec enfants) et la tenue des dossiers, et le régime d'assurance-maladie de l'État rembourse tous les coûts de l'IA. Un projet de loi controversé (adopté en première lecture en 1992 sans que la loi ne soit promulguée) limite plus qu'auparavant l'accès à l'ID : cette méthode continuera de n'être accessible qu'aux couples hétérosexuels chez lesquels l'homme est stérile ou porteur d'une maladie héréditaire. Ce projet de loi clarifie en outre le statut juridique de la famille constituée par ID et renforce les conditions d'anonymat pour le donneur de sperme; l'homme qui a consenti à ce que sa conjointe se fasse inséminer ne peut renoncer à sa paternité; le donneur de sperme ne peut réclamer de droits de paternité et son identité est complètement protégée. Le projet de loi français n'autorise pas les dons de gamètes désignés.

Sources générales

- ACHILLES, R. « Aperçu de l'insémination par donneur », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.
- ACHILLES, R. « L'auto-insémination au Canada », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.
- ACHILLES, R. « Les significations sociales de l'insémination par donneur », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.
- AMERICAN FERTILITY SOCIETY. *Guideline for Practice : Intrauterine Insemination*, Birmingham (Ala.), AFS, 1991.
- BAYLIS, F. « Les techniques de procréation médicalement assistée : Un choix éclairé », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.
- CENTRE DE RECHERCHES DÉCIMA. « Valeurs sociales et attitudes des Canadiens et des Canadiennes au sujet des nouvelles techniques de reproduction », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.
- CENTRE DE RECHERCHES DÉCIMA. « Valeurs sociales et attitudes des Canadiens et des Canadiennes au sujet des nouvelles techniques de

- reproduction : Résultats des groupes de réflexion », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.
- COLLINS, J., E. BURROWS et A. WILLAN. « Traitements des couples infertiles dans les cliniques d'infertilité universitaires au Canada », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.
- DEBER, R.B. avec H. BOUCHARD et A. PENDLETON. « Mise en oeuvre d'un processus décisionnel en commun avec le patient et la patiente : Examen de la documentation », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.
- HUGHES, E.G., D.M. FEDORKOW et J.A. COLLINS. « Méta-analyse des essais contrôlés portant sur des traitements de l'infertilité », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.
- MULLENS, A. *Missed Conceptions: Overcoming Infertility*, Toronto, McGraw Hill Ryerson, 1990.
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. GROUPE SCIENTIFIQUE. *Recent Advances in Medically Assisted Conception*, Genève, OMS, 1992.
- SPR ASSOCIATES INC. « Évaluation des cliniques d'infertilité au Canada : Le point de vue du patient », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.
- VANDEKERCKHOVE, P. *et al.* « Efficacité du traitement de l'infertilité masculine : Recension et méta-analyse des essais contrôlés randomisés publiés », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.

Références particulières

1. Les spermatozoïdes frais peuvent rester viables jusqu'à trois jours dans le vagin féminin où la température, des facteurs structuraux et la glaire cervicale et vaginale se combinent pour constituer le milieu de conservation par excellence. Hors du vagin, les spermatozoïdes se conservent deux heures au plus. NOBLE, E. *Having Your Baby by Donor Insemination: A Complete Resource Guide*, Boston, Houghton Mifflin, 1987.
2. ONTARIO. MINISTÈRE DE LA SANTÉ. GROUPE AD HOC. *Recommended Guidelines for Therapeutic Donor Insemination Services in Ontario*, Toronto, Ministère de la Santé, 1987; SOCIÉTÉ CANADIENNE DE FERTILITÉ ET D'ANDROLOGIE. *Insémination thérapeutique avec sperme de donneur : normes et principes directeurs*, Montréal, la Société, 1988.
3. Il s'agit du virus de l'immunodéficience humaine, qu'on présume être la cause du syndrome d'immunodéficience acquise (sida).

4. ROYAL COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNAECOLOGISTS, FERTILITY COMMITTEE. *Infertility: Guidelines for Practice*, Londres, RCOG Press, 1992, p. 18.

5. Adaptation de HARKNESS, C. *The Infertility Book: A Comprehensive Medical and Emotional Guide*, San Francisco, Volcano Press, 1986, p. 189-190. L'analyse du sperme, qui porte sur plusieurs aspects révèle parfois des anomalies à plus d'un égard. En moyenne, 1 mL de sperme renferme 100 millions de spermatozoïdes, mais on considère comme normales des valeurs se situant entre 20 et 100 millions de spermatozoïdes.

Facteur	Critères d'évaluation	Résultats
Numération	On dépose une couche de spermatozoïdes sur une grille de numération qu'on examine au microscope. On compte les spermatozoïdes dans un secteur de la grille et l'on multiplie le nombre obtenu par 1 million. Cette méthode comporte une marge d'erreur de 10 %.	Le nombre de spermatozoïdes est « faible » lorsque la numération donne un chiffre inférieur à 20 millions.
Motilité	De deux à trois heures après l'éjaculation, on estime à l'aide d'un microscope à grande puissance le mouvement en avant des spermatozoïdes sur une échelle de 1 à 4 degrés (nulle à excellente).	Aux degrés 1 et 2, la motilité est « médiocre » et aux degrés 3 et 4, elle est « bonne ».
Morphologie	On évalue la forme et le degré de maturité de 100 spermatozoïdes; on distingue les catégories suivantes : 1) normal (mature, à forme ovale), 2) amorphe (forme ou taille dénotant l'immaturité), 3) effilé, 4) à deux têtes, 5) micro (trop petit) et 6) macro (trop gros).	Si moins de 60 % des spermatozoïdes sont classés dans la catégorie 1, on considère que la morphologie est anormale.
Viscosité	De 20 à 30 minutes après l'éjaculation, on évalue la viscosité du sperme en le laissant tomber goutte à goutte.	Si le sperme est gélatineux, la viscosité est médiocre.
Volume	On mesure la quantité de l'éjaculat; un volume de 2 à 5 cc est considéré comme normal.	Le volume est faible lorsqu'il est inférieur à 2 cc et excessif lorsqu'il est supérieur à 5 cc.

6. *Ibid.*, p. 192.

7. MACINTYRE, S. et A. SOOMAN. « Non-Paternity and Prenatal Genetic Screening », *Lancet*, 338, 5 octobre 1991, p. 869-871. La documentation générale en génétique fait état de taux de non-paternité se situant « aux alentours de 10 pour 100 »; des variables peuvent toutefois influencer les résultats : contrôle de l'échantillon, rang de l'enfant, âge, origine culturelle et ethnique, motif de l'analyse et technique d'analyse. Dans l'ensemble, dans les études de population générale réalisées au R.-U., en France et aux États-Unis, les taux vont de 1 à 5 pour 100.

8. UNITED STATES. CONGRESS. OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT. *Artificial Insemination Practice in the United States: Summary of a 1987 Survey*, Washington (D.C.), Office of Technology Assessment, 1988.

9. WIKLER, D. et N. WIKLER. « L'insémination artificielle : Questions et réponses », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.

10. STEPHENS, T. et J. MCLEAN. « Enquête sur les programmes d'infertilité au Canada », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.

11. *Ibid.*

12. CANADA. STATISTIQUE CANADA. *Statistiques démographiques et sur le revenu par régions postales*, cat. 17-202, Ottawa, Approvisionnements et Services Canada, 1990.

13. GOLOMBOK, S. et J. RUST. « The Warnock Report and Single Women: What About the Children? », *Journal of Medical Ethics*, 12, 1986, p. 182-186.

14. Ceux et celles qui ont choisi un donneur non anonyme l'ont fait dans l'intérêt de l'enfant et voulaient que celui-ci puisse connaître un jour son père biologique et voulaient être informés d'éventuelles complications médicales. Certaines lesbiennes utilisent le sperme d'un parent de leur partenaire pour qu'il y ait un lien génétique entre les deux familles.

15. La Commission s'est servie d'une échelle permettant de déterminer le nombre d'années de scolarité nécessaire pour bien comprendre le matériel d'information et le formulaire de consentement.

16. SOCIÉTÉ CANADIENNE DE FERTILITÉ ET D'ANDROLOGIE. *Insémination thérapeutique avec sperme de donneur : normes et principes directeurs*, p. 7 : « outre les médecins, le personnel infirmier et les techniciens de laboratoire, les programmes d'insémination doivent comprendre les services d'un généticien clinicien et d'un psychologue clinicien qui veilleront à conseiller les femmes recourant à l'IA ».

17. DALY, K.J. et M.P. SOBOL. « L'adoption comme remède à l'infertilité : Perspectives et tendances », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.

18. Recommandations formulées par le Canadian Adoption Reunion Register, aux audiences publiques de la Commission, Toronto (Ontario), 20 novembre 1990.

19. Au Yukon, en vertu du *Children's Act*, le père d'un enfant conçu par insémination assistée est, sur le plan juridique, le mari ou le partenaire qui cohabite avec la mère, s'il a consenti à l'insémination avant que celle-ci soit

réalisée; le donneur de sperme n'a aucun droit parental. Par conséquent, si la mère n'a pas de partenaire, l'enfant n'a pas de père, juridiquement parlant.

À Terre-Neuve, la loi prévoit que le père de l'enfant conçu par insémination n'est pas le donneur, mais l'homme qui est marié ou cohabite avec la femme au moment de l'insémination, s'il a consenti à l'insémination. Même si l'homme n'a pas donné son consentement, il est considéré comme le père sur le plan juridique s'il a prouvé son intention de se comporter comme un père envers l'enfant, à moins qu'il puisse prouver qu'il n'était pas au courant que l'enfant a été conçu par ID.

Au Québec, selon le nouveau *Code civil* (qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 1994) l'utilisation de matériel génétique d'un tiers ne crée pas un lien de filiation entre le tiers et l'enfant ainsi conçu. En 1981 déjà, le Code prévoyait qu'un enfant conçu par ID était présumé l'enfant légitime de la mère et de son mari, si celui-ci consentait à l'insémination. D'après le Code révisé, l'homme peut contester la présomption de paternité s'il n'a pas donné son consentement ou s'il ne s'est pas comporté comme un père envers l'enfant. Comme le Code ne reconnaît pas l'union de fait, même si un conjoint de fait consent à l'ID, les dispositions du Code ne s'appliquent pas; le conjoint peut donc intenter une action en contestation de paternité. En d'autres mots, le conjoint de fait peut être présumé père mais, à la différence du conjoint marié, il peut tenter de contester la paternité.

20. SLOSS, E. et R. MYKITIUK. « Le droit de la famille et le défi des nouvelles techniques de reproduction », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993. À l'exception de la Nouvelle-Écosse, les provinces et les territoires du Canada possèdent des lois traitant de la « présomption de paternité réfutable » à l'égard des enfants nés d'une union hétérosexuelle stable. Juridiquement, la présomption est une supposition appuyée par un ensemble de faits dont la contestation nécessite la production de preuves. Suivant la présomption de paternité, on présume que le mari est juridiquement le père des enfants nés durant-le mariage. Cette présomption est toutefois dans le meilleur des cas un simple point de départ et peut être « réfutée » par la preuve que le père présumé n'est pas le père biologique (une analyse sanguine pourrait constituer une telle preuve). Une « personne intéressée » pourrait produire cette preuve. Comme une personne peut réfuter la présomption de paternité, il est théoriquement possible que le donneur produise une preuve du lien biologique qu'il a avec l'enfant, si bien que le tribunal « pourrait vraisemblablement recevoir son action en réclamation de paternité contre le père présumé de l'enfant ». Lorsqu'un donneur veut obtenir le droit de garde ou de visite de « son » enfant, il doit réfuter la présomption de paternité et persuader le tribunal qu'il est conforme à l'intérêt de l'enfant d'accéder à sa requête. Dans les provinces ou les territoires où la loi traite du consentement expressément accordé en cas d'ID, la personne qui consent à l'insémination est juridiquement présumée le père de l'enfant. La différence dans ce cas est que la présomption de paternité est alors *irréfutable* et que nul ne peut contester le statut juridique du père présumé. Plus précisément, au Yukon, à Terre-Neuve et au Québec, le donneur de sperme ne peut se réclamer de droits parentaux.

21. *Ibid.* Aux États-Unis, toutefois, certains tribunaux ont décidé que, dans ces circonstances, l'homme ne peut contester sa paternité. S'il a renoncé à sa

paternité après la naissance, c.-à-d., qu'il s'est comporté comme un père à l'égard de l'enfant, sachant qu'il ne lui était pas génétiquement lié, il se peut qu'il ne puisse pas se dégager de son obligation alimentaire envers l'enfant. En outre, selon la loi de certains États, on considère comme « parent » une personne ayant manifesté le ferme propos de se comporter comme un parent envers l'enfant, même s'il n'y a aucun lien biologique entre les deux. Il s'agit d'une définition large du terme « parent », définition dictée par l'obligation de soutien.

22. Il est juridiquement possible à certaines fins qu'un enfant ait deux « parents » du même sexe lorsque la loi touchant l'obligation alimentaire ou les droits de garde et de visite donne une définition large aux termes « parent » et « enfant ». Dans ces conditions, la femme qui n'a aucun lien génétique avec l'enfant mais dont la situation correspond à la définition de « parent » n'est pas une étrangère sur le plan juridique.

23. SLOSS et MYKITIUK, « Le droit de la famille et le défi des nouvelles techniques de reproduction », décrivent un cas qui semble confirmer que la discrimination observée dans les tribunaux du Canada à l'encontre des familles de lesbiennes n'est pas conforme à l'intérêt de l'enfant. Ainsi, en Colombie-Britannique dans l'affaire *Anderson c. Luoma* (1986), même si le litige concernait l'obligation alimentaire à l'égard de l'enfant, non la garde de l'enfant, le tribunal a appliqué la « notion de famille hétérosexuelle classique ». L'affaire se résume comme suit : la mère génétique et porteuse a demandé que sa partenaire lesbienne lui verse une pension alimentaire. Les deux femmes avaient vécu ensemble pendant 10 ans, période durant laquelle la défenderesse avait financièrement entretenu la demanderesse et les deux enfants conçus par ID. Le tribunal a refusé d'ordonner à la défenderesse de remplir un rôle d'entretien, alléguant que la loi applicable dans les circonstances « ne traite pas des obligations que peuvent avoir, sur le plan juridique, deux homosexuelles l'une envers l'autre et envers les enfants que l'une a eus par insémination artificielle ». Le tribunal a ajouté que la loi en question s'applique aux « relations conjugales et parentales des hommes et des femmes à titre d'époux, d'épouses et de parents ». En limitant ainsi l'obligation d'entretien à la mère sur le plan juridique, on prive l'enfant de la possibilité d'être entretenu par deux personnes.

24. STEPHENS et MCLEAN. « Enquête sur les programmes d'infertilité au Canada », tableau 35.