



Traitement de l'infertilité : fécondation *in vitro*



La fécondation *in vitro* — littéralement, fécondation sous verre — est peut-être le plus connu de tous les traitements de l'infertilité. Ce traitement est certes fascinant : des praticiens et des techniciens adroits manient des techniques de pointe pour traiter les cas difficiles d'infertilité quand les autres méthodes ont échoué. Lorsqu'il réussit, il donne ces fameux bébés-éprouvettes dont on fait grand cas dans les médias. Parmi les divers traitements de l'infertilité, c'est la fécondation *in vitro* (FIV) qui suscite le plus d'attention, tant de la part des chercheurs que des personnes qui voient d'un œil critique les traitements de l'infertilité en général. On s'intéresse en effet davantage à la FIV qu'aux médicaments stimulateurs de la fertilité ou à l'insémination assistée, même si ces derniers sont utilisés beaucoup plus fréquemment pour remédier à l'infertilité et sont à l'origine de beaucoup plus de naissances que la FIV — grâce à laquelle, en 1991, moins de 400 enfants ont vu le jour. Les technologies les plus avancées, des spécialistes du diagnostic et des praticiens et praticiennes chevronnés ont été mobilisés pour traiter les cas d'infertilité les plus problématiques, les personnes pour qui la FIV constitue probablement la dernière chance de procréer.

Certains critiques soutiennent que cette méthode n'a pas encore fait ses preuves, qu'elle est dangereuse et qu'elle est contraire à l'intérêt des femmes. À leur avis, les praticiens et scientifiques cherchent ainsi à réaliser des percées sur le plan médical aux dépens des femmes et font peu de cas des conséquences fâcheuses de la FIV, telles que les grossesses multiples et leurs coûts sur les plans affectif et financier, et des risques à court et à long terme que posent pour la santé les inducteurs de l'ovulation utilisés dans ce genre de traitement. D'autres s'indignent de ce que la FIV ne soit accessible qu'aux couples hétérosexuels à revenus élevés vivant en ville.

Pour de nombreuses personnes travaillant dans le domaine des nouvelles techniques de reproduction, et pour beaucoup d'observateurs et de commentateurs qui s'y intéressent, ce qui s'applique à la FIV peut servir de contexte à l'analyse des autres traitements de l'infertilité. La Commission avait donc conscience que la portée de son étude et de ses recommandations sur la FIV déborderait le cadre proprement dit de ce traitement.

À l'origine, la FIV a été conçue pour traiter l'obturation des trompes de Fallope causée par certaines maladies. Depuis 15 ans, toutefois, on en est venu à l'utiliser pour une gamme d'indications de plus en plus étendue. D'après nos recherches, entre le milieu et la fin des années 1980, elle servait à traiter aussi bien les cas d'infertilité inexplicquée (« diagnostic » établi quand aucun trouble manifeste de la fertilité ne peut être décelé ni chez le partenaire masculin, ni chez le partenaire féminin) que les cas d'anovulation, d'endométriose ou d'obturation des trompes (voir le volume de recherche intitulée *Traitement de l'infertilité : Les pratiques actuelles et leurs répercussions psychosociales*). Notre enquête sur les programmes de traitement de l'infertilité a par ailleurs révélé que la FIV était aussi utilisée comme test diagnostique de l'infertilité masculine après un essai infructueux d'insémination assistée, pour éliminer toute possibilité de fécondation de l'ovule par le sperme du partenaire avant que le couple cesse le traitement ou se tourne vers l'insémination par donneur.

La technique sert en outre dans des situations sans lien direct avec ce qu'il est convenu d'appeler le traitement de l'infertilité. On s'en sert ainsi parfois pour féconder des ovules donnés par des jeunes femmes, qu'on transplante ensuite chez des femmes postménopausées. On l'utilise aussi dans le cadre de contrats dits « de maternité de substitution » (dont il est question au chapitre 23) : un zygote* créé *in vitro* à partir d'ovocytes et de sperme fournis par un couple est implanté chez une femme qui mène la gestation à terme et donne naissance à l'enfant qu'elle cède ensuite au couple. Toutes ces applications plus larges de la FIV posent des problèmes d'ordre éthique auxquels la société doit apporter des réponses. Beaucoup de ces problèmes sont abordés brièvement dans la section qui traite du contexte social de la FIV.

Après un bref aperçu des origines et de l'évolution de la FIV et des étapes de sa mise en œuvre, nous décrivons, dans la première partie du présent chapitre, les travaux effectués par la Commission pour déterminer l'efficacité de la technique pour diverses indications et évaluer les risques associés à son utilisation. Dans la deuxième partie, nous abordons les problèmes posés par le mode actuel de prestation de la FIV au Canada : qui dispense les services, qui y a accès, quels genres de pratiques ont cours dans les cliniques, quel genre de counseling et d'information reçoivent les

* Voir au chapitre 22, « Recherche sur l'embryon », une analyse de l'utilisation des termes « zygote » et « embryon ».

couples, de quelle façon les taux de succès sont définis et les dossiers tenus.

Pour juger à leur juste valeur les recommandations que fait la Commission dans le présent chapitre, il importe de bien comprendre les deux grandes conclusions qui ont été tirées au sujet de l'utilisation de la FIV dans le traitement de l'infertilité :

- Premièrement, malgré la prolifération de ses utilisations pour d'autres diagnostics, l'efficacité de la FIV n'a été démontrée que pour l'indication pour laquelle elle a été conçue, soit l'obturation des trompes de Fallope.
- Deuxièmement, d'importantes variations ont été observées dans la façon dont les divers établissements dispensent les services de FIV; ces variations vont à l'encontre de l'intérêt des patientes.

Selon les commissaires, la façon dont la FIV est pratiquée à l'heure actuelle est inacceptable. Il est en effet contraire à l'éthique et dangereux de permettre le recours à la FIV pour des indications où son efficacité n'a pas été démontrée. Les énormes écarts observés dans la prestation des services peuvent, s'ils persistent, constituer une source de risque, d'incertitude, de désinformation et d'injustice. De nombreux Canadiens et Canadiennes, dont des méde-

La façon dont la FIV est pratiquée à l'heure actuelle est inacceptable. Il est, en effet, contraire à l'éthique et dangereux de permettre le recours à la FIV pour des indications où son efficacité n'a pas été démontrée. Les énormes écarts observés dans la prestation des services peuvent, s'ils persistent, constituer une source de risque, d'incertitude, de désinformation et d'injustice.

cins respectés, s'inquiètent comme nous, à juste titre, de la prolifération des utilisations de la FIV là où son efficacité n'a pas été démontrée.

Cette situation n'est pas propre à la FIV. Les études sur le développement et la diffusion des techniques de soins de santé ont en effet montré que les nouvelles techniques prometteuses sont souvent largement diffusées avant d'avoir été rigoureusement évaluées. Souvent, ce n'est qu'après avoir été diffusée — et encore — qu'une technique sera évaluée et que certains critères seront fixés quant aux services à fournir et dans quelles conditions. Idéalement, seuls les aspects du traitement qui ont fait la preuve de leur efficacité devraient être maintenus. Malheureusement, une fois qu'une technique est répandue, il devient très difficile pour les praticiens d'obtenir des résultats en invoquant des constatations défavorables.

Vues à travers le prisme de nos principes éthiques, certaines utilisations de la FIV (dans le contexte des contrats de maternité de substitution ou chez les femmes postménopausées, par exemple) paraissent contraires à l'éthique, et notre position est de les interdire. Pour ce qui est

du recours à la FIV pour le traitement de l'infertilité, la Commission croit le temps venu de consolider les données existantes à ce sujet et de s'appuyer sur cette base de connaissances pour orienter la pratique future de la FIV au Canada. À notre avis, les techniques médicales ne doivent passer du domaine de la recherche à celui du traitement que s'il a été démontré qu'elles sont efficaces et bénéfiques et que si l'on dispose d'informations sur leurs risques et leurs effets. Notre analyse de la FIV fait constamment ressortir le besoin pressant de recherches sérieuses à long terme qui permettent de déterminer quand et pour quelles indications la FIV est efficace, et quels peuvent en être les effets à long terme sur la santé des femmes et des enfants issus de l'intervention. L'éthique veut aussi qu'on respecte l'autonomie des patientes, qu'on les aide à prendre des décisions éclairées, qu'on leur donne des informations précises et qu'on leur fournisse un soutien suffisant. Nous présentons dans ce chapitre quelques détails sur les recommandations de la Commission quant aux mesures de contrôle qui permettraient de s'assurer que la FIV est utilisée de façon efficace, sécuritaire et conforme à l'éthique.

Nos conclusions et nos recommandations se fondent sur les préceptes d'une médecine empirique présentés dans la partie I du présent rapport, de même que sur notre éthique du souci d'autrui. L'utilisation de la FIV pourrait s'avérer l'occa-

L'utilisation de la FIV pourrait être l'occasion idéale de mettre en place un système modèle de médecine solidement étayée.

sion idéale de mettre en place un système modèle de médecine solidement étayée. Le milieu des praticiens et praticiennes est en effet relativement restreint et concentré, et notre système de santé entièrement subventionné par l'État permettrait de mettre en place les contrôles nécessaires pour s'assurer que les services sont offerts dans le respect de l'éthique. Tout refus d'intervenir alourdirait le fardeau financier de la société canadienne et risquerait de porter atteinte aux personnes ainsi qu'aux valeurs et buts collectifs. La pratique de la FIV doit donc être encadrée et réglementée par des normes et un système de délivrance de permis obligatoire institués et administrés par la commission nationale sur les techniques de reproduction. En conséquence, la Commission recommande

104. Que la prestation des services de procréation médicalement assistée au Canada soit régie par un système obligatoire de délivrance de permis relevant de la commission nationale sur les techniques de reproduction.

105. Que la commission nationale sur les techniques de reproduction crée un sous-comité de la procréation assistée chargé de fixer des normes et des lignes directrices pour l'obtention d'un permis, et de surveiller l'évolution de la situation dans ce domaine.

Nous recommandons fortement aux cliniques et aux professionnels de la santé de prendre dès maintenant les mesures nécessaires pour que cessent les traitements indus en attendant la création de la

commission nationale sur les techniques de reproduction et du sous-comité de la procréation assistée. Ces recommandations vont vraisemblablement limiter pendant quelque temps la prestation des services de FIV au Canada, étant donné que, de 1987 à 1991, près de 45 pour 100 des services de FIV

Il ne s'agit pas de réduire le nombre de traitements FIV fructueux, mais bien de prévenir toute utilisation de la technique qui serait contraire à l'éthique et de faire en sorte que les ressources ne soient pas consacrées à des traitements inefficaces. Les traitements qui auront fait leurs preuves continueront d'être offerts.

ont été offerts pour des indications autres que l'obturation des trompes. Certaines personnes infertiles pourront s'inquiéter de ces restrictions mais, comme elles l'ont maintes fois répété à la Commission, l'important demeure pour elles d'avoir accès à des traitements sûrs et efficaces, ce que seules nos propositions permettent d'assurer. Car il ne s'agit pas de réduire le nombre de traitements FIV fructueux, mais bien de prévenir toute utilisation de la technique qui serait contraire à l'éthique et de faire en sorte que les ressources ne soient pas consacrées à des traitements inefficaces. Il est trompeur pour les patients et patientes et coûteux pour le système de santé d'offrir des traitements qui n'ont pas fait leurs preuves, sauf dans le contexte de recherches destinées à en évaluer l'innocuité et l'efficacité. Et, dans ce cas, les sujets doivent avoir reçu toute l'information nécessaire sur la nature expérimentale du traitement avant d'y consentir, et bénéficier de toutes les autres mesures de protection régissant la recherche médicale sur des sujets humains.

Nous ne nous opposons pas au développement de la FIV et à son application à d'autres diagnostics que l'obturation des trompes, mais jugeons essentiel que ces applications soient sûres et efficaces. Dans la section sur les priorités de recherche en matière de FIV, nous recommandons de mettre en place un système en vue d'utiliser cette technique pour d'autres diagnostics, si les recherches visent à en évaluer l'innocuité et l'efficacité dans ces cas. Les traitements qui auront fait leurs preuves continueront d'être offerts. Conscients de l'importance des enfants pour les individus, les couples et la société en général, les commissaires estiment

en effet qu'il est du devoir de toute société humanitaire d'offrir à ses membres tous les moyens médicaux sûrs, efficaces et conformes à l'éthique qui existent pour les aider à avoir des enfants. Une analyse de l'intégration de la FIV au système de santé suit le chapitre sur les priorités de recherche intitulé la Commission recommande que les traitements confirmés soient couverts par les régimes provinciaux d'assurance-maladie.

Nous recommandons enfin de créer un système de réglementation qui assure une utilisation responsable et conforme à l'éthique de la technique de la FIV et concluons le chapitre par une description de la démarche qui a conduit à nos conclusions et à nos recommandations.

Opinion de la population canadienne

La FIV était l'une des techniques les plus controversées qu'avait à étudier la Commission. Ce fut aussi un des thèmes dominants de nos enquêtes nationales, des sondages auprès des bénéficiaires de la FIV, des audiences publiques, des séances privées, des tables rondes, des lettres et des mémoires. La collecte d'information a permis de rassembler une foule de données sur les opinions et les attitudes des Canadiens et Canadiennes au sujet de la FIV et des problèmes qu'elle soulève. Ceux et celles qui ont pris le temps et fait l'effort de donner leur point de vue ont certes contribué à instaurer un dialogue national sur la question tout en fournissant aux commissaires une riche base de données à partir de laquelle analyser les enjeux. Cette perspective multidimensionnelle s'imposait, aucun point de vue particulier ne pouvant à lui seul donner une image globale des dimensions personnelles, médicales, sociales, éthiques, économiques et juridiques de la FIV.

Bien qu'aucun résumé ou classement du large éventail d'opinions émises ne puisse rendre justice à tous les points de vue, il est possible de grouper les principaux enjeux sous quelques catégories générales. Beaucoup d'arguments soulevés par les Canadiens et Canadiennes au sujet de la FIV font en effet écho à l'analyse du contexte social du traitement de l'infertilité présentée au début de cette section.

Prolifération de la FIV

L'utilisation de la FIV à d'autres fins que son indication originale pour l'obturation des trompes de Fallope, sans qu'on en ait démontré l'efficacité et alors qu'elle peut soulever des questions d'ordre éthique, préoccupe de nombreux groupes et particuliers dont certains avaient déjà émis des réserves quant à l'utilisation des techniques médicales et à la médicalisation de la santé génésique des femmes. De nombreuses personnes craignent en effet que la généralisation de la FIV ouvre la porte à une

expérimentation sur le corps des femmes sans que celles-ci puissent y consentir de façon éclairée.

Par ailleurs, les trois quarts des personnes répondant à une enquête nationale sur les valeurs et les attitudes effectuée par la Commission ont déclaré qu'elles seraient très ou assez enclines à recourir à la FIV si elles étaient elles-mêmes incapables de procréer (voir le volume de recherche intitulé *Attitudes et valeurs sociales à l'égard des nouvelles techniques de reproduction*).

« Certaines cliniques offrant la fécondation *in vitro* n'ont jamais réussi à obtenir de naissances vivantes, mais n'en déclarent pas moins des taux de succès allant jusqu'à 25 pour 100. Elles basent leurs chiffres sur le nombre de grossesses obtenues plutôt que sur le nombre de naissances ».

(Traduction)

L. Jones, citant l'émission radiophonique de CBC « Ideas » de 1986 sur le thème des techniques de reproduction, Dalkon Shield Survivors Group, compte rendu des audiences publiques, Vancouver (Colombie-Britannique), 27 novembre 1990.

Prestation des services de FIV

De nombreuses personnes se demandent si le consentement au traitement par FIV est vraiment éclairé, si l'information donnée aux patientes est suffisante, si le counseling offert est pertinent, si l'autonomie des femmes est respectée et si la prestation des services correspond aux valeurs et aux priorités des Canadiens et des Canadiennes.

Patientes et praticiens ont tous deux affirmé à la Commission que l'information et le counseling étaient des éléments essentiels à la prise de décisions éclairées en matière de traitement. Beaucoup de patientes aimeraient recevoir de l'information sur les divers choix qui s'offrent à elles non seulement en ce qui a trait au traitement, mais aussi concernant les autres options, comme celles d'adopter un enfant ou d'accepter de ne pas en avoir.

Risques associés à la FIV

On nous a par ailleurs signalé qu'on savait très peu de choses sur les effets à long terme de la FIV, tant sur la santé de la femme qui subit le traitement que sur celle de son enfant. Ces risques peuvent découler de

La FIV devrait être considérée comme une technique expérimentale, et donc être financée par les budgets de recherche et soumise aux normes rigoureuses relatives au choix et au consentement éclairés décrites dans le code de Nuremberg et dans la déclaration d'Helsinki. (Traduction)

Mémoire présenté à la Commission par le Conseil consultatif canadien sur la situation de la femme, 28 mars 1991.

l'administration de médicaments stimulateurs de la fertilité (dont il est question dans le chapitre sur ce sujet), des techniques chirurgicales ou autres associées au prélèvement des ovocytes et au transfert des zygotes dans l'utérus, et des effets du traitement sur la grossesse et l'accouchement.

Toute analyse des risques d'un traitement médical doit tenir compte du fait qu'il n'en existe aucun qui soit absolument « sûr » : patients et patientes ainsi que praticiens et praticiennes doivent toujours mettre en regard les risques et les avantages probables de l'intervention et déterminer si le degré de risque est acceptable compte tenu des avantages attendus. On nous a signalé qu'en plus d'informations précises sur l'efficacité de la FIV, patientes, praticiens et

décideurs avaient aussi besoin d'informations exactes sur les risques de la technique pour pouvoir prendre des décisions d'ordre aussi bien public que privé. Beaucoup des témoins qui se sont présentés devant la Commission s'interrogeaient sur la sécurité des méthodes et soutenaient que les effets immédiats des médicaments utilisés pour la FIV sur les femmes et leurs effets à plus long terme sur celles-ci et sur les enfants issus de la FIV n'avaient pas été suffisamment évalués. D'autres intervenants ont également pointé du doigt les risques posés par les grossesses multiples souvent associées à la FIV et beaucoup s'inquiétaient de ce qu'on n'ait pas encore étudié les effets à court et à long terme de l'intervention sur la santé des femmes et des enfants.

Financement de la FIV

La question du financement public de la FIV a suscité plus de controverses que celle du financement des autres traitements de l'infertilité, car la technique est très coûteuse et n'a pas encore prouvé son efficacité et son innocuité. S'avérerait-elle sûre et efficace que de nombreuses personnes s'opposeraient encore à ce qu'elle soit financée par l'État sous prétexte que le système de santé ne peut se permettre le « luxe » de traitements de haute technologie aussi onéreux, ou que ce genre de

La fécondation *in vitro* entraîne habituellement la mort d'un pourcentage élevé d'embryons et, dans de nombreux cas, la destruction délibérée d'embryons jugés moins sains que les autres. [...].

Nous sommes fortement opposés à la destruction des embryons « non désirés » *in utero* dans les cas d'implantations multiples résultant de la FIV. C'est pourquoi nous recommandons l'interruption des programmes de FIV, à l'exception de ceux qui utilisent l'ovule et le sperme des membres du couple demandeur et qui n'éliminent ni ne détruisent délibérément aucun embryon. (Traduction)

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

traitement accapare des fonds et des efforts qui pourraient être consacrés à d'autres services de santé génésique ou à d'autres priorités en matière de santé, dont la prévention de l'infertilité et les soins périnataux de base.

Pour les personnes qui en sont les victimes, cependant, l'infertilité n'est pas une préoccupation banale, mais un problème qui peut avoir des conséquences profondes sur leur bien-être pendant toute leur vie d'adulte. Selon certains témoins que nous avons entendus, toutes les techniques sûres et efficaces susceptibles d'aider les personnes infertiles devraient être offertes par le système de santé, car l'infertilité bouleverse autant la vie des personnes qui la subissent que bien d'autres maladies prises en charge par le système de santé.

Pour déterminer l'importance du traitement de l'infertilité par rapport aux autres traitements médicaux, on cite souvent les données de l'Oregon Health Services Commission.

Une grande proportion de sa population n'ayant pas d'assurance médicale, l'Orégon a décidé d'étendre l'assurance publique offerte aux personnes à faible revenu, de façon que tous les citoyens n'ayant pas d'assurance privée puissent être assurés. Vu que ses fonds étaient restreints, l'État pouvait y arriver seulement en limitant le nombre de services assurables. Il a donc adopté une loi classant un grand nombre de services de soins de santé par ordre de priorités, les services en tête de liste étant assurés par le régime Medicaid, et les services en bout de liste étant exclus. Cette liste comprenait le recours à la FIV pour traiter l'infertilité.

La valeur attribuée à chaque acte médical était déterminée au moyen de recherches sur l'efficacité, une formule tenant compte du coût et des avantages, d'audiences publiques et de données d'enquête. Venaient en premier les maladies mortelles pouvant être complètement guéries suivies par les soins liés à la maternité, les affections mortelles graves dont le traitement empêche la mort mais n'apporte pas une guérison complète,

Les responsables des programmes de FIV ont le devoir de s'assurer que les participantes ne sont pas lésées par l'intervention, et cela inclut quiconque vit une situation d'infertilité. Il s'agit de personnes en chair et en os qui vivent une situation très réelle. (Traduction)

N. Newman, IVF Program, University of British Columbia, compte rendu des audiences publiques, Vancouver (Colombie-Britannique), 27 novembre 1990.

Si le système de santé doit s'effondrer, ce ne sera certainement pas à cause de l'addition de la FIV aux services offerts aux citoyennes et aux citoyens du Canada. (Traduction)

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

ainsi que les soins préventifs pour les enfants. Les services d'infertilité figuraient au bas de la liste. La FIV, en particulier, se situait en 696^e position sur un total de 709 services médicaux. Ce cas est fréquemment cité par des gens qui prétendent que la FIV ne devrait pas être financée dans notre système subventionné par les deniers publics.

En raison précisément du fait que ce classement est si souvent mentionné, il est important de garder à l'esprit qu'il risque fort d'être trompeur, à cause de la méthodologie utilisée. On a demandé aux répondants de classer les traitements de maladies que nous risquons tous de contracter. Et tant que la possibilité existe qu'on ait besoin d'un traitement, on a tendance à attacher une grande importance à la disponibilité de celui-ci. Bien qu'il soit possible pour n'importe qui d'avoir la plupart des conditions pathologiques énumérées — crise cardiaque, diabète, maladie rénale ou infarctus —, les gens se rendaient compte facilement qu'il n'auraient pas besoin de services de FIV. S'ils avaient déjà des enfants, il était peu probable qu'ils considèrent que les services de FIV leur seraient nécessaires. Le seul moyen, donc, de parvenir à une véritable estimation de la valeur relative du traitement de l'infertilité serait de demander à des gens qui n'ont pas encore eu d'enfants d'évaluer l'importance relative de ce traitement. Ce n'est que dans ces conditions que leurs réponses seraient comparables à celles qu'ils donneraient si on les interrogeait sur les autres traitements dont ils pourraient avoir besoin. S'ils n'ont pas encore d'enfants, ils sont seulement « exposés au risque » d'avoir besoin de ce service particulier.

Le sondage téléphonique réalisé dans le cadre de l'enquête menée par l'Oregon Health Services Commission en vue d'établir une liste de priorité a été effectué auprès d'un millier de ménages. Parmi ces ménages, 405 comptaient des membres de moins de 18 ans et 135 comportaient plus de deux membres de 18 ans et plus, la plupart étant probablement des enfants d'âge adulte vivant encore chez leurs parents. Il est probable également que certains des autres ménages dont deux membres seulement avaient 18 ans et plus étaient constitués d'un parent seul et d'un enfant adulte. Par ailleurs, 199 personnes, soit environ 20 pour 100 du groupe, vivaient seules. Il pourrait très bien s'agir de jeunes n'ayant pas encore essayé d'avoir des enfants, mais ce nombre pourrait aussi inclure des personnes âgées, divorcées ou veuves ayant, dans bien des cas, eu des enfants ou passé l'âge d'en avoir.

On a demandé à ces personnes d'attribuer une valeur à des traitements dont elles risquaient d'avoir besoin par rapport à un traitement dont elles savaient n'avoir probablement pas besoin. On peut en conclure que le classement du traitement de l'infertilité n'a pas été fait selon des critères comparables.

Ce qui ressort de tous ces chiffres, globalement, c'est que la majorité des personnes qui ont répondu au sondage avaient déjà des enfants. Donc, même s'ils constituaient un échantillon représentatif de la population de l'Orégon, ils n'étaient pas représentatifs des gens qui risquent autant d'avoir besoin d'un traitement contre l'infertilité que de tout autre traitement. On a demandé à ces personnes d'attribuer une valeur à des traitements dont elles risquaient d'avoir besoin par rapport à un traitement dont elles savaient n'avoir probablement pas besoin. On peut en conclure que le classement du traitement de l'infertilité n'a pas été fait selon des critères comparables.

Les Canadiens et Canadiennes ont présenté différents points de vue sur la façon dont la FIV devrait être financée. Dans une enquête de la Commission, environ le tiers des répondants et répondantes estimaient que les bénéficiaires du traitement devaient en payer les coûts en entier; un peu plus de la moitié soutenaient que ces coûts devaient être partagés entre la province et les bénéficiaires du traitement; 10 pour 100 enfin jugeaient que l'intervention devait être entièrement couverte par l'assurance-maladie.

Accès à la FIV*

L'accès des femmes célibataires ou lesbiennes à la FIV ne pose pas vraiment problème, contrairement à leur accès à l'insémination par donneur. Cela tient au fait que ces femmes veulent plutôt avoir accès à du sperme testé qu'à la FIV, leur problème n'étant pas l'infertilité, mais l'absence de partenaire masculin. Certains craignent toutefois que les cliniques fassent un usage discriminatoire de critères implicites ou explicites d'accès aux programmes à l'endroit d'autres groupes, les femmes atteintes d'invalidité, par exemple.

On nous a signalé que la FIV, à cause de sa nature très technique qui fait en sorte qu'elle doit être fournie par des cliniques spécialisées, n'était accessible qu'aux personnes vivant dans le sud de l'Ontario (où sont concentrées la plupart des cliniques de FIV) et dans les quelques autres grands centres urbains.

On a également souligné que les personnes à faible revenu avaient difficilement accès à la FIV. L'Ontario est la seule province dont le régime

La plupart des clientes de la FIV soulignent combien il est ennuyeux de devoir chaque jour se rendre à la clinique et manquer quelques heures de travail. La plupart des patientes venant du Nord doivent prendre des vacances pour suivre un cycle de traitement. (Traduction)

J. Smart, simple citoyenne, compte rendu des audiences publiques, Ottawa (Ontario), 19 septembre 1990.

* Une opinion dissidente est donnée en annexe.

d'assurance-maladie couvre l'intervention. Mais en plus du coût de l'intervention, il y a celui des médicaments, des déplacements et de l'hébergement qui peut être rédhibitoire pour certaines.

Prise de décision en matière de FIV

Les décisions que peuvent prendre les individus en matière de FIV sont encadrées par les paramètres fixés par les décisions qu'a déjà prises la société quant à la disponibilité du traitement, aux personnes admissibles aux conditions d'admission. Les Canadiens et Canadiennes ont indiqué à la Commission qu'ils aimeraient pouvoir influencer davantage sur les décisions relatives à l'utilisation des techniques et aux ressources qui y sont allouées. Ils ne veulent pas en effet laisser aux seuls praticiens et chercheurs le soin de prendre les décisions concernant des techniques comme la FIV. Si certains estiment que la société doit se fier aux médecins, qui possèdent les connaissances nécessaires sur les techniques de reproduction et qui sont les mieux placés pour prendre des décisions à ce sujet, d'autres, plus nombreux, sont d'avis qu'il n'appartient pas aux praticiens et aux chercheurs de porter des jugements éthiques et moraux au nom du reste de la société.

Actuellement, le mécanisme de sélection est arbitraire. Pour la fécondation *in vitro*, par exemple, ce mécanisme est contrôlé par le personnel médical de la clinique : c'est lui qui fixe les critères d'admissibilité à la technique. C'est ainsi qu'il faut être un couple marié pour y avoir droit. Il faut aussi avoir les moyens de payer la clinique [...] et tout le monde n'a pas les moyens de déboursier entre 5 000 et 10 000 \$ par essai de fécondation *in vitro*; tout le monde ne vit pas non plus à Calgary et n'a donc pas facilement accès à la technique; et tous ceux qui désirent un enfant ne sont pas mariés et hétérosexuels. (Traduction)

P. Corbett, Social Issues Committee, YWCA, compte rendu des audiences publiques, Calgary (Alberta), 14 septembre 1990.

C'est en tenant compte de ce contexte social que la Commission a élaboré sa position sociale et éthique sur la prestation des services de FIV. Ces considérations, alliées aux connaissances actuelles sur l'efficacité et sur les risques de la technique, ont amené la Commission à recommander l'adoption d'une politique permettant d'offrir la FIV aux Canadiens et Canadiennes infertiles dans un cadre sûr et conforme à l'éthique, c'est-à-dire d'une façon qui protège et favorise le bien-être des femmes, des couples et des enfants, et qui respecte les principes de l'égalité d'accès, de l'utilisation judicieuse des ressources, de la non-commercialisation de la reproduction et de la responsabilité. Le reste du présent chapitre porte sur les conclusions émanant de l'examen des témoignages reçus par la Commission sur la technique de la FIV et sur son utilisation au Canada

aujourd'hui; il présente les recommandations de la Commission relativement aux problèmes portés à son attention.

Origines et évolution de la FIV

Lorsque les trompes de Fallope sont obstruées, l'ovule ne peut quitter l'ovaire pour être fécondé dans la trompe et s'implanter dans l'utérus (voir le chapitre 7). À l'origine, la FIV a été mise au point pour donner aux femmes dont les trompes étaient obstruées une chance de devenir enceintes en contournant l'obstruction. Grâce à cette technique, des zygotes créés à l'extérieur de l'organisme avec les ovules de la femme et le sperme de son partenaire peuvent être transférés directement dans l'utérus.

Tel que relaté plus en détail dans les volumes de recherche de la Commission*, c'est aux États-Unis, dans les années 1930 et 1940, que la FIV a été pratiquée pour la première fois sur des humains (bien que ce ne fut pas le but immédiat de la recherche), à l'aide d'ovocytes prélevés dans des ovaires extraits par hystérectomie. En février 1944, la biologiste Miriam Menken, assistante à l'époque du gynécologue et chercheur John Rock à Harvard, isolait un ovocyte viable, le mélangeait à du sperme recueilli auprès d'étudiants en médecine et observait au microscope la première fécondation humaine *in vitro*.

Dans les années 1960, la laparoscopie a permis aux chercheurs de voir l'utérus et les trompes, et de prélever des ovocytes directement des ovaires. Peu de temps après, les inducteurs de l'ovulation, offerts partout dès 1967, étaient utilisés pour accroître le nombre d'ovocytes produits pendant le cycle menstruel. Au début des années 1970, le premier essai réussi de prélèvement, de culture et de fécondation d'ovocytes humains avait lieu et les chercheurs s'attelaient aussitôt à la tâche de transférer les zygotes ainsi obtenus dans l'utérus, où ils espéraient qu'ils s'implantent et se développent.

En même temps, en Grande-Bretagne, en Australie et aux États-Unis, des chercheurs mettaient au point des techniques semblables et signalaient à tour de rôle de nouvelles percées méthodologiques. Bien que les premiers travaux aient pour la plupart été effectués aux États-Unis, les appréhensions du public américain vis-à-vis des conséquences éthiques et sociales de ce genre de recherche en ont limité le financement privé et public, et les recherches y ont progressé moins rapidement qu'en Grande-Bretagne et en Australie.

Dès le milieu des années 1970, il est apparu que les inducteurs de l'ovulation, s'ils permettaient de prélever un grand nombre d'ovocytes

* Voir notamment *Traitement de l'infertilité : Les techniques de procréation assistée*.

pendant un cycle, rendaient par contre la muqueuse de l'utérus moins apte à la nidation du zygote. En 1977, les chercheurs britanniques Robert Edwards et Patrick Steptoe prélevaient chez Lesley Brown un ovocyte produit naturellement, le fécondaient avec le sperme de son mari, et le transféraient dans son utérus. Au mois de juillet 1978, Louise Brown, le premier « bébé-éprouvette », naissait en Angleterre.

Au cours des mois et des années qui ont suivi, la technique de la FIV a graduellement été intégrée à l'exercice de la médecine partout en Occident. Des chercheurs et des cliniciens australiens mirent au point de meilleures méthodes de prélèvement des ovocytes et ajustèrent les doses et les combinaisons d'inducteurs de l'ovulation de façon à accroître le nombre d'ovocytes produits sans trop nuire à la réceptivité de l'utérus. Ils mirent également sur pied un programme de dons d'ovules qui consistait à prélever un ovocyte chez une femme, à le féconder *in vitro*, puis à le transférer dans l'utérus d'une autre femme. Le Canada s'est lui aussi engagé dans ce domaine de recherche : en 1982, une Ontarienne donnait en effet naissance aux premiers bébés-éprouvettes du Canada, des jumeaux, qui avaient toutefois été conçus en Angleterre. Les premiers bébés-éprouvettes conçus au Canada (des jumeaux encore une fois) sont nés à Vancouver en 1983. C'est aussi au milieu des années 1980 que la FIV a, pour la première fois, été financée par l'État au Canada, soit par le régime d'assurance-maladie de l'Ontario.

Un autre événement important des années 1980 fut la mise au point, en Australie, de techniques de congélation (cryopréservation) et de décongélation des zygotes. Bien que la cryopréservation de zygotes animaux existât depuis 1972, il fallut attendre encore dix ans pour obtenir une première grossesse à partir d'un zygote humain congelé-décongelé : c'est en 1984 seulement qu'a eu lieu la première naissance vivante à partir d'un zygote congelé.

À partir du milieu des années 1980, la pratique de la FIV s'est répandue rapidement dans toute l'Europe, en Australie et en Amérique du Nord. À cause des exigences techniques de l'intervention, les cliniques de traitement de l'infertilité ont été créées là seulement où l'on pouvait réunir les compétences et le matériel nécessaires. C'est ainsi qu'ont vu le jour, en Grande-Bretagne et aux États-Unis, des cliniques privées souvent administrées de façon autonome, comme des entreprises commerciales. Dans le reste de l'Europe, comme au Canada, les programmes de FIV ont le plus souvent été intégrés aux services offerts dans les hôpitaux d'enseignement.

À mesure que se développait la technique dans les laboratoires et les cliniques médicales, de nombreux groupes de femmes et des organisations diverses, représentant les communautés médicale, juridique, religieuse et autres, ont commencé à s'intéresser aux problèmes éthiques, sociaux et

Méthodes de FIV

Induction de l'ovulation : On prescrit généralement des inducteurs de l'ovulation pour stimuler la production de plusieurs ovocytes pendant un même cycle menstruel. Le développement des ovocytes dans l'ovaire est suivi au moyen d'analyses du sang ou de l'urine ou par ultrasons, et les ovocytes sont prélevés juste avant l'ovulation. Un autre médicament est parfois administré pour réduire les risques d'ovulation spontanée avant le prélèvement. Les dosages sont contrôlés et la patiente fait l'objet d'un suivi pour déceler tout signe de syndrome d'hyperstimulation ovarienne. Environ 15 pour 100 des cycles de FIV sont annulés à cause d'un problème de développement de l'ovocyte ou parce que la patiente ovule avant le prélèvement.

Prélèvement d'ovocytes : Les ovocytes sont prélevés à maturité, mais avant d'être libérés par l'ovaire. On administre à la patiente un anesthésique léger et le médecin dirige une aiguille vers l'endroit du vagin situé le plus près de l'ovaire à l'aide d'une sonde à ultrasons; il perce alors la paroi vaginale et aspire le liquide contenu dans chaque follicule (structure de l'ovaire où mûrissent les ovules). Ce fluide est ensuite examiné au microscope afin de déterminer s'il contient des ovules à maturité et tout ovule mature est transféré dans un milieu de culture préchauffé. (Les ovules immatures sont transférés dans un incubateur où ils atteindront peut-être la maturité.) On réussit dans environ 80 pour 100 des cas à prélever des ovocytes matures.

Une fois les ovocytes prélevés des ovaires de la femme, voici les options qui s'offrent :

Destruction ou recherche : l'ovocyte immature, anormal ou surnuméraire peut être détruit ou utilisé pour la recherche (p. ex. la recherche sur la congélation).

Manipulation des gamètes : le sperme et les ovocytes peuvent être traités en vue d'accroître les chances de fécondation. Parmi les techniques expérimentales utilisées à cette fin figurent l'*incision de la zone pellucide*, qui consiste à enlever les cellules entourant l'ovocyte en faisant passer celui-ci plusieurs fois dans une pipette étroite pour éliminer par frottement les cellules qui y adhèrent, puis à faire une ponction dans l'ovocyte afin de percer la zone pellucide, la « coquille » de l'ovocyte, et de faciliter la pénétration du sperme; l'*ouverture de la zone pellucide*, qui consiste à enlever les cellules entourant l'ovocyte, comme dans la technique précédente, puis à y appliquer une solution acide pour pratiquer un « pertuis »; l'*ouverture partielle de la ZP*, qui consiste, après élimination des cellules, à pratiquer une série d'orifices dans la zone pellucide à l'aide de divers instruments; et l'*injection subzonale*, qui consiste à injecter du sperme directement dans l'ovocyte.

Transfert intratubaire de gamètes (GIFT) : lorsque les trompes de la patiente sont en bon état, l'ovocyte peut y être transféré avant d'être fécondé. La technique GIFT consiste justement à injecter des ovocytes avec du sperme dans la trompe en espérant qu'il y aura fécondation.

Transfert direct d'ovocytes et de spermatozoïdes (DOST) : il s'agit ici d'une variation de la technique GIFT, qui consiste à prélever des ovocytes dans l'ovaire et à les placer immédiatement dans l'utérus. Du sperme y est ensuite ajouté et, le cas échéant, c'est dans l'utérus qu'a lieu la fécondation.

(Suite à la page suivante)

Méthodes de FIV (suite)

Don d'ovocytes : une femme peut faire don de ses ovocytes à une autre femme pour qu'ils soient fécondés par le sperme du partenaire de cette dernière. Le zygote obtenu est ensuite implanté dans l'utérus de celle-ci pour la gestation.

Fécondation de l'ovule et culture de l'embryon : Un échantillon de sperme est obtenu du partenaire de la patiente (ou le sperme d'un donneur est décongelé) et concentré par lavage. De 4 à 12 heures après le prélèvement des ovocytes, une goutte de sperme est ajoutée au milieu contenant les ovocytes et le tout est retourné dans l'incubateur. Dans les 20 heures qui suivent l'insémination, chaque ovocyte est examiné afin de déterminer s'il y a eu fécondation. Avec du sperme normal, de 70 à 80 pour 100 des ovocytes sont généralement fécondés. Après trois jours, chaque zygote est examiné et les choix suivants peuvent être faits, en plus du transfert d'embryons dans l'utérus :

Cryopréservation : les zygotes peuvent être congelés dans l'azote liquide pour une utilisation ultérieure.

Destruction ou recherche : les zygotes qui ne se développent pas normalement, qui ont une apparence anormale ou qui sont surnuméraires peuvent être détruits ou utilisés pour la recherche. Selon différentes études, 20 à 50 pour 100 des zygotes obtenus par FIV présentent des anomalies chromosomiques. Ils présentent parfois des anomalies morphologiques. Ceux qui sont visiblement anormaux sont rejetés.

Diagnostic préimplantatoire : les zygotes peuvent être analysés afin de déceler les maladies déterminées par un seul gène et les altérations chromosomiques. Cette technique diagnostique est encore expérimentale. Invasive et coûteuse, elle diminue le taux de survie des zygotes (voir chapitre 27).

Don d'embryons : les zygotes peuvent être donnés à une autre femme ou à un autre couple infertile.

Transfert d'embryons : Lorsque le zygote atteint le stade de deux à huit cellules, il peut être transféré dans l'utérus à l'aide d'un cathéter fin que l'on insère par le col utérin, ou directement dans la trompe par laparoscopie (une option plus invasive qui nécessite une anesthésie générale). Environ 20 pour 100 des transferts d'embryons donnent une implantation mesurable par l'élévation du taux d'hormones dans le sang de la patiente, ce qu'on appelle une « grossesse chimique ». Le taux de naissances vivantes par zygote transféré n'est toutefois que d'environ 17,5 pour 100*.

Transfert tubaire de zygotes (ZIFT) : Cette technique a été mise au point pour tenter d'améliorer le taux d'implantation en transférant les zygotes dans la trompe à un stade moins avancé de leur développement. Seulement deux programmes canadiens offrent cette technique.

Suites de l'implantation : Idéalement, l'implantation a lieu et la grossesse se poursuit normalement jusqu'à l'accouchement.

* Society for Assisted Reproductive Technology, The American Fertility Society.
« Assisted Reproductive Technology in the United States and Canada : 1991 Results from the Society for Assisted Reproductive Technology Generated from the American Fertility Society Registry », *Fertility and Sterility*, 59(5), mai 1993, p. 956-962.

juridiques soulevés par la FIV. Une abondante documentation sur les implications de la FIV pour les cultures et les systèmes sociaux occidentaux a ainsi été compilée; elle cerne un certain nombre de problèmes posés par le recours à cette technique.

Méthodes de FIV

Comme nous l'avons déjà mentionné dans le présent chapitre, la FIV est utilisée dans un nombre sans cesse croissant de situations à mesure que la technique évolue. Indépendamment de la fin à laquelle elle est utilisée au Canada, la FIV comporte en général les mêmes étapes de base d'un programme à l'autre, à part quelques variations dans les détails de la méthode. Chaque étape peut donner plusieurs résultats et options possibles. Ces étapes et ces options sont décrites dans les encadrés et les diagrammes qui accompagnent le texte (voir la figure 20.1). Les lecteurs et lectrices désirant en savoir davantage peuvent consulter les volumes de recherche. Les chiffres cités dans les encadrés sont des statistiques générales basées sur des évaluations internationales de la FIV; ils ne tiennent pas compte des variations dans les taux de succès pour chaque diagnostic d'infertilité ou pour les différents groupes de patientes (voir la section : Efficacité de la FIV).

Les praticiens qui offrent la FIV traitent généralement les cas d'infertilité les plus complexes et les plus difficiles — leurs patientes sont souvent celles chez qui tous les autres traitements ont échoué et pour qui la FIV est le dernier espoir. De nombreux cas d'infertilité « guérissent » avant que le couple n'ait effectivement recours au programme de FIV; la femme peut devenir enceinte sans traitement ou à la suite des traitements aux inducteurs de l'ovulation prescrits par le médecin traitant ou le gynécologue. La grossesse peut aussi résulter d'une chirurgie tubaire ou d'une intervention moins invasive telle que l'insémination assistée. Enfin, le couple peut décider d'adopter un enfant ou accepter de ne jamais en avoir.

Efficacité de la FIV

Un des volets importants de notre recherche a été l'analyse des données contenues dans le corpus international des études cliniques publiées sur l'efficacité de la FIV selon différents diagnostics ou différentes indications.

Aucune évaluation globale de cette information n'a encore été faite dans une forme facilement accessible et utile aux décideurs. La Commission a cherché à combler cette lacune. On trouvera nos conclusions sur l'efficacité de la FIV plus loin dans cette section; disons, en bref, que la

FIV ne s'est avérée efficace que dans les cas d'obturation des trompes de Fallope; pour les autres indications, d'autres recherches plus rigoureuses s'imposent. C'est sur ce constat que reposent nos conclusions quant à l'orientation que devraient prendre la politique de l'État, et que s'articulent nos recommandations.

Nous avons évalué les résultats publiés de tous les essais de FIV répondant à certains critères au moyen d'une technique appelée méta-analyse. Nous avons aussi analysé les résultats de l'Étude d'évaluation des traitements de

l'infertilité au Canada, la plus importante étude jamais effectuée sur le traitement de l'infertilité au Canada. Ces informations ont servi à évaluer l'efficacité de la FIV dans les cas d'obturation des trompes, de troubles ovulatoires, d'endométriose, d'infertilité masculine et d'infertilité sans cause connue. Nous présentons plus loin les résultats de cette méta-analyse.

Signalons toutefois au départ la difficulté que pose l'analyse statistique dans ce domaine et, donc, la difficulté d'évaluer l'efficacité des traitements de l'infertilité en se fondant sur les essais qui répondent à nos critères de fiabilité habituels. Ces problèmes sont dus à la nature aléatoire de l'infertilité et aux caractéristiques des personnes qui demandent à être traitées pour ce problème. Il est dès lors très difficile de concevoir et d'exécuter de bons essais comparatifs randomisés à cause de problèmes méthodologiques comme celui de trouver des gens prêts à participer à un groupe témoin (non traité).

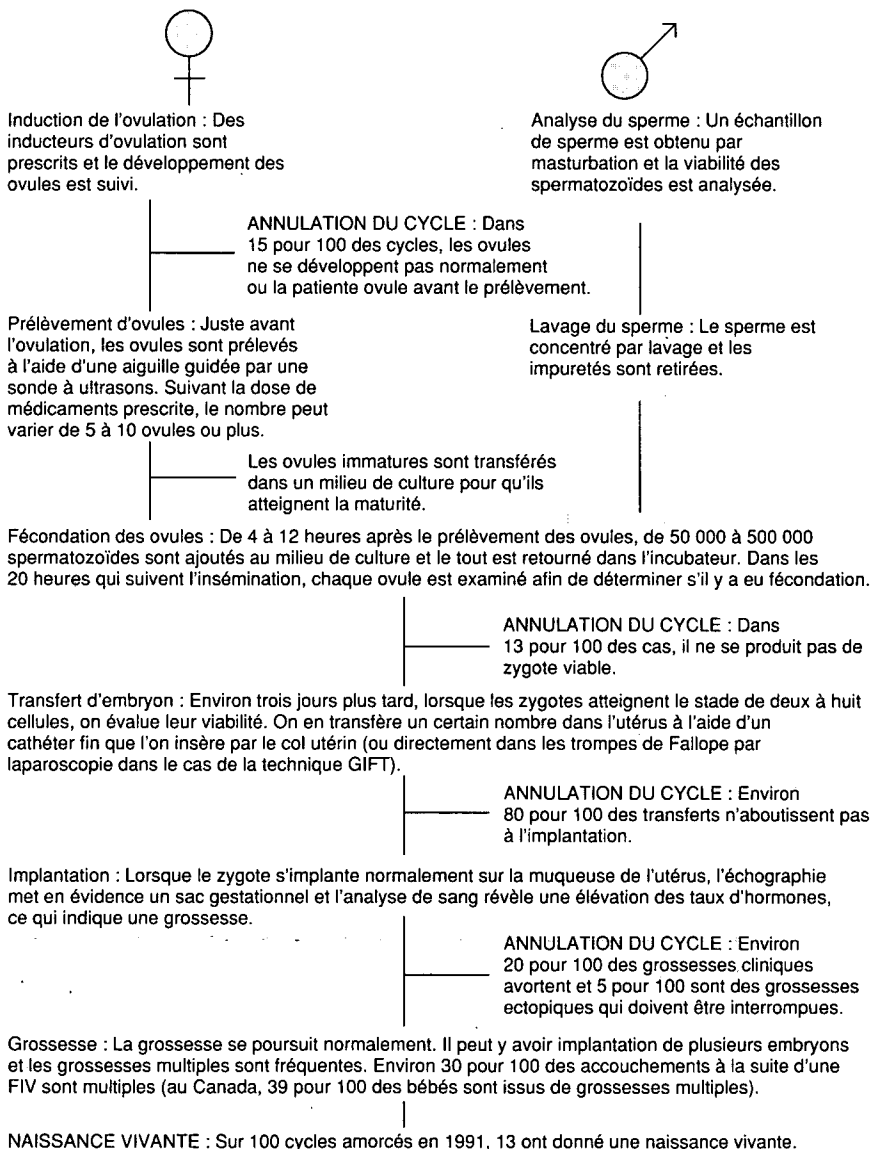
On peut rarement donner une réponse simple à la question : « Le traitement fonctionne-t-il? ». Par exemple, même les couples fertiles, dans 4 pour 100 des cas, n'arrivent pas à concevoir après un an d'essai. Il est donc souvent difficile de dire si un résultat (une grossesse ou une naissance) est dû au traitement ou à la nature aléatoire de la fertilité. Si tous les participants aux programmes étaient stériles, c'est-à-dire incapables de concevoir sans traitement, toute naissance pourrait sans équivoque être attribuée au traitement. Mais, en réalité, les traitements

Méta-analyse : opération consistant à regrouper les résultats de diverses études utilisant une méthodologie similaire afin d'obtenir un échantillon assez grand pour produire des résultats fiables.

L'une des principales craintes suscitées par la fécondation *in vitro*, ici comme ailleurs dans le monde, vient de ce qu'elle ne semble être soumise à aucune assurance de qualité ni à aucun code d'éthique. (Traduction)

S. Brown, Comité de l'endocrinologie génésique et de l'infertilité, Société des obstétriciens et gynécologues du Canada, compte rendu des audiences publiques, London (Ontario), 1^{er} novembre 1990.

Figure 20.1. Un cycle FIV



Source : Estimations fondées sur des données de la Society for Assisted Reproductive Technology/American Fertility Society central registry, 1991, résumé de données recueillies dans 215 programmes de FIV au Canada et aux États-Unis.

pour infertilité sont offerts aussi bien aux personnes stériles qu'aux hypofertiles. Et pour compliquer encore le tableau, la proportion des personnes appartenant à ces deux groupes varie selon la catégorie diagnostique.

Il résulte de ce qui précède que le nombre de naissances suivant un traitement n'est pas une mesure directe de l'efficacité du traitement, parce que la probabilité de naissances parmi les mêmes patientes ou des patientes semblables n'ayant reçu aucun traitement doit également être connue. D'où la nécessité de constituer un groupe témoin, ce qui s'avère parfois très

Le nombre de naissances suivant un traitement n'est pas une mesure directe de l'efficacité du traitement, parce que la probabilité de naissances parmi les mêmes patientes ou des patientes semblables n'ayant reçu aucun traitement doit également être connue.

difficile. Certains couples acceptent de servir de témoins, autrement dit d'être assignés au hasard à un groupe d'« attente » ou de remettre à plus tard le début du traitement, mais d'autres, et on peut les comprendre, s'y refusent. Des essais multicentres doivent donc être organisés pour permettre de former des échantillons assez importants pour tirer des conclusions fiables et statistiquement significatives.

Malgré ces obstacles méthodologiques, des informations sérieuses sur l'efficacité de la FIV n'en restent pas moins nécessaires pour la prise de décisions tant sur le plan social que sur le plan individuel. Avant que la Commission ne s'y mette, les données existantes n'avaient jamais été rassemblées et analysées dans le cadre d'une même évaluation globale, ce qui rendait les décisions à prendre difficiles ou impossibles.

Sur le plan social, les décideurs et autres responsables de l'affectation des ressources ont besoin de solides informations sur l'efficacité des techniques médicales, sur les populations à servir et sur le rapport entre les répercussions financières et matérielles de ces techniques et leurs éventuels avantages pour la santé. Ce genre de données aide à déterminer s'il faut offrir la FIV et, le cas échéant, dans quelles circonstances.

Sur le plan individuel, les praticiens et les couples doivent évaluer l'information existante sur l'efficacité générale de la FIV à la lumière de leur situation particulière et déterminer si cette technique constitue effectivement un traitement judicieux dans leur cas. Pour établir avec précision la probabilité de succès de la FIV et déterminer si les chances d'obtenir une naissance vivante valent les risques du traitement, il est essentiel d'avoir des informations sur les quatre éléments suivants :

- *la fécondité naturelle* : les chances qu'a le couple de concevoir naturellement, compte tenu de l'âge des partenaires, du diagnostic et des autres facteurs pertinents;

- *l'efficacité du traitement* : les chances qu'a le couple de concevoir grâce à la FIV, compte tenu de l'âge des partenaires, du diagnostic et des autres facteurs pertinents;
- *les risques connus du traitement*, dont les effets à court terme sur la santé et les éventuels effets à long terme;
- *l'efficacité, le risque et le coût relatifs des autres options ou stratégies de traitement.*

En l'absence de ces informations, praticiens et patientes sont incapables d'évaluer les choix qui s'offrent à eux, et les patientes ne peuvent prendre de décisions éclairées.

En conséquence, lorsqu'il est établi que la FIV ne convient pas à un diagnostic particulier à la lumière de ces quatre éléments d'information, les commissaires ont décidé de recommander de ne pas l'offrir comme traitement pour le diagnostic en question, quelle que soit la demande. Pour les catégories diagnostiques pour lesquelles la technique s'avère prometteuse, mais sans avoir démontré une efficacité supérieure à l'absence de traitement, ils recommandent d'en faire une priorité de recherche. Enfin, pour les catégories diagnostiques pour lesquelles la technique s'avère efficace selon des données valables, ils recommandent d'en

En conséquence, lorsqu'il est établi que la FIV ne convient pas à un diagnostic particulier à la lumière de ces quatre éléments d'information, les commissaires ont décidé de recommander de ne pas l'offrir comme traitement pour le diagnostic en question, quelle que soit la demande. Pour les catégories diagnostiques pour lesquelles la technique s'avère prometteuse, mais sans avoir démontré une efficacité supérieure à l'absence de traitement, ils recommandent d'en faire une priorité de recherche. Enfin, pour les catégories diagnostiques pour lesquelles la technique s'avère efficace selon des données valables, ils recommandent d'en envisager le financement à titre de service de santé.

envisager le financement à titre de service de santé. Les aspects éthiques, sociaux et juridiques doivent cependant eux aussi entrer en ligne de compte dans les décisions qui seront prises.

Lorsqu'on évalue l'efficacité de la FIV en fonction des naissances vivantes obtenues, il importe de garder à l'esprit que les taux de conception naturelle des couples dans la population générale sont loin d'atteindre 100 pour 100. La probabilité mensuelle moyenne d'une conception aboutissant à une naissance vivante n'est en effet que de 20 à 25 pour 100 environ. Ces taux varient et passent rapidement d'un pic de 33 pour 100 pendant le premier mois d'essai à un plancher d'environ 5 pour 100 par mois. Bien sûr, la fécondation peut avoir lieu plus souvent, mais environ la moitié de tous les ovules fécondés n'arrivent jamais à donner une naissance vivante (voir le chapitre 7).

Fécondité naturelle

Bien que certains couples n'aient pratiquement aucune chance de concevoir sans traitement, il existe des états d'infertilité dont on connaît le taux de « guérison spontanée » c'est-à-dire où la femme devient enceinte sans aucune intervention. Les recherches effectuées par la Commission ont montré que le temps écoulé entre le diagnostic et le traitement pouvait influencer sur la fécondité naturelle. Une méta-analyse des essais comparatifs randomisés a en effet révélé que les couples dont l'infertilité était attribuable à une obturation partielle des trompes, à une endométriose légère, à une infertilité liée au facteur masculin (oligospermie), à une infertilité inexplicée ou à une obturation des trompes traitée par chirurgie, avaient presque autant de chances de concevoir naturellement qu'avec un traitement par FIV au cours des trois premières années suivant le diagnostic. Après trois ans d'infertilité, cependant, leurs chances de concevoir naturellement chutaient considérablement. Ces résultats donnent à penser que la FIV n'est peut-être pas indiquée tant que les probabilités de conception naturelle n'ont pas été éliminées, c'est-à-dire après trois ans d'infertilité.

Un autre facteur qui influe sur la fécondité naturelle est le type d'infertilité : les couples atteints d'infertilité secondaire (ceux dont les membres ont déjà eu un enfant ensemble ou avec un autre partenaire) auraient un peu plus de chances de concevoir que ceux qui souffrent d'infertilité primaire.

Âge de la partenaire féminine

L'âge de la partenaire féminine est un facteur important lorsqu'il s'agit d'évaluer les probabilités de grossesse naturelle. Nous avons déjà souligné que l'âge était associé au déclin de la fertilité chez les femmes (voir le chapitre 12). C'est pourquoi il peut être inacceptable pour les couples déjà moins fertiles en raison de l'âge des partenaires d'attendre trois ans pour laisser la nature suivre son cours; en effet, si le couple âgé est toujours infertile après la période d'attente, ses chances de succès au traitement seront d'autant plus minces.

Je trouve injuste que l'on attende de la médecine qu'elle donne de meilleurs résultats que ne peut en donner la nature elle-même. Je voudrais tenter de montrer que la fécondation *in vitro*, dans sa version actuelle, donne en fait à peu près les mêmes résultats qu'un couple serait en droit d'attendre si les trompes de la femme étaient normales. (Traduction)

P. Claman, Programme GOAL, Hôpital Civic d'Ottawa, compte rendu des audiences publiques, Ottawa (Ontario), 19 septembre 1990.

Il a été démontré que la FIV était moins efficace à toutes les étapes lorsque l'ovule provenait d'une femme âgée. Une étude sur la fécondation *in vitro* menée aux Pays-Bas a ainsi montré que l'efficacité de l'intervention diminuait du tiers chez les femmes âgées de 35 à 40 ans, et des deux tiers chez les femmes de plus de 40 ans¹. L'âge de la partenaire est donc un facteur très important dans toute décision sur la pertinence d'offrir la FIV à un couple.

Facteurs comportementaux et environnementaux

Bien qu'on ait peu étudié les rapports entre les facteurs comportementaux et environnementaux et l'issue de la FIV, les facteurs dont on a montré qu'ils réduisaient la fertilité des hommes et des femmes devraient en principe réduire également la probabilité pour un couple de concevoir par FIV et de donner naissance à un enfant sain. Parmi ces facteurs figurent le tabagisme, l'abus de drogues ou d'alcool, les problèmes de poids et d'alimentation, l'excès d'exercice et le stress, de même que l'exposition à des agents dangereux en milieu de travail ou dans le milieu de vie. D'après les recherches préliminaires menées dans plusieurs pays, il apparaît, par exemple, que les femmes infertiles qui fument ont moins de chances d'avoir un enfant vivant par suite d'une FIV. Des spécialistes de l'infertilité ont affirmé à la Commission que, pour bien faire, il faudrait offrir des services de counseling aux couples demandeurs dont l'un ou l'autre des membres, ou les deux, présentent ce genre de facteur comportemental ou environnemental.

Efficacité de la FIV selon le diagnostic d'infertilité

Le diagnostic est le facteur qui influe le plus sur l'issue de la FIV. Il est donc troublant de constater qu'on n'en tient souvent aucun compte dans les analyses de l'efficacité de la technique. Comme celle-ci peut être efficace pour une catégorie diagnostique, mais non pour une autre, les commissaires ont jugé essentiel de déterminer l'efficacité de la FIV pour chaque catégorie (ou indication) invoquée pour justifier son utilisation.

La Commission a analysé les données existantes sur la FIV et les techniques connexes pour chaque indication afin de déterminer si elles répondaient à l'un ou l'autre des critères ci-dessous. L'enquête portait sur les cinq catégories diagnostiques les plus courantes, soit les anomalies des trompes, les troubles ovulatoires, l'endométriase, les anomalies spermatiques et l'infertilité inexplicée. Ces cinq catégories diagnostiques comptent pour une très forte proportion des demandes de traitement dans les cliniques de FIV canadiennes. D'après les données recueillies dans dix de ces cliniques², il apparaît en effet que, sur 3 107 cycles de prélèvement d'ovocytes :

- 1 600 (51 pour 100) ont été pratiqués sur des femmes atteintes uniquement d'anomalies tubaires (obstruction complète ou partielle des trompes ou adhérences);
- 369 (12 pour 100) ont été pratiqués sur des femmes qui présentaient uniquement d'autres facteurs d'infertilité féminine (endométriose, troubles ovulatoires);
- 227 (7 pour 100) ont été pratiqués sur des femmes dont seul le partenaire masculin présentait un problème d'infertilité;
- 464 (15 pour 100) ont été pratiqués sur des femmes appartenant à un couple dont l'un ou l'autre partenaire présentait des causes d'infertilité multiples;
- 446 (14 pour 100) ont été pratiqués sur des femmes appartenant à un couple présentant une infertilité inexplicée.

Nous jugeons que la FIV doit répondre à l'un ou l'autre des deux critères suivants avant de la considérer comme un traitement bénéfique pour une indication donnée :

1. L'efficacité de la FIV pour une indication particulière (p. ex. l'obturation des trompes, une infertilité inexplicée) doit avoir été démontrée au moyen d'essais cliniques comparatifs randomisés sérieux permettant la méta-analyse d'études combinées comptant en tout au moins 200 couples tant dans le groupe témoin que dans le groupe traité.
2. Lorsque la cause de l'infertilité est connue, l'action correctrice de la FIV doit avoir été démontrée de façon convaincante sur le plan biologique.

Nous avons décidé que tout traitement ne répondant pas à l'un ou l'autre de ces deux critères devrait donc être considéré comme incertain et ne devrait plus être offert, sauf dans le contexte d'essais cliniques contrôlés.

Nos informations sur l'efficacité des traitements de l'infertilité proviennent de l'Étude d'évaluation des traitements de l'infertilité au Canada et des nombreuses recensions et analyses d'essais comparatifs randomisés effectués au Canada et ailleurs. Les chercheurs et chercheuses de la Commission ont recensé en tout, dans la documentation (41 revues différentes), 501 essais « randomisés » sur le traitement de l'infertilité effectués sur une période de 24 ans (1966-1990), dont relativement peu étaient assez rigoureux pour permettre une méta-analyse. Par exemple, 200 ne citaient pas la méthode de randomisation utilisée ou s'étaient servi d'une pseudo-randomisation. En fait, relativement peu d'études effectuées à ce jour ont été menées rigoureusement ou ont donné des résultats permettant de tirer des conclusions fiables et de faire des comparaisons avec d'autres études. La situation s'améliore toutefois : le nombre de rapports d'essais cliniques sur le traitement de l'infertilité publiés en 1990 est en effet trois fois plus élevé qu'en 1986. Malheureusement, la plupart de ces études ne permettent pas non plus de tirer des conclusions fiables

à cause de leurs faiblesses méthodologiques ou de l'absence de groupes témoins. La petite taille des échantillons, même lorsque les résultats sont rassemblés pour permettre une méta-analyse, limite aussi les conclusions que l'on peut en tirer.

Comme le but des couples demandeurs est d'avoir un enfant, nous avons jugé que la FIV était efficace lorsque les chances des couples de donner naissance à un enfant vivant étaient supérieures à celles de couples infertiles similaires ne recevant aucun traitement. Malheureusement, cela n'a pas toujours été possible à établir, car beaucoup d'études ne donnent de chiffres que sur les grossesses et non sur les naissances vivantes. Malgré ce manque de données fiables, nos conclusions s'inspirent de cinq études importantes qui pouvaient nous éclairer sur la FIV en particulier³. Grâce aux données recueillies et analysées pour chacune des catégories diagnostiques, nous avons réparti la FIV et les techniques connexes entre l'un ou l'autre des groupes suivants : 1) efficacité confirmée, 2) efficacité non confirmée ou 3) preuves insuffisantes (voir le tableau 20.1).

Comme on le voit dans le tableau 20.1 et plus en détail dans les volumes de recherche, notre analyse des données existantes nous a permis de tirer deux grandes conclusions au sujet de l'efficacité de la FIV : premièrement, la FIV ne s'est avérée efficace que dans les cas d'obturation complète des trompes causée par une anomalie ou une affection tubaire, par une endométriose sévère ou par une stérilisation chirurgicale antérieure. Pour toutes les autres indications pour lesquelles la FIV est utilisée, son efficacité n'a pas été confirmée. Deuxièmement, seule la FIV s'est révélée efficace pour le traitement de l'obturation des trompes, et non ses variations, comme la GIFT et la ZIFT.

Notre analyse des données a montré clairement qu'en 1990, plus d'une décennie après son introduction sur le marché, on ne possédait pas assez de données sur la FIV pour en évaluer l'efficacité pour la plupart des diagnostics d'infertilité — on ne possède tout simplement pas assez de preuves fiables pour classer la technique comme efficace ou inefficace et on ignore si le traitement a plus de chance de donner lieu à une naissance vivante que l'absence de traitement. Cela ne veut pas dire que la FIV ne fonctionne pas, mais plutôt qu'il faut recueillir d'autres données, plus rigoureuses, pour pouvoir tirer des conclusions solides sur sa pertinence à titre de traitement pour la plupart des types d'infertilité.

Notre analyse a montré que la FIV était efficace chez les femmes dont les trompes sont obturées par suite d'une maladie, comme l'endométriose, ou d'une stérilisation chirurgicale. Par « efficace », nous n'entendons pas que l'intervention donne nécessairement lieu à une naissance vivante dans tous les cas mais que, lorsqu'on réunit les données sur l'issue du traitement de nombreuses femmes présentant ce diagnostic, la FIV s'est révélée plus efficace (c.-à-d. plus susceptible de donner lieu à une naissance vivante) que l'absence de traitement.

En Grande-Bretagne, des données sur l'issue de 5 055 cycles de FIV chez 2 735 femmes ont été recueillies pour la période de 1984 à 1989. Ces

Tableau 20.1. Efficacité de la FIV selon divers diagnostics d'infertilité

Indication	Efficace*	Inefficace	Preuves insuffisantes
1. Troubles ovulatoires oligoménorrhée et cycles irréguliers			FIV ou GIFT ou ZIFT
2. Anomalies tubaires obturation bilatérale (complète) des trompes obturation partielle (incomplète) des trompes adhérences tubaires	FIV		FIV ou GIFT ou DOST FIV ou GIFT ou ZIFT ou DOST FIV ou GIFT ou ZIFT ou DOST
3. Endométriose endométriose minime et légère endométriose modérée et sévère	FIV (Si les trompes sont obturées)		FIV ou GIFT ou ZIFT ou DOST FIV ou GIFT ou ZIFT ou DOST
4. Anomalies spermatiques azoospermie (absence de spermatozoïdes dans le sperme) oligospermie		FIV	FIV avec manipulation de l'ovule FIV ou GIFT ou ZIFT ou DOST FIV avec micromanipulation
5. Infertilité inexplicée			FIV ou GIFT ou ZIFT ou DOST

* Voir l'explication dans le texte.

données, ventilées par indication, montrent que 15 pour 100 des femmes qui ont subi l'intervention pour une obturation des trompes ont conçu et que 10 pour 100 ont donné naissance à un enfant vivant⁴. Par comparaison, le taux de grossesse naturelle chez les couples fertiles est de 20 à 25 pour 100 par cycle. Il faut toutefois rappeler que les couples fertiles qui tentent d'avoir un enfant ont des relations sexuelles plus d'une fois par mois, tandis que les femmes qui subissent la FIV n'ont qu'une seule occasion de devenir enceintes chaque mois. En outre, une femme dont les trompes sont obturées n'a guère de chances de concevoir sans traitement, étant donné que le sperme ne peut atteindre l'ovule; la comparaison montre donc clairement dans ce cas que la FIV donne effectivement des résultats.

Bien qu'elles reposent sur des échantillons de petite taille, les données canadiennes confirment elles aussi que la FIV est plus efficace que l'absence de traitement chez les femmes dont les trompes sont complètement obturées. Quarante-huit femmes ayant subi une FIV dans le cadre de programmes de traitement de l'infertilité au Canada ont eu 11 fois plus de chances de donner naissance à un enfant vivant que 66 autres non traitées; ces résultats sont statistiquement significatifs⁵.

Si on ne peut les considérer comme concluants à cause de la petite taille des groupes étudiés, ces résultats sont néanmoins plausibles sur le plan biologique. En effet, l'ovule ne peut être fécondé chez les femmes dont les deux trompes sont complètement obturées. Comme la FIV permet la fécondation en contournant les trompes, elle devrait normalement donner une plus forte proportion de naissances vivantes que l'absence de traitement. En d'autres mots, la FIV répond à nos critères d'efficacité dans ce cas-ci, car elle corrige une cause reconnue d'infertilité.

En présence d'autres diagnostics (troubles ovulatoires, obturation partielle des trompes, adhérences tubaires, anomalie spermatique ou infertilité inexplicée), nous manquons tout simplement de données pour déterminer si la FIV ou ses variantes sont efficaces ou non.

En présence d'autres diagnostics (troubles ovulatoires, obturation partielle des trompes, adhérences tubaires, anomalie spermatique ou infertilité inexplicée), nous manquons tout simplement de données pour déterminer si la FIV ou ses variantes sont efficaces ou non, soit qu'aucune étude n'ait été faite, soit que les études comportent des lacunes méthodologiques qui empêchent de porter un jugement sur l'efficacité ou l'inefficacité de l'intervention. De surcroît, pour les diagnostics autres que l'obturation complète des trompes, la FIV ne corrige pas un défaut qui rend la conception impossible. Dans le cas d'une obturation partielle, par exemple, il existe toujours une possibilité pour le sperme de féconder l'ovule et pour l'ovule fécondé de passer dans l'utérus.

En pratique, une importante proportion de femmes recourent à la FIV offerte dans des programmes de traitement de l'infertilité au pays alors que

rien ne prouve, compte tenu de leur diagnostic ou de celui de leur partenaire, que l'intervention les aidera à concevoir. Autrement dit, une technique qui n'a pas fait ses preuves et qui pourrait fort bien être inefficace est offerte comme traitement médical, et certaines femmes prennent le risque de se faire traiter sans même savoir si ce traitement augmentera leurs chances d'avoir un enfant. Qui plus est, on offre ainsi un traitement, avec tous les risques qu'il comporte, avant même d'avoir

Une importante proportion de femmes recourent à la FIV offerte dans des programmes de traitement de l'infertilité au pays alors que rien ne prouve, compte tenu de leur diagnostic ou de celui de leur partenaire, que l'intervention les aidera à concevoir. Autrement dit, une technique qui n'a pas fait ses preuves et qui pourrait fort bien être inefficace est offerte comme traitement médical, et certaines femmes prennent le risque de se faire traiter sans même savoir si ce traitement augmentera leurs chances d'avoir un enfant.

recueilli et analysé de façon exhaustive et constante des données sur son issue de façon à réduire les incertitudes.

En somme, les commissaires estiment justifiées les appréhensions des Canadiens et Canadiennes à l'endroit de l'efficacité de la FIV pour le traitement de nombreux types d'infertilité. La Commission juge que cette situation ne peut être tolérée davantage et fait, à la fin de la présente section, des recommandations détaillées sur la façon d'y remédier. Comme la mise en place du système proposé et la création de la commission nationale sur les techniques de reproduction prendront vraisemblablement un certain temps, la Commission estime qu'il ne faut pas attendre pour prendre certaines autres mesures. Elle invite donc instamment les praticiens, les organismes professionnels et les gouvernements provinciaux et territoriaux à agir dès maintenant pour faire en sorte que la FIV cesse d'être offerte comme traitement pour les indications pour lesquelles son efficacité n'est pas confirmée et qu'elle ne soit offerte que dans le contexte de la recherche.

Nous recommandons de n'offrir la FIV que pour le traitement de l'obturation bilatérale des trompes. Son utilisation pour toute autre indication doit être considérée comme expérimentale. Nous sommes conscientes par là de soumettre la FIV à un degré de rigueur qui n'est habituellement pas exigé dans d'autres secteurs de la médecine. Mais, comme nous l'avons déjà mentionné, nous croyons que les traitements de l'infertilité en général, et la FIV en particulier, doivent servir de modèles à une médecine solidement étayée et que c'est sur cette démarche que prendra appui la médecine de demain, une médecine conforme aux principes de l'éthique et de la responsabilité.

Rentabilité relative

En plus d'évaluer l'efficacité de la FIV du point de vue des patientes, c'est-à-dire de déterminer si la technique augmente ou non leurs chances de concevoir un enfant, la Commission a aussi étudié la question du point de vue des responsables de la politique de la santé (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*). Contraints d'utiliser des ressources déjà limitées de façon de plus en plus efficace, les décideurs doivent déterminer non seulement si un traitement fonctionne, mais aussi si le fait de l'offrir dans le cadre du système de santé constitue une utilisation judicieuse des ressources.

Il n'y a plus guère d'argent à consacrer à la santé aujourd'hui et pourtant il paraît qu'on a dépensé environ sept millions de dollars pour les cliniques de FIV en Ontario, du moins jusqu'à présent. [...] En fermant ces cliniques, on pourrait récupérer ces sommes et les utiliser à d'autres fins qui, à mon avis, en valent davantage la peine.
(Traduction)

K. Kozolanka, simple citoyenne, compte rendu des audiences publiques, Ottawa (Ontario), 19 septembre 1990.

La Commission a donc analysé la rentabilité de la FIV telle qu'elle est offerte aujourd'hui par un important programme canadien de FIV affilié à un hôpital d'enseignement. Les chercheurs ont comparé les taux de naissances vivantes et les coûts du traitement chez 205 couples soumis à la FIV (le groupe FIV) et chez 194 autres couples qui subissaient d'autres traitements de l'infertilité, comme un traitement aux médicaments stimulateurs de la fertilité ou l'insémination médicalement assistée, ou qui ne recevaient aucun traitement (le groupe de traitement ordinaire). Les patientes de l'étude, comme celles inscrites à d'autres programmes de traitement de l'infertilité offerts au pays au même moment, étaient infertiles depuis des périodes variées et présentaient divers diagnostics. Les deux groupes de couples sous observation dans l'étude étaient d'âge comparable et présentaient à peu près les mêmes diagnostics et durées d'infertilité. Dans le groupe de traitement ordinaire, la FIV n'a pas été offerte avant au moins six mois; les deux groupes ont été suivis pendant une période allant jusqu'à trois ans.

Les résultats de l'étude sont significatifs malgré la taille relativement faible de l'échantillon. À première vue, le groupe de traitement affiche un taux de grossesses et de naissances vivantes supérieur, mais après correction pour la différence de la durée d'observation, aucun écart ne ressort dans le taux d'accouchements réussis (grossesses donnant lieu à au moins une naissance vivante) par mois à risque de grossesse.

Tableau 20.2. Coûts moyens (en dollars canadiens) par patiente (observation sur 6 mois) — 1990

Catégorie de coût	Coût pour la patiente		Coût pour l'assureur		Coût pour la société*	
	Avec FIV	Sans FIV	Avec FIV	Sans FIV	Avec FIV	Sans FIV
Coûts médicaux directs	s.o.	s.o.	3 827,44	1 345,40	3 827,44	1 345,40
Coûts directs pour la patiente	1 214,37	81,88	s.o.	s.o.	1 214,37	81,88
Coûts médicaux connexes	s.o.	s.o.	63,91	0,00	63,91	0,00
Coûts indirects	360,68	101,26	s.o.	s.o.	360,68	101,26
Total	1 575,05	183,14	3 891,35	1 345,45	5 466,40	1 528,55

* Coût total pour la patiente et coût pour l'assureur

Source : GOEREE, R. *et al.* « Rapport coût-efficacité d'un programme de fécondation *in vitro* et coûts des cas d'hospitalisation connexes et d'autres traitements de l'infertilité », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.

La différence de coût, en revanche, est énorme. Les chercheurs ont comparé les coûts (directs et indirects) pour les patientes ou couples et les coûts pour l'assureur (comme il s'agissait d'un programme ontarien, les honoraires des médecins et les frais de clinique étaient couverts par l'assurance-maladie provinciale). Cette approche est celle qu'on utilise le plus souvent pour les évaluations de coûts. Parmi les types de coûts analysés figurent les frais médicaux directs (frais de diagnostic, honoraires des médecins et frais de clinique), les frais directs pour les patients (frais de médicaments et de déplacement), et le coût des traitements médicaux connexes (à la suite, par exemple, d'un avortement spontané, d'une grossesse ectopique, de saignements excessifs ou d'autres complications). Les coûts associés aux naissances prématurées et multiples (plus fréquentes à la suite d'une FIV — voir la section intitulée Risques de la FIV) et aux soins prolongés des incapacités à long terme n'ont pas été pris en considération.

Comme le montre le tableau 20.2, pour l'éventail donné de patientes soumises à la FIV, ce traitement s'est avéré considérablement plus coûteux que les autres ou que l'absence de traitement (groupe témoin), sans pour autant se traduire par une augmentation significative du taux global de naissances vivantes. Les chercheurs ont conclu, en se fondant sur les coûts observés sur six mois, que la FIV n'est pas rentable lorsqu'elle est utilisée pour traiter la myriade de diagnostics pour lesquels on l'emploie à l'heure actuelle. Si la technique n'avait été offerte qu'en cas d'obturation bilatérale des trompes, le profil de coûts aurait été fort différent. Malheureusement, cette étude ne présente aucune donnée à ce sujet. Elle montre cependant que, dans l'ensemble, la fécondité naturelle et les autres traitements, comme l'administration de médicaments stimulateurs de la fertilité et l'insémination médicalement assistée, coûtent moins cher que la FIV tout en étant aussi efficaces pour les sujets étudiés ici. La Commission conclut donc qu'un grand nombre des personnes

Pour de nombreux couples, le simple fait d'attendre plus longtemps avant d'entreprendre le traitement pourrait s'avérer tout aussi efficace que le traitement lui-même.

actuellement inscrites à des programmes de FIV devraient envisager d'autres méthodes pour remédier à leur infertilité. Pour de nombreux couples, le simple fait d'attendre plus longtemps avant d'entreprendre le traitement pourrait s'avérer tout aussi efficace que le traitement lui-même. En outre, d'autres facteurs, tels que la durée de l'infertilité, le diagnostic d'infertilité, et les chances de succès des partenaires compte tenu du diagnostic posé dans leur cas et de l'âge de la femme, devraient être soigneusement évalués avant que soit envisagé un traitement par FIV ou l'aiguillage vers un groupe soumis à des essais rigoureusement contrôlés.

Comparaison de la rentabilité de la FIV et de la chirurgie tubaire

Les données recueillies par la Commission montrent clairement que la FIV telle qu'elle est utilisée à l'heure actuelle n'est pas rentable; cela n'étonne guère quand on sait que les participantes aux programmes de FIV présentent un large éventail de diagnostics, d'âges et d'autres caractéristiques, alors que la FIV n'a prouvé son efficacité que pour les cas d'obturation complète des trompes. Nous avons aussi jugé utile de comparer le coût de la FIV à celui du traitement classique pour la même indication, soit la chirurgie tubaire, afin de déterminer si la FIV était plus ou moins rentable (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*).

La chirurgie est habituellement la première option de traitement qui s'offre aux femmes dont les trompes sont obturées, et c'est un service

assuré par les régimes d'assurance-maladie provinciaux. Comme, par ailleurs, la FIV n'est pas couverte (sauf en Ontario), on conseille d'habitude aux femmes présentant une anomalie tubaire d'« essayer » d'abord la chirurgie. Bien qu'elle permette de réparer les trompes endommagées dans 80 pour 100 des cas, l'intervention ne restaure pas nécessairement la fertilité — de 20 à 25 pour 100 seulement des femmes réussissent à devenir enceintes après la chirurgie. Ces chiffres s'apparentent au taux de grossesse obtenu par cycle de FIV (18 pour 100). Toutefois, les femmes qui subissent plus d'un cycle de FIV ont plus de chances de donner naissance à un enfant vivant que celles qui ont subi une intervention chirurgicale. Une étude norvégienne a en effet révélé que 72 pour 100 des femmes ayant subi un traitement de FIV complet (trois à cinq cycles de FIV, à moins qu'une naissance vivante ne soit obtenue avant) donnaient naissance à un enfant vivant, comparativement à 24 pour 100 de celles qui avaient subi une chirurgie tubaire⁶.

Si l'on compare les risques posés par la FIV et par la chirurgie tubaire, on constate que les femmes qui subissent l'intervention chirurgicale souffrent beaucoup plus physiquement et prennent plus de temps à se rétablir. Elles présentent aussi un taux plus élevé de grossesses ectopiques (23 pour 100), bien que ce taux soit encore de 2 pour 100 pour la FIV (probablement à cause du mauvais état des trompes de nombreuses femmes qui y ont recours). En revanche, les taux d'avortement spontané sont plus élevés chez les femmes qui ont recours à la FIV (28 pour 100) que chez celles qui ont recours à la chirurgie (15 pour 100)⁷. La FIV est probablement aussi associée à une plus forte incidence de naissances multiples.

Par ailleurs, la chirurgie tubaire coûte moins cher que la FIV. Les frais d'hospitalisation (chirurgie et séjour à l'hôpital) sont estimés à 4 200 \$ par patiente; à cela viennent s'ajouter les honoraires du chirurgien, de l'ordre de 324 \$ à 500 \$, pour un total d'environ 4 500 \$ à 4 700 \$. Pour la FIV, s'il est presque impossible d'établir des comparaisons exactes à cause des différents facteurs qui entrent en ligne de compte (tels le type de médicaments utilisés), on peut quand même affirmer en gros qu'elle coûte entre 5 400 \$ et 7 500 \$ par cycle et par patiente.

La comparaison des coûts de chaque type d'intervention ne nous dit pas cependant laquelle est la plus rentable. Pour le savoir, il faut établir ce qu'il en coûte pour obtenir une naissance vivante. Une étude menée récemment aux Pays-Bas comparait la rentabilité de la FIV et de la chirurgie tubaire pour le traitement de l'obturation des trompes : il est apparu que les coûts de traitement, par grossesse obtenue, se ressemblaient beaucoup⁸. L'étude norvégienne citée plus haut a révélé, quant à elle, que le coût par naissance vivante était plus élevé pour la chirurgie tubaire (17 000 \$) que pour la FIV (12 000 \$)⁹. En d'autres termes, la FIV semble être au moins aussi économique, sinon plus, que la chirurgie tubaire.

Selon leur état et le pronostic dans leur cas, la FIV peut donc convenir davantage à certaines femmes et la chirurgie à d'autres; comme cette dernière est un service médical assuré, aucun argument d'ordre économique ne peut être invoqué contre l'addition de la FIV aux services assurés.

Comme la FIV et la chirurgie tubaire augmentent toutes deux la probabilité de donner naissance à un enfant vivant lorsque le diagnostic est l'obturation complète des trompes, il apparaît donc souhaitable que le choix entre les deux options se fonde sur des considérations médicales et

Bien qu'elle ne soit pas rentable à l'heure actuelle pour traiter un large éventail de diagnostics, la FIV constitue, pour l'obturation des trompes, une option aussi rentable que la chirurgie tubaire et s'avère utile dans ce cas.

non sur des considérations financières liées à la couverture de l'assurance. Ce choix doit se fonder sur le pronostic établi pour chaque patiente. Nos données révèlent que le coût du traitement influe considérablement sur le choix que font les gens lorsque les options qui s'offrent à eux donnent des résultats à peu près comparables, mais à des coûts très différents. Après analyse des données sur la chirurgie tubaire et comparaison des résultats avec les données sur la FIV pour ce qui est des cas d'obturation des trompes, la Commission a conclu que la FIV pouvait effectivement constituer un traitement de choix pour certains cas d'obturation complète. Bien qu'elle ne soit pas rentable à l'heure actuelle pour traiter un large éventail de diagnostics, la FIV constitue, pour l'obturation des trompes, une option aussi rentable que la chirurgie tubaire et s'avère utile dans ce cas. Il faut cependant prendre d'autres facteurs en considération avant de l'inclure dans les services assurés par les régimes d'assurance-maladie provinciaux (voir la section Protection offerte par l'assurance-maladie).

Une cause d'obturation des trompes de Fallope est évidemment leur ligature, qui est la forme la plus répandue de contraception féminine au Canada : 66 pour 100 des femmes subissent cette intervention alors qu'elles sont encore en âge de procréer. Certaines de ces femmes regrettent un jour leur décision, notamment lorsqu'elles rencontrent un nouveau partenaire, et peuvent être tentées de renverser les effets de la stérilisation par microchirurgie. Les taux de naissances vivantes après une chirurgie tubaire pratiquée pour neutraliser la stérilisation (60 pour 100) sont plus élevés que ceux obtenus pour corriger une obturation d'origine pathologique, et l'opération elle-même est moins complexe. Par contre, si la réanastomose ne réussit pas, la FIV peut s'avérer la meilleure solution de remplacement. La Commission a établi que de 5 à 15 pour 100 des candidates à la FIV dans les cliniques de traitement de l'infertilité au Canada en 1991 avaient subi une ligature.

D'après la Commission, la stérilisation chirurgicale devrait être considérée comme permanente et les personnes qui envisagent d'y avoir recours devraient recevoir le counseling approprié. Un bon counseling et

une période de réflexion suffisante sur les implications de l'intervention devraient permettre de réduire au minimum le nombre d'hommes et de femmes qui regrettent leur décision et tentent ensuite de rétablir leur fertilité. Il serait toutefois irréaliste de présumer que personne ne regrettera jamais sa décision : même bien conseillés et bien informés des implications de la stérilisation, il y aura toujours des gens qui voudront revenir sur leur décision après un changement majeur dans leur vie. Les commissaires estiment que ces personnes devraient avoir accès au traitement.

Compte tenu des considérations qui précèdent, de même que des résultats présentés dans la prochaine section portant sur les risques de la FIV, la Commission recommande

106. Que la FIV ne soit offerte comme traitement qu'aux femmes présentant un diagnostic d'obturation complète des trompes de Fallope causée par une maladie, une lésion ou une stérilisation chirurgicale. La chirurgie tubaire ne devrait pas constituer une condition préalable; le choix de la technique devrait se fonder sur le pronostic établi pour la patiente concernée.

107. Dans le cas des autres diagnostics, que la FIV et ses variantes ne soient offertes que dans le contexte de la recherche, et que le sous-comité de la procréation assistée de la commission nationale sur les techniques de reproduction facilite la tenue d'essais multicentriques à cet effet.

Nous reviendrons plus loin dans le présent chapitre sur la question de la nature et de l'envergure des recherches qui doivent être faites sur l'emploi de la FIV et de ses variantes pour des diagnostics autres que l'obturation des trompes avant de pouvoir envisager leur intégration au système de santé.

Risques de la FIV

La Commission a examiné un deuxième facteur pour déterminer si la FIV devait être offerte et dans quelles conditions : les risques posés par la technique. Comme nous l'avons déjà souligné, aucun acte médical n'est entièrement dépourvu de risques. Il faut réduire ces risques au minimum tout en maintenant l'efficacité de l'intervention. Les risques dont il est

question dans cette section sont les effets connus de la FIV, notamment les grossesses multiples et les risques posés par la médication et les pratiques entourant la FIV.

Grossesses multiples

Parmi les risques les plus graves de la FIV figure le risque de grossesses multiples, également associé aux inducteurs de l'ovulation souvent utilisés conjointement avec la FIV (voir le chapitre 18). La pratique habituelle en FIV consiste à transférer plusieurs zygotes dans l'utérus de la patiente pour augmenter les chances d'implantation d'au moins un d'entre eux. On nous a signalé des cas où jusqu'à sept zygotes ont été transférés en même temps, et souvent, plus d'un de ces zygotes s'implante et se développe. Selon les chiffres

de l'American Fertility Society, qui s'appliquent à la fois au Canada et aux États-Unis, on obtient des naissances multiples dans environ 30 pour 100 des accouchements suivant une FIV, dans 24 pour 100 de ceux suivant un GIFT et 23 pour 100 de ceux suivant un ZIFT. Le taux pour l'ensemble de la population est d'environ 1 pour 100. Mais cette façon de compter ne rend pas effectivement compte du problème, car plusieurs enfants peuvent naître d'un même accouchement. Ainsi, au Canada, bien que 23 pour 100 des naissances vivantes issues d'une FIV aient été des naissances multiples en 1991, c'est un enfant sur trois qui est né d'un accouchement multiple (81 des 213 nouveau-nés ou 38 pour 100). Ce dernier chiffre est plus pertinent, car ce sont ces individus et leurs familles qui doivent faire face aux conséquences des naissances multiples.

La plupart des naissances multiples signalées dans le cadre de nos enquêtes sur les programmes de traitement de l'infertilité sont gémellaires; dans un cas, la femme a donné naissance à des triplés, et dans un autre, à des quadruplés. Dans un échantillon de cette taille (171 accouchements) cependant, on ne s'attendrait pas normalement à avoir des grossesses de rang encore plus élevé — les triplés ne devraient apparaître qu'une fois sur 10 000 et les quadruplés, moins d'une fois sur un million.

À ces risques s'ajoutent les effets associés à la stimulation hormonale dont on ne peut assurer l'innocuité à long terme. La stimulation hormonale, à l'origine des grossesses multiples porteuses de complications chez l'enfant, porte à controverse. Cette pratique occasionne, entre autres, des céphalées, de la fatigue et de l'insomnie et on lui associe la formation de kyste ovarien.

On parle également peu des déceptions de celles dont la procréation assistée a ravivé l'espoir, a suscité des sentiments d'échec et de culpabilité après chaque tentative infructueuse et a provoqué des fausses couches des grossesses extra-utérines et des morts fœtales, lesquelles font partie des aléas de la fécondation *in vitro*.

Mémoire présenté à la Commission par l'Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec, avril 1991.

Les grossesses multiples posent de graves risques pour la santé des femmes et des enfants. Chez les femmes, elles augmentent les risques d'anémie, d'avortement spontané, de toxémie, d'hypertension, d'insuffisance rénale, d'accouchement difficile et d'hémorragie post-partum. Au Canada, une femme qui porte trois fœtus ou plus passe généralement les quatre à douze dernières semaines de sa grossesse à l'hôpital et subit, dans la plupart des cas, une césarienne, avec les risques que cela comporte. Les grossesses multiples présentent aussi des risques pour les fœtus : avortements spontanés, accidents à l'accouchement et naissances prématurées sont alors beaucoup plus fréquents. La prématurité amène avec elle un autre risque, celui

d'un faible poids à la naissance. L'incidence de l'insuffisance pondérale dans l'ensemble de la population canadienne se situe entre 6 et 8 pour 100¹⁰. Par contre, des études ont révélé que 12 pour 100 des bébés uniques, 55 pour 100 des jumeaux et 94 pour 100 des triplés ou plus issus d'une FIV avaient un poids insuffisant à la naissance (moins de 2 500 grammes). Pis encore, le tiers des triplés, quadruplés, quintuplés, etc. affichaient un poids très insuffisant à la naissance (moins de 1 500 grammes)¹¹.

Les conséquences d'une insuffisance de poids à la naissance peuvent être sérieuses et durables : les troubles respiratoires sont courants chez les enfants petits à la naissance. Ces enfants sont aussi plus vulnérables, plus tard, à la paralysie cérébrale, à des troubles de la vision et de l'attention, et à des difficultés d'apprentissage. Hyperactivité, problèmes de lecture, mauvaise coordination et troubles moteurs sont également courants dans l'enfance. Une étude d'une durée de trois ans effectuée au Canada sur des enfants de très faible poids à la naissance, nés entre 1984 et 1986, a révélé que 20 pour 100 d'entre eux souffraient d'une forme quelconque d'invalidité grave¹². Une étude américaine plus récente a montré que 25 pour 100¹³ des enfants de très faible poids à la naissance sont atteints de graves incapacités, et que la moitié présentent d'autres problèmes nécessitant, par exemple, le recours à des services d'éducation spécialisée^{14,15}. Autrement dit, une importante proportion des enfants de

Nos triplés ont été conçus par fécondation *in vitro*. C'était notre toute dernière tentative après huit années de traitements d'infertilité. Lorsque j'ai pris du Clomid® pour la première fois, on m'a parlé de la possibilité de naissances multiples. J'ai alors pensé à des jumeaux. Il ne m'était pas venu à l'idée qu'on pouvait avoir des triplés, des quadruplés ou même des quintuplés. On a l'impression que ce genre de chose n'arrive à personne de notre entourage, jusqu'à ce que ça nous arrive à nous. C'est alors qu'on rencontre d'autres parents dans la même situation. (Traduction)

S. Picard, Association de parents de naissances multiples du Canada, compte rendu des audiences publiques, London (Ontario), 2 novembre 1990.

très faible poids à la naissance ont besoin d'une attention ou de soins continus, à des degrés divers, pendant une bonne partie de leur vie.

En plus de présenter des risques pour la santé physique des femmes et des enfants, les naissances multiples peuvent également miner la santé psychologique et le bien-être des familles, et constituer un fardeau supplémentaire pour les systèmes de santé, d'éducation et de services sociaux. Les demandes de temps, d'énergie et d'argent auxquelles doivent répondre les parents de « multiples » dépassent de beaucoup celles des autres parents. Malgré le nombre limité d'études sur ces familles, les parents de « multiples » ont affirmé à la Commission avoir dû investir énormément pour élever leur famille. Et en dépit de la joie que procurent les enfants à la plupart d'entre eux, ils se sentent souvent écrasés par le fardeau qui leur incombe. Ces familles doivent souvent faire appel à des soignants rémunérés et bénévoles une fois que les bébés ont quitté l'hôpital. En plus d'exercer des pressions sur les familles, les naissances multiples entraînent une augmentation des coûts pour les systèmes de santé et de services sociaux. L'assurance-maladie provinciale, par exemple, paie le coût du séjour prolongé de la mère à l'hôpital avant et après la naissance, la césarienne et les soins néonataux intensifs prolongés que nécessitent les nourrissons.

Conscients des risques posés par les grossesses multiples et du fait que l'implantation d'un trop grand nombre d'embryons peut conduire à leur destruction, les responsables de certaines cliniques de FIV (5 des 16

Les personnes qui désirent obtenir des services médicaux d'aide à la reproduction doivent recevoir de l'information avant de prendre toute décision. [...] Celle-ci a en effet des conséquences sociales à long terme. [...] L'Association des parents de naissances multiples a comparé dernièrement les coûts pour la première année d'une famille de trois personnes avec un nouveau-né et ceux d'une famille avec triplés, quadruplés et quintuplés. Cette comparaison révèle que [...] les coûts sont supérieurs de 8 000 \$ pour les triplés, de 11 000 \$ pour les quadruplés et de 16 000 \$ pour les quintuplés. Cette comparaison ne tient pas compte des besoins de transport, tels que l'achat d'une camionnette nécessaire à l'installation de quatre sièges pour bébés comme l'exige la loi, des besoins de logement — déménagement [...] dans une maison plus grande — ou du paiement de l'aide rémunérée à temps partiel. [...] À cause de l'énorme somme de temps nécessaire pour s'occuper de trois bébés ou plus à la fois, un des conjoints doit souvent renoncer à son emploi, et partant à un revenu, tout en devant supporter ces coûts extraordinaires. Tous ces facteurs de stress supplémentaires mettent la famille en danger. (Traduction)

D. Launslager, Association de parents de naissances multiples, compte rendu des audiences publiques, London (Ontario), 2 novembre 1990.

interrogées par la Commission) offrent, dans les cas de grossesses multiples, une technique appelée « réduction embryonnaire ». Cette technique consiste à avorter des embryons pour donner aux autres une chance de survivre. En plus des problèmes éthiques qu'elle soulève, cette technique comporte certains risques, dont celui de détruire tous les fœtus en développement.

Pour éviter les risques physiques et psychologiques de la grossesse multiple et de la réduction embryonnaire, les associations canadiennes de praticiens travaillant dans ce domaine ont recommandé de limiter le nombre de zygotes transférés, mais sans toutefois fixer de norme précise. La plupart des praticiens de la FIV, mais pas tous, limitent ainsi aujourd'hui le nombre de zygotes qu'ils transfèrent. De plus, d'après l'analyse des données internationales effectuée par l'Organisation mondiale de la Santé, le taux de naissances vivantes après FIV chute lorsque plus de trois zygotes sont transférés. Dans ses lignes directrices, la Société européenne de procréation et d'embryologie limite donc à trois le nombre d'embryons transférés.

Compte tenu des risques que pose pour la santé des femmes, des fœtus et des enfants le transfert d'un plus grand nombre d'embryons, et compte tenu de ses coûts affectifs et financiers et de ses avantages douteux, la Commission recommande

108. Qu'un maximum de trois zygotes soient transférés dans le cadre de la FIV, et seulement après s'être assuré, au moyen du counseling approprié, que le couple est conscient du risque de donner naissance à des triplés et des conséquences que cela implique. La patiente devrait aussi donner son consentement par écrit dès que plus d'un zygote est transféré et recevoir l'assurance que trois zygotes au plus le seront.

Risques posés par la médication

La plupart des patientes traitées dans les cliniques de FIV au Canada subissent une stimulation de leur cycle : on leur administre des inducteurs de l'ovulation pour forcer les ovaires à produire plus d'un ovule. En plus d'augmenter les chances d'obtenir au moins un embryon viable *in vitro*, cette méthode permet de congeler les embryons surnuméraires en vue de leur utilisation pour d'autres cycles et d'éviter ainsi d'avoir à prélever de nouveaux ovocytes. Nous avons analysé l'état des connaissances sur les risques des médicaments stimulateurs de la fertilité au chapitre 18. On a vu que, s'ils augmentent le nombre d'ovules produits, ces médicaments peuvent par contre rendre l'utérus moins propre à l'implantation; par conséquent, même si la stimulation du cycle permet de créer un plus grand

nombre de zygotes *in vitro*, ceux-ci risquent de survivre en moins grand nombre au transfert¹⁶.

Une clinique canadienne effectuée à l'heure actuelle un essai dans le but de déterminer l'efficacité de la FIV en « cycle naturel », sans médication, (l'ovocyte unique produit pendant le cycle naturel est prélevé en vue de la fécondation). On évite ainsi les risques associés à la médication et l'utérus se prête mieux à l'implantation, mais on ne dispose par contre que d'un seul ovocyte pour la fécondation. Les chances d'obtenir un zygote viable pour le transfert s'en trouvent donc diminuées d'autant. D'après les statistiques américaines, les taux de succès de la FIV en cycle naturel sont en hausse, mais demeurent quand même inférieurs de moitié à ceux obtenus grâce à des cycles stimulés¹⁷.

Il semble toutefois possible de combiner les aspects bénéfiques des cycles stimulés et non stimulés en vue d'accroître les chances de succès et de réduire les risques de l'intervention. On peut en effet stimuler les ovaires pour leur faire produire plusieurs ovules, prélever et féconder ces ovules, puis cryopréserver les zygotes obtenus jusqu'à ce que le taux d'hormones de la patiente soit revenu à la normale; on peut ensuite transférer un ou deux zygotes dans l'utérus de la patiente, pendant plusieurs cycles naturels au besoin, sans avoir à faire d'autres prélèvements invasives. Pour certains, c'est là la seule façon de procéder à la FIV qui soit conforme à l'éthique; cela permet en effet de réduire les risques de la médication, d'accroître au maximum les chances d'implantation, et de ne transférer que les zygotes les plus viables. Ces arguments ont amené certains médecins à demander que la cryopréservation des zygotes soit obligatoire dans tout programme de FIV.

Il reste encore à savoir si les zygotes congelés sont aussi viables que les zygotes frais. D'après de récentes données américaines, le nombre de naissances vivantes obtenues avec des zygotes frais et congelés serait similaire¹⁸. Avec le perfectionnement des techniques de cryopréservation, le taux de transferts réussis augmente également¹⁹. Il semble en effet n'y avoir aucune augmentation des avortements spontanés ou des anomalies à la naissance, que le zygote soit frais ou congelé. D'autres données devront cependant être recueillies pour confirmer ces résultats.

La Commission estime que les avantages offerts par la cryopréservation des zygotes en vue d'implantations ultérieures au cours de cycles non stimulés l'emportent sur les risques de l'opération. La cryopréservation réduit en effet le recours aux inducteurs de l'ovulation et permet d'effectuer des transferts de zygotes pendant plusieurs cycles et donc d'accroître les probabilités d'implantation. Elle réduit par ailleurs les risques de naissances multiples causées par le transfert d'un grand nombre de zygotes. La Commission recommande donc

109. Que le sous-comité de la procréation assistée de la commission nationale sur les techniques de reproduction suive l'évolution des connaissances et de la pratique en matière de cryopréservation et de FIV en cycle naturel, et fasse des recommandations à ce sujet.

Risques inhérents aux méthodes

Toutes les méthodes invasives comportent des risques d'infection, d'hémorragie, de lésion des tissus internes et de douleurs, et la FIV ne fait pas exception à la règle. En

outre, le taux de grossesses extra-utérines (grossesses ectopiques ou « tubaires ») — bien que faible — est toujours au moins 25 fois plus élevé chez les patientes ayant recours à la FIV que dans l'ensemble de la population. Cela pourrait toutefois être dû aux caractéristiques de ces patientes plutôt qu'à la FIV elle-même. En effet, beaucoup d'entre elles présentent des anomalies tubaires, sont âgées et ont déjà eu du mal à procréer, ce qui en soi laisse présager un taux de grossesses ectopiques supé-

rieur à la normale, même en l'absence de FIV. La Commission estime que tous les établissements offrant la FIV devraient collecter des données sur la fréquence de ces diverses issues de la FIV (induction de l'ovulation et technique). Ces données aideraient en effet les patientes, les praticiens, les législateurs et les décideurs à prendre de meilleures décisions.

À la clinique de FIV où je fais de la consultation, un seul couple sur les 185 que j'ai rencontrés a décidé de refuser l'intervention après avoir été informé des lourds coûts physiques, affectifs et financiers inhérents au traitement. Pour moi, cela montre bien tout le poids affectif de l'expérience de l'infertilité.
(Traduction)

P. Gervaize, simple citoyenne, compte rendu des audiences publiques, Ottawa (Ontario), 18 septembre 1990.

Effets psychosociaux du traitement

Le fait même d'être traité pour infertilité constitue un facteur de stress pour le couple. Les études sociologiques effectuées pour la Commission ont en effet montré que les couples ayant recours à la FIV étaient soumis à un niveau de stress élevé. Il est difficile cependant de déterminer quelle part de ce stress est attribuable à la méthode de traitement, et quelle part à l'infertilité. Une analyse de 686 couples ayant recours à la FIV a révélé que ceux-ci obtenaient des scores plus élevés que l'ensemble de la population pour 29 symptômes de détresse psychologique. Malgré les pressions supérieures à la moyenne qu'exerce la FIV sur la vie personnelle des

couples, la vaste majorité de ceux-ci sont par contre heureux en mariage (voir le volume de recherche *Traitement de l'infertilité : Les pratiques actuelles et leurs répercussions psychosociales*). Ce résultat corrobore ceux d'autres études qui montrent que l'infertilité n'a pas beaucoup d'effet sur la qualité de la vie conjugale, mais qu'elle a par contre des effets négatifs indirects sur l'estime de soi et le sentiment de contrôle sur sa propre vie. Le stress provoqué par des échecs répétés du traitement est particulièrement éprouvant pour ces couples.

Le soutien social influe beaucoup sur le degré de stress ressenti par les couples en traitement. Ces couples signalent trois situations anxiogènes courantes : les amis ou les parents qui s'informent chaque mois si la conjointe est enfin enceinte; ceux qui laissent entendre qu'il suffit de « relaxer » pour devenir enceinte; et ceux qui proposent des traitements populaires pour accroître la fertilité du couple. Par ailleurs, si les femmes sont plus enclines que les hommes à parler de leur infertilité, la plupart d'entre elles affirment, comme leurs partenaires, ne pas souhaiter participer à des groupes de soutien.

Comme, dans les couples ayant recours à la FIV, ce sont les femmes qui doivent subir les aspects les plus douloureux et les plus invasives des méthodes de diagnostic et de traitement, il n'est pas étonnant qu'elles déclarent être plus stressées que les hommes. Elles craignent aussi de se faire rejeter du programme si leur organisme ne répond pas normalement au traitement, ce qui ajoute encore à leur stress. De leur côté, les partenaires masculins voient en général davantage les effets négatifs de la situation sur leur vie privée et sur le sentiment de contrôle de leur propre vie.

Toutes les conséquences psychosociales de la FIV ne sont cependant pas négatives. La majorité des personnes sondées affirment en effet que l'expérience a des effets positifs sur leur relation avec leur partenaire et sur la perception qu'elles ont d'elles-mêmes. Même lorsque le traitement échoue, elles ont au moins le sentiment d'avoir fait tout ce qui était en leur pouvoir pour régler leur problème.

Conséquences à long terme

L'un des thèmes récurrents des témoignages entendus par la Commission est le besoin d'information sur les risques et les conséquences à long terme de la FIV. Comme dans le cas de la plupart des nouveaux traitements médicaux, il est difficile de déterminer si la FIV a des effets indésirables à long terme sur les femmes ou sur les enfants, vu l'absence de données de suivi. Certains praticiens ont certes fait des efforts en ce sens, mais aucune organisation ou agence au Canada ne recueille encore de données sur les suites de la FIV ou n'en contrôle les effets dans le temps. Comme on le signale dans les volumes de recherche, les méthodes de consignation des données varient énormément selon les cliniques et

selon les praticiens. Certaines cliniques ne relèvent même pas si la FIV qui y est pratiquée donne lieu ou non à des naissances vivantes.

Il faut se demander entre autres si la technique comporte un risque quelconque pour les enfants qui en sont issus. D'après les nombreuses études effectuées à ce jour, la FIV ne semble pas accroître les risques d'anomalies congénitales. Une étude australienne signale une incidence supérieure de lésions du tube neural, mais ce résultat n'a pas été confirmé par d'autres études, dont une vaste étude cas-témoins menée récemment par le National Institute of Child Health and Human Development²⁰.

Nous avons déjà fait allusion à la forte incidence d'insuffisance de poids à la naissance et de la surmortalité périnatale de trois à quatre fois supérieure à la normale chez les bébés issus de la FIV²¹. Comme la technique est relativement récente, toutefois, il n'a pas encore été possible de suivre un grand nombre de ces enfants sur une longue période — le plus âgé a aujourd'hui 15 ans.

Il est essentiel que les données sur la FIV (données sur les cycles de traitement, sur les résultats immédiats et les résultats à long terme) soient réunies de façon systématique et ordonnée. Ces données sont en effet nécessaires pour déterminer si la technique a des répercussions à long terme sur les femmes et quels en sont les effets réels sur la santé des enfants à mesure qu'ils grandissent. Pour évaluer ces effets en importunant les gens le moins possible, il faudrait établir des couplages entre les banques de données codées sur les patientes de la FIV et d'autres banques de données codées sur la santé et autres domaines. Cela permettrait en effet de tirer des conclusions sur les effets à long terme de l'intervention sur les femmes et leurs enfants (voir la section intitulée Mesure des effets sur la santé).

Bref, l'examen de l'efficacité et des risques de la fécondation *in vitro* effectué par la Commission a montré que la technique n'était efficace que pour une seule catégorie diagnostique,

On devrait mettre en place des mécanismes permettant de surveiller la santé des couples qui ont recours aux nouvelles techniques de reproduction et celle de leurs enfants. On pourrait ainsi déterminer les problèmes causés par ces techniques et prendre les mesures qui s'imposent. (Traduction)

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

Le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux devraient fournir les fonds et les ressources nécessaires à la mise sur pied d'une banque de données sur les nouvelles techniques de reproduction. (Traduction)

Mémoire présenté à la Commission par la Manitoba Association of Registered Nurses, 7 janvier 1991.

l'obturation complète des trompes, et que ses risques, bien que réels, pouvaient être contrôlés, du côté des dispensateurs de services, par l'adoption de lignes directrices sur la pratique et par une surveillance rigoureuse des patientes en traitement. Les candidates au traitement doivent, quant à elles, prendre une décision éclairée et déterminer si le niveau de risque leur convient. Il est donc essentiel de bien informer quiconque envisage de se faire traiter de ce que l'on sait et de ce que l'on ignore des risques du traitement. Ces questions sont abordées plus loin dans le présent chapitre (voir la section intitulée Information, consentement et counseling des patientes).

Enjeux de la pratique actuelle de la FIV au Canada

D'après son analyse de l'efficacité et des risques de la FIV, la Commission a recommandé de ne l'offrir que dans les cas d'obturation bilatérale des trompes de Fallope. Conformément à son éthique du souci d'autrui, elle juge par ailleurs nécessaire d'examiner aussi les conditions dans lesquelles le traitement est offert.

La Commission a examiné les pratiques actuelles des programmes de traitement de l'infertilité au Canada au moyen de deux enquêtes — l'une portant sur les programmes en tant que tels et l'autre sur les patients et patientes ayant participé à ces programmes. Comme on le verra clairement dans les pages qui suivent, la façon dont la FIV est offerte au Canada aujourd'hui manque, pour le moins, d'uniformité. Malgré les lignes directrices émises par les organisations professionnelles, et les efforts de certains médecins dans le domaine pour faire appliquer des normes de qualité élevées et consigner des données rigoureuses, l'uniformisation des pratiques, la responsabilité et la tenue des dossiers laissent encore fortement à désirer. Le respect des normes recommandées est inégal, l'information n'est pas recueillie de façon à permettre la comparaison ou le rassemblement des données cliniques, et les définitions données au succès varient considérablement, ce qui sème la confusion chez les éventuelles patientes et rend fort ardue l'évaluation des résultats. La Commission estime que cette diversité des pratiques et des normes nuit aux femmes et aux couples, empêche de faire l'analyse nécessaire des résultats des recherches et des traitements FIV, et rend impossible toute comparaison significative entre les cliniques.

C'est cette situation, avec les dangers potentiels qu'elle présente pour les Canadiens et les Canadiennes, qui a incité les commissaires à recommander la mise en place d'un système obligatoire de délivrance de permis pour les cliniques offrant la FIV et d'autres services de procréation médicalement assistée, ainsi que l'établissement, par un sous-comité de la procréation assistée de la commission nationale sur les techniques de reproduction, de normes et de lignes directrices régissant la délivrance de

ces permis et la surveillance des progrès dans le domaine des traitements et des pratiques de FIV.

Pour obtenir un permis, les centres devraient ainsi se conformer aux lignes directrices qu'établirait le sous-comité de la procréation assistée de la commission nationale sur les techniques de reproduction.

Comme on le verra ci-dessous, ces lignes directrices couvriront plusieurs aspects, comme les règles de l'art, les méthodes de tenue de dossier, la participation à un système national de collecte d'information, les qualités requises des praticiens employés dans les programmes de procréation médicalement assistée, les normes sur l'information à fournir aux patientes et les mécanismes de consentement éclairé.

Le système de permis devrait favoriser l'atteinte de nos objectifs, soit de faire en sorte que les répercussions non médicales de la FIV soient prises en considération, que des normes nationales sur les règles de l'art et la méthodologie soient établies et respectées, et que la tenue de dossiers se fasse de façon cohérente. L'uniformisation de la tenue des dossiers permettra d'évaluer les résultats en continu et de bien informer les candidates au traitement. La compilation et la publication des données dans le rapport annuel de la commission nationale permettront d'assurer le respect des lignes directrices. La mise en place d'un système de permis permettra aussi de formuler les lignes directrices dans une optique plus globale. Comme dans d'autres secteurs, les audiences de la commission nationale portant sur les demandes de permis de procréation médicalement assistée devraient être ouvertes au public et donner aux parties disposant d'informations pertinentes l'occasion de faire valoir leur point de vue.

Cette recommandation relative à la mise en place d'un système de permis obligatoire pour les établissements pratiquant la procréation médicalement assistée est fondée sur notre analyse attentive des pratiques cliniques en vigueur actuellement, dont les conclusions sont données ci-dessous. Les études effectuées pour la Commission dans le cadre de cette analyse, que l'on trouvera dans les volumes de recherche, ont cerné plusieurs secteurs qui devaient faire l'objet de recommandations pour que le traitement soit bénéfique et conforme à l'éthique.

Bien que, pour plus de clarté, nous les abordions séparément, ces secteurs ne sont pas séparables dans la réalité. Sans une bonne tenue de dossiers portant sur des points précis, il est en effet impossible de déterminer l'efficacité de la technique ou d'en évaluer les risques. Il s'ensuit qu'il est impossible de bien informer les patientes ou de façonner les règles de l'art, qui doivent reposer sur :

Malgré les lignes directrices émises par les organisations professionnelles, et les efforts de certains médecins dans le domaine pour faire appliquer des normes de qualité élevées et consigner des données rigoureuses, l'uniformisation des pratiques, la responsabilité et la tenue des dossiers laissent encore fortement à désirer.

- Le respect des normes de pratique.
- Une définition claire de la façon dont les taux de succès sont calculés et utilisés.
- Une tenue de dossiers rigoureuse sur les patientes, les méthodes et les résultats du traitement. À l'heure actuelle, comme les données sur les pratiques cliniques ne sont pas consignées de façon uniforme, il est impossible de savoir combien de femmes sont traitées, combien deviennent enceintes, combien accouchent, et combien de naissances vivantes sont obtenues. Pourtant, ces données sont nécessaires non seulement pour formuler la politique d'État, mais aussi pour permettre d'évaluer, de développer et de perfectionner les normes cliniques.
- Des informations sur les risques. Nous possédons certaines informations sur les risques méthodologiques et sur les risques à court terme, mais nous en savons moins sur les risques à long terme. Or, à l'heure actuelle, la plupart des cliniques n'organisent pas leurs activités de façon à fournir l'information qui permettrait de rassembler et d'analyser ces données.
- La mise en place de mécanismes d'information, de counseling et de consentement dans les cliniques. À l'heure actuelle, certaines formalités empêchent peut-être les gens de prendre des décisions éclairées au sujet de leurs options en matière de traitement et d'autres possibilités.
- Un accès équitable au traitement.

Nous analysons ci-dessous chacun de ces points en détail.

Pratiques cliniques

L'enquête effectuée par la Commission a relevé de nombreux écarts dans les pratiques, les normes et les protocoles en vigueur d'un programme de FIV à l'autre. Bien que la Société canadienne de fertilité et d'andrologie ait formulé des lignes directrices régissant la pratique, aucun organisme national n'est chargé de faire respecter les normes ou de surveiller la prestation des services. En outre, les programmes de FIV évoluent avec le temps, au gré des décisions prises par la direction et le personnel de chaque clinique en matière de politiques, de protocoles, de méthodes et de services.

La pratique doit, bien sûr, être assez souple pour tenir compte des cas individuels, mais ce que nous constatons ce sont d'énormes différences dans la pratique et les méthodes d'un bout à l'autre du pays.

T. Stephens, J. McLean, « Enquête sur les programmes d'infertilité au Canada », dans les volumes de recherche de la Commission, 1993.

Tableau 20.3. Services offerts par 16 programmes de FIV, 1991

FIVETE	15
GIFT	6
ZIFT	2
FIV avec sperme de donneur	13
FIV avec ovule/embryon de donneuse	8
FIV mère porteuse	1
Réduction sélective d'embryons	5
Cryopréservation d'embryons	5
Diagnostic génétique d'embryons	2

Source : STEPHENS, T. et J. MCLEAN. « Enquête sur les programmes d'infertilité au Canada », tableau 1, dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.

Par exemple, la moitié des 16 programmes étudiés ne fixaient aucune limite au nombre de tentatives de FIV, tandis que sept d'entre eux imposaient une limite inférieure à cinq cycles. Le « repos » exigé entre les cycles (pour permettre à l'organisme de la patiente de revenir à la normale avant une autre tentative) différait aussi selon les programmes : trois d'entre eux exigeaient un repos de plus de trois mois, six un repos de trois mois, six un repos de deux mois, et un, une pause d'un mois.

Une clinique a déclaré offrir à ses patientes un transfert en « cycle naturel » : les zygotes sont cryopréservés pendant une période de trois mois pour permettre à l'organisme de la patiente de revenir à la normale après l'induction de l'ovulation, puis transférés dans son utérus pendant un cycle non stimulé. Une autre offre la FIV en cycle naturel avec zygotes frais : seul l'ovule produit naturellement est fécondé et transféré.

Nous avons également relevé des écarts entre les cliniques quant à l'utilisation de gamètes de donneurs (sperme et ovules) et à la cryopréservation des zygotes (et donc possibilité de FIV en cycle naturel) (voir le tableau 20.3). Dans les cinq cliniques offrant la cryopréservation, la période limite de stockage des zygotes variait de quatre mois à dix ans; l'une des cliniques avait pour politique de stocker les zygotes jusqu'à ce que la donneuse des ovules utilisés pour créer des zygotes ait atteint l'âge de 60 ans.

Taux de « succès »

Si nous n'avons pu rassembler suffisamment de données pour conclure que la FIV était efficace pour la plupart des indications, c'est donc que la façon dont les taux de succès sont calculés et utilisés par les cliniques de FIV laisse à désirer. De nombreux Canadiens et Canadiennes qui ont témoigné devant la Commission doutaient de l'exactitude et de la fiabilité des taux de succès rapportés par les cliniques de FIV; ils s'inquiétaient en effet de ce que les méthodes utilisées pour calculer ces taux induisent en erreur les éventuelles participantes aux programmes de FIV, et demandaient à la Commission de déterminer pourquoi les cliniques et les praticiens déclaraient des taux d'efficacité aussi disparates.

Mesure et déclaration des taux de « succès »

Le succès d'un traitement par FIV est défini différemment selon que l'on est une patiente, un responsable de clinique ou un praticien. Cela sème la confusion parmi les patientes et les décideurs, et empêche les éventuelles clientes d'évaluer les chances qu'elles ont de concevoir un enfant grâce à la FIV. Faute d'une définition claire et universelle de ce qu'on entend par succès, il est impossible de savoir ce qui est comparé — s'agit-il du succès de la fécondation, de l'obtention d'une grossesse clinique ou de l'obtention d'une naissance vivante? — et de faire une évaluation sérieuse. Les gens ne peuvent savoir quelles sont leurs chances de concevoir un enfant lorsque les taux de succès sont rapportés hors de tout contexte. Les couples qui envisagent de recourir à la FIV devraient avoir accès à une information objective sur les résultats obtenus par une clinique dans le traitement d'états semblables au leur ainsi que sur les résultats obtenus en général par différentes cliniques, compte tenu de leur diagnostic.

Pour répondre aux craintes exprimées à ce sujet, et plus particulièrement au témoignage de la Federal Trade Commission des États-Unis, d'après qui les taux de succès revendiqués par les cliniques de FIV (jusqu'à 80 pour 100 dans certains cas) induisaient régulièrement en erreur les couples infertiles qui envisageaient de recourir à la FIV, le Congrès américain a adopté une loi en 1992. Cette loi, qui doit entrer en vigueur en 1994, met en place un programme d'agrément visant à assurer l'uniformité de la définition du succès et de la mesure des taux de succès. Les quelque 200 cliniques de FIV privées des États-Unis ne pourront faire agréer que les programmes dont les taux de succès sont définis de façon claire et uniforme, en fonction du nombre total de patientes prises en charge, de l'âge des femmes traitées et des diagnostics d'infertilité posés. La loi fera également en sorte que les cliniques déclarent le nombre de naissances obtenues par FIV (naissances vivantes par cycle de traitement entamé et naissances vivantes par cycle de prélèvement d'ovocytes). Comme nous l'avons vu, ces définitions doivent être claires, sinon les chiffres risquent

d'induire en erreur à cause de la fréquence des naissances multiples à la suite de la FIV.

La protection du consommateur n'est cependant pas le seul aspect dont il faut tenir compte. Des données sur les résultats et les complications sont également nécessaires pour guider la pratique, orienter la recherche et les politiques, et permettre une analyse menant à de meilleures décisions quant à savoir si la technique devrait être offerte comme traitement, abandonnée, considérée comme expérimentale, ou figurer parmi les services médicaux assurés.

Méthodes de tenue des dossiers

La Commission a enquêté sur les méthodes de tenue de dossiers dans les cliniques canadiennes. Le taux de succès d'une clinique peut s'écarter considérablement de la moyenne uniquement à cause de différences dans les caractéristiques de ses groupes de patientes. C'est probablement pour le même genre de raisons que l'on note aussi d'importantes différences dans les taux de succès déclarés par les divers pays, même si les méthodes utilisées sont identiques²². On ne peut donc juger du dossier d'une clinique uniquement à partir de son taux de succès général.

Nous avons constaté que les cliniques canadiennes consignent leurs données sur les patientes et les méthodes, définissent le succès et calculent leurs taux de succès de façon différente les unes des autres, rendant ainsi impossible toute comparaison ou toute analyse de l'efficacité de la FIV à l'échelle nationale ou internationale. La moitié des programmes de FIV étudiés par la Commission définissaient le succès comme l'obtention d'une grossesse (8 sur 16), mais quatre définitions différentes de la grossesse étaient utilisées (résultats d'une analyse de sang, d'un test à l'ultrason, d'une analyse d'urine, d'une analyse des tissus). Pour d'autres cliniques, le critère était l'obtention d'une naissance vivante (6 sur 16), le prélèvement et la fécondation réussis d'ovocytes (1 sur 16) ou le transfert d'un embryon (1 sur 16). La façon d'informer les patientes des chances de succès de l'intervention variait elle aussi : 6 des 16 cliniques donnaient un pourcentage de probabilité de

L'exactitude et l'exhaustivité de la tenue des dossiers, de même que les catégories de patientes en fonction desquelles les données sont recueillies laissent fortement à désirer dans de nombreux programmes. Cela rend difficile l'évaluation des résultats et de la qualité des services offerts. Les définitions variées et souvent vagues données au taux de succès selon les cliniques n'aident guère les patientes éventuelles à se faire une idée des programmes et à prendre des décisions éclairées.

T. Stephens et J. McLean, « Enquête sur les programmes d'infertilité au Canada », dans les volumes de recherche de la Commission, 1993.

Tableau 20.4. Diverses définitions du taux de succès actuellement utilisées au Canada

Nombre de grossesses cliniques par	patiente admise au programme
	patiente recevant le traitement
	cycle de traitement entamé
	ovocyte prélevé
	embryon transféré
Nombre d'accouchements (les triplés comptent pour 1) par	patiente admise au programme
	patiente recevant le traitement
	cycle de traitement entamé
	ovocyte prélevé
	embryon transféré
Nombre d'enfants nés (les triplés comptent pour 3) par	patiente admise au programme
	patiente recevant le traitement
	ovocyte prélevé
	embryon transféré

grossesse en fonction d'un certain nombre de cycles ou d'embryons transférés; quelques-unes (4 sur 16) donnaient un pourcentage sans préciser le nombre de cycles ou d'embryons transférés; d'autres, enfin, donnaient la probabilité de naissances vivantes par cycle, par ovocyte prélevé ou par embryon transféré. Ces différentes méthodes de calcul donnent des taux de « succès » qui varient de 10 à 26 pour 100, sans que l'on puisse jamais les comparer entre eux.

Pour compliquer encore le tableau, nous avons constaté que les cliniques ne donnaient pas non plus la même définition de « cycle »,

rendant ainsi impossible l'établissement du nombre de cycles de traitement réellement mis en œuvre par naissance vivante obtenue. Certaines cliniques (6 sur 16) définissent en effet le « cycle » comme l'induction d'une ovulation, d'autres (2 sur 16) comme le prélèvement et la fécondation d'un ovocyte, et d'autres encore (5 sur 16) comme le transfert achevé d'embryons. La plupart des cliniques ne tenaient pas non plus de dossiers sur les résultats du traitement selon les indications diagnostiques (telles que l'obturation des trompes, l'infertilité inexplicée, etc.). Les méthodes actuelles de calcul des taux de succès sont décrites dans le tableau 20.4.

L'enquête effectuée par la Commission auprès de 750 patientes de la FIV passées et présentes au Canada a confirmé les résultats de l'enquête sur les cliniques. La plupart des patientes (80 pour 100) déclarent avoir été informées des chances qu'elles avaient de devenir enceintes, non d'avoir un bébé vivant, tandis que quelques-unes (8 pour 100) disent ne pas avoir été informées des probabilités de grossesse. Certaines signalent qu'on leur a cité un pourcentage, mais qu'elles « ne savaient pas comment l'interpréter », tandis que d'autres ont simplement été avisées que « le taux de succès était élevé ». Bien que l'on ait quand même avisé la plupart des patientes que les probabilités de grossesse étaient inférieures à 25 pour 100, 62 pour 100 d'entre elles affirmaient avoir confiance ou très confiance que leur traitement se traduise par la naissance d'un enfant.

Les commissaires comprennent bien sûr les raisons pour lesquelles les cliniques doivent consigner leurs résultats à différents moments — cela permet aux praticiens de déterminer où surviennent les problèmes et les obstacles dans la démarche, et d'adapter leur pratique en conséquence. Toutefois, les variations actuelles dans les méthodes de consignation des résultats et de calcul des taux des diverses issues thérapeutiques empêchent toute analyse sérieuse de l'efficacité des interventions et obligent à formuler des orientations et à prendre des décisions à partir de données limitées ou lacunaires.

Les patientes ne devraient pas avoir à prendre de décisions sur leur participation au programme FIV à partir de fausses présomptions sur leurs chances d'avoir un enfant. Pour les couples infertiles, la seule mesure pertinente du succès est la naissance d'un enfant; c'est donc les induire en erreur que de leur présenter des taux de succès fondés sur le nombre de grossesses cliniques, comme le font la majorité des cliniques canadiennes, alors que seulement 70 pour 100 des grossesses cliniques aboutissent à une naissance vivante. Il est également trompeur de donner des taux de succès fondés sur le nombre total de naissances vivantes, car les naissances multiples faussent les chiffres. De la même façon, il est inexact de donner aux éventuelles patientes des chiffres basés sur le nombre d'ovocytes prélevés ou de zygotes transférés, étant donné que moins de la moitié des patientes traitées se rendent en fait jusqu'au stade du transfert d'embryons. Il est également important de donner aux patientes un contexte pour interpréter les taux mentionnés; certaines cliniques n'ont pas traité un nombre suffisant de patientes présentant un diagnostic particulier

pour faire des prévisions significatives à ce sujet. C'est pour quoi il importe aussi que les patientes aient accès à des données nationales sur les résultats du traitement par FIV (ou d'une technique connexe) pour leur catégorie diagnostique.

Ce sont les chances d'avoir un enfant en bonne santé qui intéressent avant tout les patientes mais, pour certaines, cela ne constitue pas la seule mesure du succès. Pour certaines femmes, en effet, le simple fait de devenir enceintes constitue déjà une affirmation de leur capacité de procréer. Mais quelle que soit

leur définition personnelle du succès du traitement, les patientes ont besoin d'explications claires et de mesures normalisées au sujet des probabilités, pour un traitement, de donner certains résultats particuliers, notamment une naissance vivante. Cette mesure doit être la même dans toutes les cliniques. Et c'est pourquoi la Commission adhère à la recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé, selon laquelle les taux qui conviennent le mieux aux patientes sont le nombre de naissances vivantes et le nombre de grossesses par 100 cycles de traitements pratiqués en clinique²³. Comme la plupart des cliniques ne traitent pas suffisamment de patientes présentant un diagnostic semblable et ayant à peu près le même âge pour produire des chiffres fiables, on devrait idéalement donner aux patientes des données nationales sur le nombre de naissances vivantes par 100 cycles de traitement pour des couples présentant un diagnostic similaire et dont les partenaires féminines ont à peu près le même âge. Ces statistiques devraient figurer dans le rapport annuel de la commission nationale. La Commission recommande donc

Les attentes des patientes quant à la naissance d'un enfant dépassent de beaucoup les estimations que leur fournissent les cliniques. Ce facteur, comme le fait que les patientes désirent avoir une idée de leurs chances de succès, montre à quel point il importe de les informer de façon plus explicite et plus formelle.

SPR Associates Inc., « Évaluation des cliniques d'infertilité au Canada : Le point de vue du patient », dans les volumes de recherche de la Commission, 1993.

110. Que tous les programmes de FIV, comme condition d'obtention d'un permis, recueillent, tiennent à jour et communiquent à la commission nationale des données annuelles sur les grossesses et sur les naissances vivantes obtenues par 100 cycles de traitement effectués à la clinique.

111. Que tous les programmes de FIV compilent et présentent des statistiques annuelles sur les naissances vivantes obtenues par cycle entamé, selon l'âge et la catégorie diagnostique de chaque femme soumise à la FIV. Ces statistiques doivent être publiées et communiquées aux cliniques participantes dans un format accessible destiné à servir de matériel d'information aux patientes.

112. Que seul le taux de naissances vivantes par cycle de traitement entamé soit utilisé par les cliniques dans le matériel d'information à l'intention des patientes.

Les médecins quant à eux s'intéressent aux taux de certains résultats obtenus à divers stades du traitement afin de mieux comprendre ce qui fonctionne et à quel stade. Le fait de savoir où surviennent les problèmes dans la démarche leur permet en effet de s'attaquer à ces problèmes et de corriger la démarche. C'est pourquoi ils ont besoin de données sur les résultats de toute une gamme de facteurs. Les taux d'hormones sont-ils élevés? L'ovulation a-t-elle eu lieu? Le prélèvement de l'ovocyte a-t-il réussi? L'ovule a-t-il été fécondé? Les zygotes ont-ils été transférés et se sont-ils implantés avec succès? Y a-t-il eu grossesse biochimique? Y a-t-il eu grossesse clinique? Également essentielles sont les informations sur les grossesses menées à terme, les grossesses multiples et les naissances vivantes, tout comme les informations sur la santé des enfants issus du traitement. Les taux peuvent être calculés en fonction de dénominateurs différents — par exemple, le résultat par nombre de cycles stimulés, par nombre de traitements entamés, ou par 100 cycles de fécondation *in vitro* entamés ou menés à terme. Ils serviront surtout à des fins spécialisées aux personnes travaillant dans le domaine.

Les organes de financement et les décideurs ont quant à eux des besoins différents en matière de collecte de données. Ils s'intéressent, par exemple, au coût d'un traitement pour les systèmes de santé et de services sociaux. Cela peut comprendre aussi bien les coûts associés au traitement lui-même que le coût des médicaments, le coût du séjour à l'hôpital et les honoraires du médecin pour ses services. Cela peut aussi comprendre les coûts associés aux complications du traitement, tels que les avortements spontanés, les accouchements avant terme, le faible poids à la naissance, les naissances multiples et les coûts permanents associés à la maladie ou à l'invalidité chronique. Cette information aide à évaluer le bien-fondé d'affecter des ressources publiques à un traitement et à ses effets plutôt qu'à d'autres fins collectives. Ce genre d'évaluation fait partie de la

démarche que les décideurs et les organes de financement doivent suivre pour répondre de leur gestion responsable des fonds publics devant les contribuables.

La Commission conclut qu'il est essentiel que tous les programmes de FIV recueillent leurs données de façon à permettre l'établissement de taux normalisés et comparables pour divers résultats. Le groupe de travail international sur les registres de reproduction médicalement assistée a mis au

Certains praticiens canadiens ont fait de louables efforts pour tenter d'implanter un registre canadien inspiré de ce modèle, mais la communauté médicale n'a guère suivi, seulement 2 des 16 cliniques ayant présenté des données en 1991.

point un modèle complet et fort utile pour recueillir de l'information, modèle qu'il peaufine depuis 1987. Certains praticiens canadiens ont fait de louables efforts pour tenter d'implanter un registre canadien inspiré de ce modèle, mais la communauté médicale n'a guère suivi, seulement 2 des 16 cliniques ayant présenté des données en 1991. L'organisation mise sur pied en 1991 pour recueillir les données, la Canadian Voluntary Registry Association, n'a pu trouver de financement suffisant et a depuis été abolie.

Les commissaires estiment que le modèle proposé par le groupe de travail international constitue une bonne base pour commencer à recueillir les données pertinentes pour l'analyse et la compilation des résultats sous diverses formes en vue de répondre aux besoins des patientes, des praticiens, des chercheurs et des décideurs. L'adoption de ce modèle serait un premier pas vers la tenue systématique de dossiers sur la pratique de la FIV partout au Canada. En conséquence, la Commission recommande

113. Que tous les établissements qui offrent la FIV soient tenus, à titre de condition d'obtention d'un permis, de fournir des informations uniformisées au sous-comité de la procréation assistée de la commission nationale sur les techniques de reproduction, qui tiendra à jour une banque de données inspirée du modèle du groupe de travail international sur les registres de procréation médicalement assistée.

Mesure des effets sur la santé

Nous avons déjà signalé qu'il fallait combler les nombreuses lacunes dans nos connaissances des effets de la FIV et des médicaments utilisés pour stimuler l'ovulation. Comme la FIV et les autres techniques de reproduction pourraient avoir des répercussions sur la prochaine génération, il est essentiel d'en surveiller et d'en évaluer les effets sous cet

angle. La surveillance englobe la déclaration des données, le contrôle dans le temps de certains résultats ou indicateurs choisis, et la vérification indépendante de ces données. Ce processus permet en retour d'obtenir des informations utiles pour l'établissement des conditions d'obtention du permis, pour la réglementation des services et pour la formulation de lignes directrices régissant la pratique.

Les systèmes et mécanismes actuellement en place ne permettent pas de recueillir cette information nécessaire sur les éventuels effets à long terme de la FIV sur la santé. Il serait toutefois possible d'évaluer les effets des traitements de l'infertilité (sur les patientes et leurs enfants) en reliant leurs dossiers à d'autres banques de données sur la santé à caractère démographique, telles que les données sur l'hospitalisation et les statistiques de l'état civil. Comme les besoins d'information à ce chapitre sont semblables quel que soit le traitement de l'infertilité, les propositions de la Commission quant à la meilleure façon de recueillir de l'information sur les effets à long terme sont traitées ailleurs dans le présent rapport (voir le chapitre 18).

Personnel clinique

Dans les hôpitaux d'enseignement, les programmes de FIV relèvent en général du service d'obstétrique et de gynécologie. La plupart des programmes comptent un directeur ou une directrice, un personnel infirmier ou coordonnateur, un personnel d'administration et des équipes de traitement réunissant médecins, techniciens ou techniciennes et autre personnel. Lorsque des services de laboratoire sont offerts sur place, le gestionnaire et les techniciens de laboratoire font également partie du personnel du programme. Certaines cliniques ont aussi recours aux services de travailleurs sociaux et de travailleuses sociales ou d'orienteurs.

Les patientes sont habituellement renvoyées à un médecin au moment de leur admission au programme de FIV et ce médecin prend, avec le couple, la décision finale quant au traitement. Ces médecins travaillent en général avec une équipe de soins composée d'un médecin assistant, d'un administrateur et d'un membre du personnel infirmier ou clinique. Dans la plupart des cas, c'est cette personne qui suit la femme pendant l'induction de l'ovulation, tandis que les médecins (habituellement des gynécologues) effectuent le prélèvement des ovocytes et le transfert d'embryons.

Nous estimons que le personnel de tout programme de procréation médicalement assistée devrait comprendre, au minimum, le personnel suivant :

- Une personne ayant une formation et de l'expérience en endocrinologie de la reproduction, notamment dans l'utilisation d'agents inducteurs de l'ovulation et dans le contrôle hormonal du cycle menstruel; une personne détenant un certificat de compétence en endocrinologie de la reproduction et en traitement de l'infertilité du Collège royal des

médecins et des chirurgiens ou l'équivalent répondrait à cette exigence.

- Une personne spécialisée en techniques laparoscopiques et en prélèvement d'ovocytes à l'aide de l'échographie.
- Un ou une responsable de laboratoire d'embryologie ayant une expérience personnelle de l'organisation et du fonctionnement d'un laboratoire d'embryologie fondamentale ou clinique et des techniques de culture de tissus.
- Un technicien ou une technicienne en échographie (ou un obstétricien-gynécologue ayant une formation spécialisée et de l'expérience en sonographie gynécologique) chargé de la surveillance de l'évolution folliculaire et de la supervision du prélèvement des ovocytes à l'aide de l'échographie.
- Un directeur général ou une directrice générale de programme; lorsque cette personne n'est pas un médecin autorisé, il faut alors confier à un directeur médical ou une directrice médicale les aspects cliniques du programme de traitement.
- Le personnel infirmier et de soutien suffisant pour fournir les services de counseling et de tenue de dossiers nécessaires à l'obtention d'un permis.

Une même personne peut cumuler plusieurs fonctions. Il est également important que la clinique ait accès à des services sociaux pour collaborer au counseling lorsque le personnel interne ne compte aucune personne formée à cette fin.

La Commission estime que cette liste, inspirée des lignes directrices de l'American Fertility Society, constitue une base raisonnable à partir de laquelle élaborer des lignes directrices à l'intention des cliniques canadiennes. Elle recommande donc

114. Que le sous-comité de la procréation assistée de la commission nationale sur les techniques de reproduction définisse, dans les conditions d'obtention d'un permis, les qualités et les compétences requises du personnel des établissements offrant la FIV et des services connexes.

Information, consentement et counseling des patientes

Les mécanismes de diffusion de l'information, d'obtention du consentement au traitement et de counseling qui permettent aux patientes de prendre des décisions éclairées au sujet de leur traitement sont des éléments importants de tout service de FIV. L'idéal pour les patientes est de recevoir une information complète sur les options de traitement qui

s'offrent à elles en regard des autres options qui existent, comme l'adoption ou l'acceptation de ne pas avoir d'enfant. Des services de soutien psychologique et social sont également nécessaires pour aider les patientes à bien évaluer les options et à faire des choix personnels judicieux en matière de traitement. La meilleure façon pour les patientes de faire un choix éclairé est de prendre leur décision conjointement avec les médecins.

Chaque décision en matière de FIV est complexe. Elle repose en partie sur l'évaluation d'informations techniques et en partie sur les valeurs, les buts et les priorités de la patiente et du couple. L'information technique est parfois peu concluante, lacunaire ou inutile pour prendre certaines décisions, qui ne sont ni simples, ni uniquement d'ordre médical. Bien que les patientes soient les mieux placées pour évaluer leurs propres besoins, croyances et ressources, compte tenu des résultats prévus du traitement, les praticiens en savent davantage et ont plus d'expérience en ce qui concerne les aspects techniques et les résultats. Ces deux types de connaissances — les connaissances de la patiente et celles du praticien — doivent être analysées conjointement par le médecin et la patiente pour permettre à celle-ci de prendre une décision au sujet du traitement.

Des études ont montré que la participation active de la patiente et du couple au traitement en améliorerait les résultats²⁴. Cela pourrait tenir au sentiment de maîtrise accru qu'en éprouvent les patientes et au fait qu'elles se plient plus volontiers aux exigences du traitement lorsqu'elles prennent une part active aux décisions. Une participation plus active des patientes et une meilleure communication patiente-médecin peuvent aussi aider les praticiens à mieux surveiller les effets du traitement et, par là, à mieux adapter celui-ci en vue d'en améliorer les résultats. Le manque d'information ou de choix peut avoir un effet néfaste en augmentant l'anxiété de la patiente à l'égard du traitement et de ses résultats.

Pour évaluer la qualité des protocoles d'information et de consentement éclairé actuellement en vigueur dans les programmes de traitement de l'infertilité au Canada, la Commission a analysé les documents d'information destinés aux patientes fournis par les 16 programmes de FIV étudiés. Les chercheurs et chercheuses ont ainsi évalué la lisibilité de ces documents (en anglais) et établi le niveau de lecture nécessaire pour les comprendre. Il est apparu que, dans l'ensemble, les patientes de la FIV sont mieux informées et mieux conseillées que les patientes recevant des traitements d'insémination artificielle ou autres. En outre, les protocoles de consentement éclairé des programmes de FIV sont en général plus détaillés et mieux documentés que ceux offerts pour les autres types de traitement de l'infertilité. Nous avons, par contre, constaté qu'il n'y avait aucune uniformité dans l'information et les méthodes d'un programme à l'autre et que beaucoup d'entre eux ne satisfaisaient pas à la norme du choix éclairé pour les patientes.

Documents d'information à l'intention des patientes

La Commission a maintes fois entendu des particuliers et des groupes ayant des opinions différentes sur la FIV souligner la nécessité de donner une information de qualité, facile à lire et à comprendre, aux personnes envisageant d'avoir recours à la FIV ou actuellement en cours de traitement. Le manque d'information est perçu comme un important obstacle à la capacité de prendre des décisions éclairées. Une bonne information, par contre, permet aux patientes de participer davantage à leur traitement, sans empiéter sur les prérogatives des praticiens. La qualité des soins prodigués repose sur les professionnels de la santé; c'est à eux qu'incombe la responsabilité de dispenser des soins médicaux sûrs et conformes à l'éthique. L'information est à cet égard un élément essentiel. La Commission juge contraire à l'éthique de ne pas donner d'explications sur les méthodes employées et de ne pas s'assurer que les patientes sont conscientes de toutes les conséquences du traitement susceptibles de leur avoir échappé.

Les patientes ayant subi une FIV ont signalé à la Commission l'importance d'obtenir des informations sur quatre points en particulier : leurs chances d'avoir un enfant grâce au traitement (85 pour 100 des patientes interrogées); les effets à long terme du traitement (82 pour 100); le fardeau affectif du traitement (81 pour 100); et les effets à court terme du traitement (80 pour 100). Un peu moins de la moitié des patientes interrogées étaient satisfaites de l'information qu'on leur avait donnée sur ces points.

Pour prendre des décisions éclairées au sujet de leur traitement, les patientes doivent notamment connaître la nature et les objectifs de la méthode employée et les solutions de rechange qui s'offrent à elles, la nature et la probabilité des conséquences connues et possibles du traitement, et les coûts du traitement. Elles doivent en outre être assurées que seul un personnel qualifié offrira le service. (Le système de délivrance de permis que nous proposons devrait leur donner cette assurance.)

Très peu de programmes répondent à toutes ces conditions. La plupart des documents d'information mentionnent l'adoption comme solution de rechange à la FIV, mais sans donner de sources d'information sur le sujet²⁵; un des programmes n'informe pas les patientes des frais qu'elles auront à acquitter pour le traitement.

La Commission a également constaté que les documents d'information à l'intention des patientes n'étaient pas rédigés de façon accessible au plus grand nombre. Bien que la matière soit par nature technique et donc difficile à présenter de façon simple, il serait quand même possible de la rendre plus digeste en faisant appel à des spécialistes de la vulgarisation. Par exemple, le vocabulaire technique de base pourrait être présenté et défini; des efforts pourraient aussi être faits pour déterminer les besoins en information des patientes et concevoir la documentation en conséquence. La recherche a permis de constater que les gens assimilent moins

facilement l'information lorsqu'ils se trouvent dans une situation anxiogène ou stressante. Il conviendrait donc que les programmes de FIV fassent appel à des spécialistes pour rédiger le matériel destiné aux patientes, de façon que celles-ci soient bien informées, avec sensibilité et avec tact.

Un des facteurs influant sur la compréhension de l'information est le style général de la rédaction. Notre analyse a en effet montré que la plupart des renseignements sur la FIV sont donnés dans un style très clinique et directif, si bien que les patientes ne cherchent guère à comprendre et se conforment plutôt passive-

ment aux directives du personnel clinique. À notre avis, l'emploi d'un style moins guindé et moins directif aiderait mieux les patientes à comprendre et témoignerait de la volonté de la clinique de favoriser un choix éclairé de la part de la patiente.

Bien qu'il soit impossible d'anticiper toutes les questions que peuvent se poser les patientes et d'y répondre dans la documentation écrite, celle-ci devrait quand même répondre aux questions générales sur le traitement. Les lacunes actuelles de la recherche, de l'évaluation et de la tenue des dossiers ne permettent pas toujours de donner une information complète sur tous les aspects de la question; lorsqu'on ne peut ainsi combler certains besoins d'information des patientes, la documentation qui leur est destinée devrait mentionner clairement qu'on ne possède pas les données fiables nécessaires. En conséquence, la Commission recommande

Il n'est pas rare que l'on ait recours à un style froid et technique pour véhiculer l'information médicale. C'est le style technique, scientifique auquel la plupart des professionnels de la santé sont habitués. Ce style, à la forme passive, traite de faits plutôt que de sentiments, et cherche davantage à transmettre l'information que l'expérience.

J. Wood Catano, « Évaluation de la lisibilité des documents d'information employés dans les centres de dépistage génétique », dans les volumes de recherche de la Commission, 1993.

115. Que le sous-comité de la procréation assistée de la commission nationale sur les techniques de reproduction, en collaboration avec les groupes professionnels et les groupes d'intérêts concernés, mette au point des documents d'information uniformisés expliquant la technique de la FIV; que ces documents, après évaluation quant à leur lisibilité, leur clarté et leur non-directivité, soient systématiquement communiqués à toutes les patientes admises aux programmes de FIV comme base de discussion entre patientes,

praticiens et conseillers. Il faut accorder aux patientes le temps nécessaire pour discuter de ces informations et pour bien les comprendre avant de commencer quelque traitement que ce soit.

Méthodes d'obtention du consentement

Il est pratique courante en médecine, et c'est aussi une exigence réglementaire, d'obtenir le consentement des patients avant de les traiter, c'est-à-dire de s'assurer qu'ils connaissent le programme de soins prévu par le médecin traitant et y acquiescent. D'après notre enquête, aucun programme canadien de FIV n'a adopté de méthode normalisée pour l'obtention du consentement éclairé; les politiques à ce sujet varient énormément d'une clinique à l'autre. Certaines distribuent aux patientes des formulaires de consentement détaillés pour chaque étape de l'intervention; à l'autre extrême, une clinique n'obtenait le consentement de ses patientes que pour une seule étape (le prélèvement des ovocytes), jugeant que le consentement à toutes les autres étapes en découlait automatiquement.

Les protocoles de consentement devraient comprendre les éléments ou critères suivants :

- la patiente doit avoir la capacité légale de consentir au traitement;
- la patiente doit avoir la capacité mentale d'autoriser les soins;
- la patiente doit recevoir toute l'information pertinente de la part du soignant;
- l'autorisation doit porter spécifiquement sur le traitement qui doit être donné;
- la patiente devrait avoir l'occasion de poser des questions et de recevoir des réponses claires;
- l'autorisation devrait être obtenue de plein gré;
- l'autorisation ne doit pas être obtenue sur la foi d'une information.

Si l'enquête de la Commission a révélé que les patientes de la FIV étaient plus susceptibles d'être soumises à un protocole de consentement rigoureux que les patients et patientes demandant d'autres types de traitement, par contre les formulaires utilisés étaient difficiles à lire et à comprendre. En effet, on a jugé que les formulaires utilisés par quatre programmes (4 sur 16) nécessitaient, pour être compris, au moins un diplôme universitaire, tandis que ceux de six autres nécessitaient au moins deux années d'études postsecondaires. Fait troublant, beaucoup de formulaires demandaient aux patientes de consentir à des traitements qui n'étaient pas décrits dans la documentation fournie. De surcroît, peu de

**Types de formulaires de consentement remplis
par les patientes ayant subi une FIV***

- ▲ Autorisation de chirurgie (formulaire de consentement normalisé)
- ▲ Consentement à la médication
- ▲ Consentement à l'utilisation des résultats du traitement aux fins d'études ou d'essais de traitement
- ▲ Consentement à la FIV (établit que les autres options ont été envisagées et que la patiente est libre de se retirer du programme en tout temps)
- ▲ Consentement au prélèvement d'ovocytes
- ▲ Consentement à la cryopréservation et à l'élimination des embryons (décrit les protocoles en vigueur à la clinique au sujet des embryons)
- ▲ Autorisation du transfert d'embryons
- ▲ Autorisation de la diffusion d'information (aux fins de la recherche)

* Toutes les patientes ne remplissent pas tous ces formulaires; les protocoles et les formulaires de consentement varient d'une clinique à l'autre.

patientes étaient avisées qu'elles pouvaient retirer leur consentement en tout temps et peu avaient reçu une copie signée des formulaires. En conséquence, la Commission recommande

116. Que le sous-comité de la procréation assistée de la commission nationale sur les techniques de reproduction mette au point une documentation uniformisée sur le consentement au traitement et que cette documentation soit distribuée systématiquement à toutes les patientes admises aux programmes de FIV comme base de discussion entre patientes, praticiens et conseillers.

117. Que les patientes aient le temps de bien analyser ce que signifie et ce qu'implique leur consentement avant d'entreprendre un traitement quelconque. Elles devraient aussi recevoir une copie de tous les formulaires qu'elles ont signés et être informées de leur droit de retirer leur consentement à quelque étape que ce soit du traitement sans porter préjudice aux soins ou aux traitements futurs.

118. Que le respect de ces normes figure parmi les conditions d'obtention d'un permis pour les établissements offrant la FIV.

Counseling

Le counseling est une composante essentielle de la prestation de tout traitement de l'infertilité. Bien que les deux tiers des programmes de FIV offrent les services d'un ou d'une spécialiste en counseling, par exemple d'un psychologue ou d'un travailleur social, c'est cet aspect de leur traitement que les patientes interrogées ont jugé le moins satisfaisant. Elles auraient aimé être conseillées davantage, surtout pendant et après le traitement.

D'après la plupart des informations recueillies par la Commission, il semble que la majorité des cliniques de FIV utilisent indifféremment les termes « conseiller » et « éduquer ». Dans certaines cliniques, le rôle de « conseiller » est rempli par les médecins, le personnel infirmier et les gestionnaires de la maison, sans que l'on sache si l'un ou l'autre de ces employés possède une formation spécialisée en counseling dans le domaine médical ou dans celui de l'infertilité.

Certaines des cliniques ont signalé qu'elles renverraient les couples à des services de counseling externes, à leur demande ou si les membres du personnel observaient un comportement « inopportun » pendant le traitement ou soupçonnaient les patientes d'avoir déjà été victimes de violence sexuelle ou autre. D'autres organisent des groupes d'entraide à l'intention des patientes et les encouragent à communiquer avec les groupes locaux ou nationaux de soutien aux couples infertiles.

La plupart des cliniques n'offraient de counseling professionnel qu'aux patientes qui en faisaient expressément la demande. Pourtant une clinique signale que 94 pour 100 des patientes de la FIV profitent de ce service lorsqu'il leur est offert. Ce désir d'obtenir du counseling ressort d'ailleurs de l'enquête effectuée par la Commission auprès des patientes : celles-ci affirment en effet qu'elles désiraient avoir plus de temps pour discuter du traitement avec des médecins ou des conseillers professionnels. Le counseling post-traitement leur apparaît particulièrement important : de 80 à 91 pour 100 de celles qui n'ont reçu aucun counseling post-traitement auraient aimé en recevoir. Nombreuses sont les patientes qui auraient aussi aimé plus de counseling pendant et après le traitement; seules 35 pour 100 étaient satisfaites des services qu'on leur avait offerts à ce chapitre et seulement 31 pour 100 l'étaient des services offerts à leur partenaire.

Comme nous l'avons déjà recommandé ailleurs, les cliniques de traitement de l'infertilité qui ne disposent pas des services d'un travailleur social ou d'une travailleuse sociale ou encore d'un conseiller ou d'une

conseillère devraient pouvoir adresser leurs clientes à un service de counseling externe. En conséquence, la Commission recommande

119. Que le counseling fasse partie intégrante des services de procréation médicalement assistée et soit offert sur place ou par des professionnels compétents de l'extérieur.

120. Que le sous-comité de la procréation assistée prépare et distribue une documentation uniformisée devant servir au counseling. Cette documentation devrait donner de l'information sur les solutions de remplacement au traitement médical, telles que l'adoption et l'acceptation de ne pas avoir d'enfant; insister sur l'importance d'éviter les facteurs de risque susceptibles d'influer sur l'issue du traitement (p. ex. le tabagisme); explorer certaines questions associées aux valeurs et aux buts que les patientes peuvent vouloir prendre en considération dans leurs décisions; et aborder les effets physiques et psychologiques du traitement.

Accès au traitement

Deux facteurs peuvent faire obstacle à l'accès de certaines personnes à la FIV : le coût du traitement et le lieu où ce traitement est offert. Nos recommandations relatives à l'inclusion de la FIV dans les services couverts par les régimes provinciaux d'assurance-maladie pour les diagnostics où elle a prouvé son efficacité devraient alléger quelque peu le fardeau financier. Toutefois, même lorsqu'un service est assuré, d'autres coûts entrent en ligne de compte, tels que le temps non rémunéré, les frais de déplacement et d'hébergement, le coût des services ou des traitements connexes (notamment celui des médicaments), et ainsi de suite. Le Canada, vu l'immensité de son territoire, ne peut se permettre d'offrir des services hautement spécialisés tels que la FIV dans toutes les régions. Il peut donc arriver qu'un service ne soit pas offert à proximité du lieu de résidence d'une éventuelle utilisatrice. Certaines provinces ont adopté diverses mesures pour aider les habitants des régions éloignées à ce chapitre. Mais, comme l'ont souligné les Canadiens et les Canadiennes lors des audiences publiques, le coût et la distance ne sont pas les seuls obstacles.

Deux autres types d'obstacles potentiels à l'accès aux nouvelles techniques de reproduction ont été mentionnés au cours des audiences et

à l'occasion des recherches. Le premier découle des critères utilisés par les cliniques elles-mêmes pour refuser le traitement. Il est en effet apparu que ces critères variaient d'une clinique à l'autre. Si certains peuvent se justifier, compte tenu du fait que l'âge, le diagnostic, la durée de l'infertilité et d'autres caractéristiques peuvent influencer sur l'issue du traitement, d'autres par contre n'ont rien à voir avec la probabilité d'avoir un enfant (voir le tableau 20.5).

Tableau 20.5. Motifs possibles ou probables d'exclusion d'un programme de FIV, 1991

	Hôpital d'enseignement (11)	Clinique privée et autres (5)
Capacité discutable d'être de bons parents	8	3
Manque de maturité psychologique	5	3
Non marié (avec un partenaire)	0	0
Non marié (sans partenaire)	7	3
Lesbienne	7	2
Intelligence sous la moyenne	2	1
Handicap physique	3	2
Autres enfants vivants	2	1
Faible revenu	1	0
Province de résidence	1	1
Pays de résidence	1	1
Autre	2	1
Non déclaré	1	0

Source : STEPHENS, T. et J. MCLEAN. « Enquête sur les programmes d'infertilité au Canada », tableau 16, dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.

De l'avis de la Commission, les politiques et lignes directrices ne devraient pas être arbitraires : elles devraient être appliquées de la même façon à tous et à toutes et ne devraient jamais être utilisées de façon

discriminatoire pour refuser un service. Alors que l'absence de partenaire, l'orientation sexuelle ou l'invalidité ne devraient jamais être invoquées comme motifs de refus d'accès au traitement, c'est pourtant le cas dans certaines cliniques, comme en témoigne clairement le tableau 20.5.

Nous avons recommandé d'offrir la FIV comme traitement aux femmes présentant un diagnostic d'obturation bilatérale des trompes. Comme tout autre service médical dispensé par le système public de santé, ce service devrait être offert indépendamment du fait que la femme soit mariée ou célibataire, hétérosexuelle ou lesbienne. Cependant, comme le diagnostic d'obturation tubaire est habituellement porté suivant un échec de conception par voie naturelle, vraisemblablement très peu de femmes non engagées dans une relation hétérosexuelle sont susceptibles de savoir qu'elles présentent ce problème. Cela est toutefois théoriquement possible, à la suite d'un échec de procréation après insémination par donneur et, dans ce cas, il n'y a aucun motif pour refuser à une célibataire ou à une lesbienne l'accès à la FIV avec sperme de donneur à titre de traitement médical offert à toute femme présentant ce diagnostic.

Le deuxième type d'obstacle potentiel tient à certains facteurs inhérents au système de santé, qui compliquent l'accès aux services de traitement de l'infertilité. Par exemple, les Canadiens et les Canadiennes dont la langue maternelle n'est ni le français, ni l'anglais peuvent hésiter à se présenter à un programme de traitement de l'infertilité ou, s'ils le font, ils seront peut-être moins en mesure de prendre des décisions éclairées si les services n'ont pas été conçus en fonction de la nature pluraliste de la société canadienne. De même, le niveau de scolarité influe sur le revenu des gens, mais aussi sur leur conscientisation et sur leurs moyens d'agir face aux démarches complexes qui donnent accès aux services d'aide à la reproduction.

Les politiques du milieu de travail peuvent également influencer sur l'accès aux services : existence de congés de maladie ou de vacances payées et possibilité, le cas échéant, de prendre des congés de maladie pour subir un traitement contre l'infertilité; souplesse de l'horaire de travail et durée des absences autorisées; moment où les congés peuvent être pris et délai de notification exigé; existence ou type d'assurances soins médicaux commanditées par l'employeur (pour couvrir les services et médicaments non couverts par le régime d'assurance-maladie public).

Les politiques d'admission sont établies par les responsables et les équipes de traitement des cliniques de FIV et chaque cas est habituellement évalué par le médecin traitant et le reste de l'équipe de traitement. Notre examen des pratiques actuelles a révélé que les politiques d'admission des cliniques font effectivement obstacle au traitement, en plus de varier d'une clinique à l'autre. La rapidité d'accès à la FIV varie aussi énormément à travers le pays; les cliniques privées et quatre des cinq hôpitaux ordinaires n'avaient aucune liste d'attente. La plupart (16 sur 20) des hôpitaux d'enseignement, par contre, avaient des listes d'attente d'au moins une semaine pour le premier rendez-vous, et

cinq déclarent des attentes de 30 semaines ou plus avant le traitement. Près de la moitié des programmes (7 sur 16) ont cependant affirmé à la Commission avoir refusé moins de 5 pour 100 des candidates en 1991. Une seule clinique signale en avoir refusé plus de 10 pour 100. La plupart des programmes adressent les candidates qu'ils refusent à d'autres cliniques — et l'aiguillage se fait presque autant vers des cliniques américaines que vers d'autres programmes canadiens. Six cliniques déclarent ne pas adresser les candidates refusées à d'autres programmes.

Les cliniques disent accepter des patientes dont l'infertilité dure depuis des périodes variées. Les couples présentant un diagnostic clair quant à la cause de leur infertilité sont acceptés immédiatement; les autres (environ 20 pour 100 des patientes de la FIV présentent une infertilité « inexplicquée »), selon les cliniques, peuvent être admises après une période d'infertilité variant de un à trois ans. Bien que la plupart des programmes tiennent compte des traitements antérieurs de l'infertilité (traitement aux inducteurs de l'ovulation ou insémination assistée avec le sperme du partenaire) avant d'admettre ou non une patiente au programme de FIV, il existe peu de critères précis à ce sujet. Certaines cliniques offrent la FIV aux couples ne présentant aucun diagnostic confirmé — et chez qui le recours aux médicaments ou à l'insémination avec le sperme du partenaire a échoué — en guise de méthode susceptible de leur permettre d'avoir un enfant à eux.

De nombreux groupes et particuliers ont signalé à la Commission que les couples mariés, instruits et appartenant à la classe moyenne supérieure étaient plus susceptibles que les autres de recourir à la FIV, ce qu'a confirmé l'enquête par questionnaire facultatif effectuée par la Commission auprès des patientes. Sur les 750 patientes interrogées, 66 pour 100 travaillaient à plein temps, 41 pour 100 occupaient des postes professionnels (comparativement à 31 pour 100 dans l'ensemble de la population) et 80 pour 100 avaient un revenu familial annuel supérieur à 50 000 \$ (comparativement à 33,3 pour 100 dans l'ensemble de la population).

La Commission pense qu'aucun traitement médical offert dans le cadre du système de santé, financé à même les fonds publics, ne devrait être limité à un groupe particulier d'individus. Il arrivera que le médecin aura raison de refuser l'accès au traitement pour des motifs non médicaux, mais ces cas seront rares. Le recours à des motifs discriminatoires tels que l'état civil, le revenu ou l'orientation sexuelle contrevient en soi aux droits humains et constitutionnels fondamentaux. Lorsque le médecin est confronté à une situation telle qu'elle serait préjudiciable à n'importe quel enfant, alors il peut en son âme et conscience refuser l'accès au traitement. Mais il ne doit jamais prendre de décision spontanée concernant les personnes « dignes » de traitement en fonction de critères comme ceux-là. En conséquence, la Commission recommande

121. Que l'accès aux programmes de FIV soit accordé en fonction de critères médicaux légitimes, sans discrimination pour des motifs tels que l'état civil, l'orientation sexuelle ou le statut économique.

Médecins traitants

Le rôle des médecins exerçant dans la collectivité, médecins de famille ou omnipraticiens et obstétriciens-gynécologues, est important dans notre étude des facteurs entourant la FIV, et cela pour deux raisons. D'abord, ce sont ces personnes que consultent habituellement en premier lieu les couples qui ont de la difficulté à procréer. Le médecin pourra leur prescrire des médicaments stimulateurs de la fertilité ou les adressera à un spécialiste ou à un établissement de traitement de l'infertilité. Nous avons déjà traité de la question des médicaments stimulateurs de la fertilité (voir le chapitre 18). Nous nous penchons ici sur les pratiques en matière d'aiguillage.

Notre enquête a montré que deux fois plus de patientes étaient adressées aux cliniques de fertilité par un gynécologue que par un généraliste (voir le tableau 20.6). En général, ces patientes ont consulté plusieurs médecins avant de s'adresser à un programme de FIV; parfois, elles sont renvoyées d'un professionnel à l'autre pendant plusieurs années avant d'obtenir un diagnostic définitif. Selon les sondages effectués auprès des

**Tableau 20.6. Source de l'aiguillage à la clinique*
(Échantillon de 750 patientes ayant subi une FIV)**

Médecin de famille/généraliste	25 %
Gynécologue	52 %
Initiative personnelle	19 %
Conjoint ou partenaire	7 %
Amis	8 %
Autre membre de la famille	4 %
Autre spécialiste	2 %
Autre clinique de fertilité	4 %
Autre	1 %

* Réponses multiples possibles

Source : SPR ASSOCIATES INC. « Évaluation des cliniques d'infertilité au Canada : Le point de vue du patient », figure 3.3, dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.

patientes par la Commission, 86 pour 100 d'entre elles avaient essayé d'autres traitements de l'infertilité avant d'être admises à un programme de FIV.

Le renvoi inutile des patientes d'un professionnel à l'autre est stressant et constitue une perte de temps et de ressources. Il est donc doublement important de donner aux gynécologues et aux médecins de famille des informations exactes sur le traitement de l'infertilité, sur la façon d'évaluer la fertilité au moyen d'anamnèses, d'examen et d'analyses d'infertilité, et sur la façon de juger de la pertinence d'adresser les patientes à un programme de fertilité. La Commission entérine le modèle proposé pour les médecins généralistes par le British Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, qui décrit les étapes de l'évaluation de la fertilité et les circonstances dans lesquelles il convient d'adresser une cliente à un spécialiste de la question. Ce précieux guide décrit les étapes du diagnostic d'infertilité, les divers facteurs de risque d'infertilité et les types de traitements qui existent. Il donne également des conseils aux patients et patientes infertiles. Il s'agit, à notre avis, d'un guide clair et logique qui favorise un usage responsable des ressources en dissuadant tout aiguillage prématuré ou inutile et en recommandant une démarche progressive dans l'examen et le traitement de l'infertilité. Ce genre de guide pourrait aussi être utile aux obstétriciens et gynécologues qui ne se spécialisent pas dans l'infertilité. En conséquence, la Commission recommande

122. Que le Collège des médecins de famille du Canada rédige un guide pratique d'aiguillage des patientes à l'intention des omnipraticiens et omnipraticiennes, en s'inspirant du modèle du British Royal College of Obstetricians and Gynaecologists.

123. Que ce guide soit largement diffusé et que la connaissance de son contenu soit évaluée dans les examens d'aptitude qualification des médecins de famille.

Priorités de la recherche en FIV

L'obturation des trompes de Fallope est la seule indication pour laquelle la FIV s'est révélée efficace; nous n'avons pas assez de

renseignements pour déterminer son efficacité dans les autres cas. Toute application de la FIV à d'autres diagnostics ne doit donc être faite que dans un contexte de recherche, de manière à ce qu'on puisse évaluer davantage les résultats dans le cadre d'études bien conçues, avant que cette technique ne soit incluse à titre de traitement médical dans le système de santé.

Il existe plusieurs différences entre les essais cliniques et les services médicaux courants. En particulier, les essais cliniques doivent faire l'objet d'un examen éthique préalable, s'accompagner d'un protocole rigoureux pour le consentement des patients et être subventionnés par des organismes de recherche, plutôt qu'à partir des budgets de santé. Les commissaires croient que tout essai clinique qui se fait avec la participation de cliniques autorisées devrait être subventionné en toute indépendance des organismes directement intéressés par les résultats (p. ex., les compagnies pharmaceutiques).

Le Conseil de recherches médicales du Canada a déjà adopté des lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains, qui comprennent notamment l'explication intégrale du caractère de la recherche et un counseling relatif aux risques connus et possibles d'un traitement expérimental, ce qui doit conduire au consentement éclairé des participants et participantes. Les essais cliniques nécessaires pour l'évaluation de l'efficacité de la FIV comme traitement qui accompagne un diagnostic autre que l'obturation des trompes de Fallope devraient respecter ces lignes directrices.

On a parfois appelé « thérapies novatrices » la FIV et autres techniques apparentées. De l'avis de la Commission, cela risque d'induire les éventuelles patientes en erreur. Une méthode n'est pas une « thérapie » à moins qu'il n'ait été établi qu'elle présente des avantages démontrables; les traitements expérimentaux ne devraient pas passer du domaine de la recherche au domaine de la thérapie à moins que leur efficacité ait été démontrée et que les risques aient été repérés. Le fait de fournir un traitement sous

La Commission pense que des études comparatives randomisées multicentriques constituent une approche essentielle pour préciser l'efficacité de la FIV dans le cas de catégories diagnostiques autres que l'obturation des trompes de Fallope, et pour accomplir des progrès dans ce domaine, tout en réduisant au minimum l'exposition inutile à des risques. Ces études éviteront aux couples ayant des chances négligeables de succès de perdre un temps précieux, de l'énergie et des ressources à essayer la FIV ou encore de prendre des risques sans avoir une probabilité raisonnable d'y trouver profit.

forme de « thérapie novatrice » a donc deux conséquences non souhaitables, toutes deux issues du fait qu'il est question d'appliquer un traitement expérimental hors du contexte de la recherche, ce qui le soustrait aux normes et aux protections à accorder aux sujets d'une recherche.

En premier lieu, la « thérapie novatrice » peut exposer des femmes à des risques sans qu'elles soient bien au courant que le traitement n'a pas de valeur médicale établie et qu'il peut y avoir des risques inconnus. Deuxièmement, l'application au cas par cas de « thérapies novatrices » par des praticiens qui travaillent isolément et indépendamment ne permettra jamais de formuler les réponses que les patientes, les praticiens et le législateur veulent avoir relativement à l'efficacité d'un traitement et aux risques qui y sont associés. La situation ainsi créée est donc celle où des femmes sont exposées à certains risques, parfois à leur insu, et sans que les résultats soient colligés de manière à ce que, lorsque fusionnés avec d'autres résultats, on puisse acquérir des connaissances sur lesquelles fonder une évaluation de la technique ou s'appuyer pour la perfectionner davantage. De l'avis de la Commission, si la FIV et autres techniques associées doivent être offertes dans un cadre éthique et de manière utile, il faut qu'elles soient offertes sous forme de traitement ou sous forme de recherche, selon l'état d'avancement de nos connaissances. L'expression « thérapie novatrice » ne doit pas masquer ce moyen fondamental de la protection de la santé et du bien-être des femmes et des enfants.

Quant à la forme que cette recherche devrait prendre, la Commission pense que des études comparatives randomisées multicentriques constituent une approche essentielle pour préciser l'efficacité de la FIV dans le cas de catégories diagnostiques autres que l'obturation des trompes de Fallope, et pour accomplir des progrès dans ce domaine, tout en réduisant au minimum l'exposition inutile à des risques. Ces études éviteront aux couples ayant des chances négligeables de succès de perdre un temps précieux, de l'énergie et des ressources à essayer la FIV ou encore de prendre des risques sans avoir une probabilité raisonnable d'y trouver profit.

La question de savoir si la FIV ou le GIFT sont des traitements efficaces pour les couples dont l'infertilité demeure inexpiquée après trois ans constitue une priorité de recherche. D'après les résultats préliminaires obtenus, ce pourrait être le cas. Même si, à l'heure actuelle, les praticiens optent naturellement pour le GIFT, il n'y a, en fait, rien de concret pour montrer que ce traitement, plus que la FIV ou même qu'une absence de traitement, augmente la probabilité de grossesse dans les cas d'infertilité idiopathique. Par conséquent, la Commission recommande

124. Que la valeur de la FIV et du GIFT comme traitements dans le cas d'une infertilité idiopathique de trois ans soit évaluée dans le contexte d'une étude comparative randomisée, organisée par des cliniques autorisées de FIV et facilitée par le sous-comité de la procréation assistée de la commission nationale sur les nouvelles techniques de reproduction, et que cette évaluation soit subventionnée par les ministères provinciaux de la Santé.

Même si le transfert intratubaire de gamètes est contre-indiqué en cas de maladie des trompes, en raison d'un mauvais fonctionnement de celles-ci et du risque de grossesse ectopique, la Commission croit, après examen des données, que la recherche devrait avoir pour priorité la détermination de l'efficacité du GIFT et des techniques apparentées de transfert tubaire de zygotes (ZIFT) et du transfert direct d'ovocytes et de spermatozoïdes (DOST) en cas d'infertilité idiopathique. Les résultats préliminaires indiquent que ces techniques ont peut-être du potentiel, et la Commission recommande donc

125. Que des études comparatives randomisées soient organisées par des cliniques autorisées de FIV, facilitées par le sous-comité de la procréation assistée de la commission nationale sur les nouvelles techniques de reproduction et subventionnées par les ministères provinciaux de la Santé, en vue de l'examen de l'efficacité du transfert intratubaire de gamètes et du transfert tubaire de zygotes comme traitements de l'infertilité idiopathique.

Compte tenu des critères énoncés précédemment, il n'y a pas suffisamment de preuves pour conclure que la FIV est efficace ou non comme traitement de l'endométriose légère, modérée ou grave, à moins que cette maladie n'ait conduit à l'obturation des trompes de Fallope. Il faut recueillir d'autres résultats avant d'évaluer la FIV comme traitement de l'infertilité attribuable à l'endométriose. Par conséquent, la Commission recommande

126. Que l'application de la FIV comme traitement d'une endométriose légère, modérée ou grave qui n'a pas conduit à l'obturation des trompes de Fallope soit évaluée grâce à une étude comparative randomisée organisée par des cliniques de FIV autorisées; que cette évaluation soit facilitée par le sous-comité de la procréation assistée de la commission nationale sur les nouvelles techniques de reproduction; et qu'elle soit subventionnée par les ministères provinciaux de la Santé.

Rien n'indique non plus que la FIV constitue un traitement efficace contre les problèmes d'ovulation; il n'est pas plausible, sur le plan biologique, qu'elle puisse permettre de surmonter un problème d'ovulation. Il est plus sensé de procéder à un diagnostic approprié de troubles hormonaux et de trouver un bon traitement inducteur de l'ovulation. La FIV appliquée au traitement de l'infertilité causée uniquement par des troubles d'ovulation ne constitue pas un traitement dont l'efficacité a été montrée; ce n'est pas un traitement prometteur pour les raisons que nous venons de donner, et elle ne devrait donc pas constituer une priorité de recherche.

Nous avons constaté la pénurie de renseignements pour déterminer l'efficacité de la FIV comme traitement de l'oligospermie (basse numération de spermatozoïdes). En outre, il n'est pas plausible, sur le plan biologique, que la FIV puisse surmonter l'infertilité chez l'homme puisque le sperme doit avoir la capacité de féconder l'ovule, que ce soit *in vitro* ou *in vivo*. Compte tenu aussi de la grande rareté de résultats positifs, la Commission conclut que la fécondation *in vitro* ne devrait pas être offerte comme traitement dans le cas d'oligospermie. Cette conclusion gagne du terrain dans la pratique médicale — au moins un important centre canadien n'offre pas la FIV lorsque la numération des spermatozoïdes du partenaire masculin est inférieure à cinq millions pour la simple raison que la probabilité de fécondation est trop faible. Nous sommes d'avis que cette intervention est assez peu prometteuse pour ces cas. Ce n'est pas un traitement et ne devrait pas constituer une priorité de recherche.

On explore la possibilité de la micromanipulation de l'ovule comme moyen d'accroître l'efficacité de la FIV en cas d'oligospermie; la micromanipulation (obligatoirement en combinaison avec la fécondation *in vitro*) ne présente pas d'avantages prouvés dans de tels cas. Les risques potentiels sont inconnus du fait que peu de naissances vivantes ont été enregistrées jusqu'ici. Nous sommes conscientes des possibilités offertes par la micromanipulation, mais les techniques peuvent comporter certains risques. Il se peut, par exemple, que la micromanipulation rende possible la fécondation de l'ovule par un spermatozoïde déficient ou que la micromanipulation elle-même provoque de très fines lésions sur l'ovule, ce qui

pourrait avoir des conséquences à long terme chez l'enfant qui naîtrait de ce zygote. Néanmoins, compte tenu du potentiel qu'offre la micro-manipulation à titre de traitement efficace en cas d'oligospermie, la Commission recommande

127. Que la recherche sur la micromanipulation des ovules et son évaluation soient faites en vertu de protocoles de recherche rigoureux. Il faudrait d'abord procéder à des études des conséquences sur des primates avant d'envisager de telles études sur des êtres humains. Toute étude de ce genre ne devrait être faite que dans des centres autorisés de FIV; elle devrait être examinée et approuvée par le comité d'éthique local en matière de recherche, ainsi que par le sous-comité de la recherche sur l'embryon et le sous-comité de la procréation assistée de la commission nationale sur les nouvelles techniques de reproduction, qui travaillerait de concert.

Protection offerte par l'assurance-maladie

Nous avons recommandé que la FIV ne soit offerte à titre de traitement que dans les cas d'obturation des trompes de Fallope; quant aux autres diagnostics, ce traitement ne devrait être offert que dans le contexte de la recherche parce qu'il ne s'agit pas d'un traitement dont les bénéfices sont avérés. Toutefois, il est possible qu'on établisse l'efficacité de ce traitement au moyen d'essais cliniques multicentriques et à des niveaux de risque acceptables lorsque le traitement serait indiqué pour d'autres raisons que l'obturation des trompes; bref, la question de savoir si la FIV devrait constituer un service couvert par l'assurance-maladie dans un plus grand nombre d'indications fera surface à nouveau. Lorsque nous avons examiné les arguments qui militaient pour ou contre la couverture de la FIV par les régimes publics d'assurance, deux grandes considérations sont ressorties : le caractère arbitraire des actuels critères de couverture par l'assurance-maladie, et les conséquences que suppose un système de soins de santé à deux niveaux, privé et public.

Critères de couverture

La Commission a examiné différents actes médicaux pour savoir quels critères communs, s'il en est, déterminent les actes qui sont couverts et

ceux qui ne le sont pas. Nous avons trouvé beaucoup de contradictions inexplicables : certains services facultatifs sont couverts, d'autres non. Certains traitements à très haut risque sont couverts, alors que d'autres, dits « expérimentaux », ne le sont pas. Certains services couverts ont un taux d'efficacité très bas, beaucoup ont un taux nettement inférieur à celui de la FIV, et beaucoup sont couverts sans qu'on ait la moindre idée de leur efficacité. Mais notre constatation la plus troublante, pour ce qui est de la couverture offerte par les régimes publics, c'est qu'une fois qu'un traitement est couvert, il est extrêmement difficile de le retirer de la liste des services couverts, même lorsqu'il a été démontré par la suite qu'il est inefficace, qu'il est excessivement coûteux par rapport à son efficacité ou même qu'il est dangereux.

Les économistes dans le domaine de la santé évaluent souvent les services médicaux en examinant leurs coûts mesurés en années-personnes sans invalidité (QALY) : c'est-à-dire que le coût du service est divisé par le nombre d'années qu'il ajoute à la vie du patient, avec une correction pour tenir compte du fait que le patient n'est pas souffrant et qu'il est autonome ou non durant ces années. Pareille mesure fournit une base d'évaluation des techniques naissantes par comparaison aux traitements classiques (même si elle peut ne pas s'appliquer à l'évaluation de la FIV). Sur cette échelle, certaines procédures sont très coûteuses, mais sont néanmoins appliquées fréquemment.

Compte tenu du fait que le système de santé croule sous les coûts et de sa capacité de croître indéfiniment à mesure que de nouveaux traitements sont offerts, à moins que des limites rationnelles ne soient imposées, nous parvenons à la conclusion, pour ce qui est de la FIV, que les provinces gagneraient à réévaluer les critères qu'elles prennent pour décider des services qui sont considérés comme assurés. L'évaluation des techniques et les analyses des coûts-avantages se sont montrées très efficaces comme moyens de déterminer la valeur relative des actes médicaux et constitueraient des éléments précieux dans les futures prises de décisions relatives aux services à couvrir. Les commissaires sont d'avis, et leurs recommandations vont en ce sens dans le cas de la recherche sur la FIV, que les provinces devraient financer des études sur lesquelles fonder ce type de décisions et s'assurer qu'elles seront prises dans l'intérêt des Canadiens et des Canadiennes.

Dangers d'un système à deux paliers

Afin d'aider dans leur travail les personnes qui devront décider si le régime d'assurance-maladie couvrira ou non la FIV en cas d'obturation des trompes de Fallope et si les essais cliniques de la FIV pour d'autres diagnostics seront subventionnés, il serait utile d'examiner les solutions de remplacement au financement public. De nombreuses personnes qui estiment que nous n'avons pas les moyens d'offrir des traitements contre l'infertilité dans le cadre de l'assurance-maladie proposent de laisser la

place aux cliniques privées. Aux États-Unis et dans quelques autres pays, la FIV est dispensée principalement par cette filière. Au Canada, on compte déjà quatre cliniques privées de FIV.

L'établissement d'un réseau parallèle pour offrir la FIV, voire d'autres services de santé, suscite chez nous de sérieuses réserves, sur le plan éthique comme sur le plan des politiques gouvernementales. En premier lieu, les régimes purement privés n'existent pas. Comme nous l'avons vu au chapitre 4, le régime financé par des fonds publics finit inévitablement par supporter les coûts financiers engendrés par le régime privé, sans jamais avoir la possibilité de recouvrer ces coûts auprès du régime privé. Cela signifie que l'existence d'un réseau privé parallèle ferait perdre au régime public tout contrôle sur ses coûts. Le secteur privé détermine à lui seul la nature et le nombre de services qu'il fournit, mais ceux-ci ont des conséquences inévitables sur le régime public qui, lui, n'a aucun moyen de les contrôler à la lumière de ses priorités ou de ses contraintes financières. C'est précisément ce qui se produit en Grande-Bretagne et qui pourrait se produire au Canada si les législateurs ne sont pas vigilants.

D'une certaine façon, la FIV telle que pratiquée en Ontario montre bien comment les soins de santé privés ont des répercussions sur le régime public. Les patientes des cliniques privées ontariennes de FIV paient directement aux médecins le coût de certains services, mais les médecins

L'établissement d'un réseau parallèle pour offrir la FIV, voire d'autres services de santé, suscite chez nous de sérieuses réserves, sur le plan éthique comme sur le plan des politiques gouvernementales.

facturent aussi au gouvernement de l'Ontario une vaste gamme de services diagnostiques et d'épreuves de laboratoire. Ces frais comprennent une bonne partie des examens de fertilité et de suivi de la FIV, par exemple les analyses de sang, les échographies et les laparoscopies. La frontière entre l'examen et le traitement de l'infertilité est floue, et c'est au médecin qu'il revient de la déterminer. En outre, c'est le régime public qui doit supporter le coût des soins engendrés par les inconvénients de la FIV (accouchements multiples et prématurés plus fréquents), qui nécessitent une surveillance plus étroite de la mère et un supplément de soins lors de l'accouchement et par la suite. Tous ces frais, malgré leur importance, restent ponctuels. Il faut compter les frais à longue échéance qui découlent des incapacités et des maladies chroniques chez les enfants de faible poids à la naissance issus des grossesses par FIV, et qui sont payés par le régime public. Ce qui est plus grave, c'est que le régime public est obligé de supporter ces coûts sans exercer aucun contrôle sur le nombre ou la nature des actes médicaux à leur origine.

En résumé, une grande partie des coûts de la FIV sont déjà payés par les régimes de santé provinciaux, que l'intervention soit pratiquée dans un établissement public ou privé. Les cliniques « privées » ne sont jamais

vraiment indépendantes du régime public et si elles peuvent fonctionner, c'est beaucoup parce que leurs coûts sont payés en partie par des paiements additionnels qui proviennent du régime public. De plus, la formation du personnel de ces cliniques (médecins et personnel infirmier) est largement subventionnée par la société.

Si les honoraires demandés aux patients et patientes des cliniques privées d'infertilité reflétaient véritablement tous les coûts du traitement (formation du personnel, analyses de laboratoire et autres tests diagnostiques, coûts supplémentaires engendrés par les complications, les naissances multiples et d'autres conséquences du traitement), alors le coût serait tellement prohibitif que les cliniques devraient fermer leurs portes : les honoraires qu'elles devraient exiger seraient si élevés que peu de gens auraient les moyens de les verser.

Si les honoraires demandés aux patients et patientes des cliniques privées d'infertilité reflétaient véritablement tous les coûts du traitement (formation du personnel, analyses de laboratoire et autres tests diagnostiques, coûts supplémentaires engendrés par les complications, les naissances multiples et d'autres conséquences du traitement), alors le coût serait tellement prohibitif que les cliniques devraient fermer leurs portes.

L'existence de cliniques privées de FIV soulève d'autres préoccupations. Les trois cliniques privées de l'Ontario, soit le Toronto Fertility Sterility Institute, le C.A.R.E Centre (Mississauga et son service d'aiguillage affilié du sud de l'Ontario), ainsi que IVF Canada (Scarborough) appartiennent à des médecins et sont exploitées par eux. Des études ont montré régulièrement que le fait que des médecins soient propriétaires d'établissements de santé offrant certains services conduit à une augmentation du nombre d'actes médicaux recommandés par eux. Cela fait augmenter le coût des soins considérablement, mais non leur qualité, qui est restée la même lorsqu'elle n'a pas diminué. Bien qu'aucune étude n'ait été faite spécifiquement sur les cliniques de FIV, les observations recueillies dans d'autres domaines de la médecine indiquent que le fait pour un médecin d'être propriétaire d'une clinique ne se traduit pas en général par des résultats positifs.

Certaines cliniques privées offrent également des services commerciaux de laboratoire à leur clientèle. Cette situation donne lieu à des conflits d'intérêt ainsi qu'à des préoccupations relatives au contrôle de

L'existence de cliniques privées soumet les techniques de reproduction assistée aux lois du marché.

la qualité puisque certains de ces laboratoires n'ont pas nécessairement à obtenir un permis. Par exemple, aux termes de la réglementation ontarienne, les médecins qui procèdent à des analyses simples au bureau ou à des analyses à seule fin de diagnostic et de traitement de leurs propres

patients n'ont pas à se soumettre à la réglementation et à la surveillance rigoureuses auxquelles sont soumis les laboratoires indépendants.

Par ailleurs, et c'est peut-être ce qui compte le plus pour la Commission, l'existence de cliniques privées soumet les techniques de reproduction assistée aux lois du marché. Pour la Commission, c'est une situation inacceptable qui est contraire à l'un de ses principes directeurs, soit la non-commercialisation de la reproduction. La commercialisation conduit à des inégalités parce que seuls ceux qui peuvent payer les traitements y ont accès, alors que l'accès à des techniques sûres et efficaces ne devrait pas être déterminé par la capacité de payer. Les enfants sont trop importants dans la vie des gens pour qu'on tolère pareille situation.

Lorsqu'une technique a fait ses preuves, elle devrait être offerte à tous les Canadiens et Canadiennes sur une base équitable; lorsque son efficacité n'a pas été établie, elle reste alors une technique expérimentale qui ne doit pas être offerte à titre de service. Sa fourniture doit être assortie des protections inhérentes à toute recherche, soit l'application de normes sévères et l'obtention du consentement éclairé. De plus, aucun traitement expérimental ne devrait être facturé aux patients. Si nos recommandations à cet égard sont adoptées, les Canadiens et Canadiennes seront protégés contre les dangers possibles d'une recherche comportant un traitement dont les bienfaits sont inconnus. Toute recherche devrait être faite dans le cadre d'essais rigoureusement contrôlés, qui auraient été préalablement examinés par des comités d'éthique pour la recherche, et dont les résultats serviraient à l'évaluation, tout en minimisant les risques.

Bref, la Commission trouve qu'un régime de santé à deux paliers, soit un régime mixte privé et public, n'a pas sa raison d'être et qu'il serait inacceptable pour la vaste majorité des Canadiens et Canadiennes. Comme nous l'avons montré, la FIV constitue un traitement médical efficace pour un seul type d'infertilité; à ce titre, elle devrait être offerte dans le cadre du régime public de santé, qui est en mesure d'établir des priorités, d'assurer un accès équitable et de promulguer des normes et veiller à leur application. Par conséquent, la Commission recommande

128. Que la FIV utilisée en cas d'obturation bilatérale des trompes de Fallope soit un service couvert en vertu des régimes provinciaux d'assurance-maladie, respectant le cadre réglementaire recommandé par la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction.

129. Que l'Ontario cesse de rembourser le coût de la FIV pour toute indication autre que l'obturation bilatérale des trompes de Fallope et que les ressources affectées actuellement au paiement de ce service servent plutôt au financement d'essais cliniques sur des techniques prometteuses mais dont l'efficacité n'est pas confirmée.

Recommandations

La Commission est parvenue à la conclusion que la fécondation *in vitro* ne devait être offerte que pour les indications où son efficacité a été confirmée. En ce moment, une seule catégorie de troubles de la fertilité répond à cette définition : l'obturation totale des trompes de Fallope. Nous avons recommandé de procéder à des essais cliniques et à l'évaluation d'autres applications de la FIV ou encore de variantes de cette technique, avant de l'offrir à titre de service. Nous avons repéré les applications qui devraient les premières faire l'objet de ces essais.

Nous avons montré la nécessité de mettre en place un système rigoureux de collecte de données détaillées sur les résultats obtenus, pour nous permettre d'élaborer des normes cliniques qui reflètent l'état de nos connaissances et de les préciser. Nous avons aussi montré qu'il n'existe pas encore de mécanisme pour recueillir ces données de manière suivie malgré les efforts louables de certains médecins et de certaines organisations telles que la Société canadienne de fertilité et d'andrologie et la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada. Les lignes directrices que ces dernières ont établies ne sont tout simplement pas respectées dans certains cas, et il n'y a pas non plus de définition claire et uniforme qui puisse faciliter la collecte et la consignation des données; cela complique singulièrement la comparaison ou le rassemblement des données provenant de différentes cliniques. En outre, notre enquête a révélé des écarts importants dans les normes et les pratiques; l'auto-réglementation facultative n'a pas conduit à l'uniformisation des normes et des pratiques dans la profession, mais plutôt à des pratiques parfois excellentes, parfois totalement inacceptables.

Nous avons aussi montré qu'il était primordial d'évaluer constamment les résultats des traitements par FIV dans tout le pays. Comme la tenue des dossiers est très incomplète, il faudra exiger de toutes les cliniques et de tous les praticiens qu'ils se conforment aux normes et lignes directrices prescrites comme condition pour obtenir et conserver le permis d'offrir la FIV. À notre avis, il n'a pas été démontré au Canada jusqu'à maintenant qu'un système facultatif suffisait pour assurer la protection de la population; il faut plutôt que les normes établies et adoptées par les

praticiens soient intégrées dans les conditions régissant l'octroi du permis et la pratique de la FIV.

Enfin, nous avons constaté que les critères pour limiter l'accès à la FIV diffèrent d'une clinique à l'autre et que les personnes à qui le traitement est offert ne reçoivent pas toujours tous les renseignements et tout l'appui qu'il leur faudrait pour faire des choix éclairés. Si elles veulent assurer une bonne qualité de soins aux patientes de la FIV, il faut non seulement que les cliniques puissent compter sur un personnel médical et technique très compétent, mais qu'elles aient aussi accès à d'autres spécialistes, notamment des spécialistes du counseling psychosocial. Nos données révèlent l'existence d'écartes énormes dans la quantité et la qualité des renseignements transmis, dans le counseling donné et dans les modalités de consentement, et que les besoins des patientes risquent de ne pas toujours être satisfaits.

Nous avons examiné combien il en coûterait d'offrir la FIV en tant que service de santé assuré, et nous jugeons que sa couverture par les régimes provinciaux d'assurance-maladie est justifiée dans les cas confirmés d'obturation bilatérale des trompes de Fallope. Il faudrait évaluer l'efficacité des autres applications de la FIV avant d'envisager de les inscrire dans les services assurés. Nous croyons aussi que la FIV ne devrait pas être offerte autrement que dans le cadre du système public de santé. Ce serait imposer un lourd fardeau au régime public que de permettre le développement d'un réseau privé parallèle, en plus de violer les principes d'égalité et de non-commercialisation de la reproduction.

Nous sommes bien conscientes que certaines de nos recommandations fixent la barre plus haut dans le cas de la FIV que dans d'autres domaines de la pratique médicale. De toute évidence, cette rigueur est nécessaire, étant donné la nature et le but des traitements de l'infertilité, et le fait que ces traitements sont destinés à agir sur la procréation, qu'ils ont de nombreuses répercussions sociales, que les participants et participantes sont vulnérables, et qu'il est nécessaire de tenir compte des effets potentiels sur les enfants et leur descendance. Tous ces facteurs justifient l'adoption de normes rigoureuses de pratique et de soins. En même temps, les normes que nous recommandons sont tout à fait atteignables. Cette approche pourrait aussi s'appliquer à d'autres domaines de la santé, particulièrement les nouveaux domaines de la technologie médicale, mais aussi aux pratiques établies depuis longtemps. En fait, nous sommes d'avis qu'il faut procéder de cette façon pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens et Canadiennes ainsi que l'intégrité de notre système de santé.

Obtention de permis pour les services de procréation assistée*

La Commission recommande

130. Que tous les médecins, centres, autres individus ou établissements qui offrent l'un ou l'autre des services ci-après ou tout autre service ayant trait à la procréation assistée soient tenus d'obtenir un permis à cette fin :

- fécondation *in vitro* (FIV);
- transfert d'embryons (à la femme qui a fourni l'ovule duquel est issu l'embryon, ou à une autre femme);
- transfert intratubaire de gamètes (GIFT);
- transfert tubaire de zygotes (ZIFT);
- diagnostic préimplantatoire;
- insémination autre que vaginale;
- transfert direct d'ovocytes et de spermatozoïdes (DOST).

131. Que la prestation de services de procréation assistée et de services connexes par un individu ou un établissement ne détenant pas un permis de la commission nationale sur les techniques de reproduction, ou ne se conformant pas aux conditions d'obtention du permis, constitue une infraction à la loi pouvant conduire à des poursuites judiciaires.

* La section suivante contient les recommandations qui portent sur le régime d'octroi des permis. Les autres recommandations apparaissent seulement dans le corps du texte alors que certaines recommandations relatives à l'octroi de permis apparaissent à la fois dans le texte et dans la liste. L'objectif était de permettre au lecteur d'avoir une idée d'ensemble du régime d'octroi des permis et en même temps de faire en sorte que les recommandations s'inscrivent dans le développement logique du texte.

132. Que le sous-comité de la procréation assistée de la commission nationale élabore des normes et des lignes directrices qui deviendraient des conditions d'obtention du permis, avec la participation des organisations professionnelles, des personnes et des groupes représentant les patients et patientes ainsi que d'autres secteurs stratégiques de la collectivité. Ces lignes directrices doivent s'appuyer sur les recommandations de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction.

133. Que seuls les médicaments et les méthodes dont l'efficacité a été démontrée pour l'indication d'infertilité en cause soient offerts comme traitement. Les méthodes dont l'efficacité n'a pas été clairement établie ne doivent être offertes qu'à titre d'essais cliniques.

134. Que les lignes directrices qui permettent de déterminer quels médicaments et méthodes ont une efficacité suffisamment bien confirmée pour être offerts à titre de traitement (selon l'indication thérapeutique), et la nature des interventions nécessitant de nouvelles recherches, soient fixées par le sous-comité de la procréation assistée de la commission nationale, de concert avec les organismes professionnels et les autres groupes d'intérêts concernés.

135. Que les traitements ci-dessous dont l'efficacité n'est pas confirmée ne soient pas offerts sauf dans un contexte de recherche :

- FIV (pour toute indication autre que l'obturation complète des trompes);
- GIFT;
- ZIFT;
- DOST.

136. Que les médicaments et méthodes en usage qui n'offrent pas d'avantages confirmés soient offerts seulement dans le contexte d'essais cliniques multicentriques. Le sous-comité de la procréation assistée devrait faciliter la participation des centres autorisés à ces essais, après approbation du comité d'éthique pour la recherche. Il serait souhaitable que les ministères provinciaux de la Santé subventionnent les essais jugés prioritaires. Pour les projets qui prévoient la micromanipulation d'ovules, il faudrait aussi obtenir l'approbation expresse du sous-comité de la procréation assistée et du sous-comité de la recherche sur l'embryon de la commission nationale, travaillant de concert.

Conditions d'obtention de permis

La Commission recommande

137. Que les services de procréation assistée ne soient pas offerts sans évaluation des deux partenaires d'un couple, afin de déterminer la cause probable de l'infertilité.

138. Que la FIV ne soit proposée qu'après que des options moins invasives et moins coûteuses.

139. Que le sperme utilisé dans les services de procréation assistée (à l'exception de celui du partenaire) soit obtenu dans un établissement autorisé, comme mentionné dans les recommandations sur l'insémination assistée.

140. Que la FIV ne soit offerte comme traitement que dans les cas diagnostiqués d'obturation bilatérale des trompes de Fallope; la chirurgie tubaire ne devrait pas constituer une condition préalable.

141. Que le traitement ne soit pas offert aux femmes qui ont eu leur ménopause à l'âge habituel.

142. Que le traitement soit offert seulement après un counseling qui porte sur les comportements ou les habitudes personnelles qui pourraient nuire aux possibilités de succès du traitement.

143. Qu'un maximum de trois zygotes soient transférés dans le cadre de la FIV, de manière à minimiser les risques de grossesses multiples.

144. Que toute proposition de diagnostic préimplantatoire sur l'embryon soit approuvée par le sous-comité de la procréation assistée, et qu'aucune proposition de diagnostic préimplantatoire ne soit approuvée si ce diagnostic vise à déterminer le sexe de l'embryon pour des raisons autres que médicales.

Motifs non valables de refus d'accès au traitement

145. Que le droit à la FIV soit déterminé selon des critères médicaux légitimes, sans discrimination fondée des facteurs tels que l'état civil, l'orientation sexuelle ou la situation économique.

Information, consentement et counseling des clients et clientes

146. Que le sous-comité de la procréation assistée, après consultation avec des professionnels, des clients et clientes et d'autres groupes intéressés, rédige des documents d'information et des formulaires de consentement qui seraient distribués par les centres autorisés à toutes les personnes qui reçoivent des services de procréation assistée ou qui envisagent de le faire.

147. Que les documents d'information présentent des renseignements clairs sur la nature du traitement proposé et sur les solutions de remplacement, sur la nature et la probabilité des conséquences possibles et connues de la méthode, sur la compétence et l'expérience du personnel qui offre le traitement, ainsi que sur le coût du traitement.

148. Que le formulaire de consentement décrive en entier les méthodes et traitements qui font l'objet du consentement, y compris le prélèvement et la fécondation d'ovocytes, la cryopréservation de zygotes, le transfert d'embryons, le don de zygotes à une autre receveuse, les dons à des fins de recherche, et la destruction du zygote.

149. Qu'on accorde aux patients et patientes le temps d'analyser et de bien comprendre le formulaire de consentement; celui-ci devrait être signé par ces personnes avant le commencement de tout traitement.

150. Que les patients et patientes soient aussi informés de leur droit de retirer leur consentement à toute étape du traitement sans que cela nuise aux possibilités d'obtenir d'autres soins ou d'autres traitements d'aucune façon.

151. Que le counseling fasse partie intégrante des services de procréation assistée et soit offert sur place ou sur demande de consultation. Des documents uniformisés de counseling, conçus par le sous-comité de la procréation assistée, devraient traiter de différentes questions : les solutions de rechange comme l'adoption et la vie sans enfants, la prudence à observer à

l'égard de facteurs qui pourraient nuire au traitement (p. ex. le tabagisme), l'exploration de valeurs et d'objectifs dont les patients et patientes peuvent vouloir tenir compte dans leur décision, ainsi que les effets physiques et psychologiques du traitement. Il faudrait aussi prévoir d'autres renseignements pour les donneuses et les receveuses d'ovocytes et de zygotes.

Calcul des taux de succès

La Commission recommande

152. Que le sous-comité de la procréation assistée formule des définitions précises des taux de grossesse et de naissance vivante par cycle de traitement et par catégorie d'indication thérapeutique, qui serviront aux établissements autorisés pour la présentation annuelle de leurs données.

153. Que tous les renseignements transmis aux éventuels patients et patientes qui se rapportent aux taux de naissance vivante ou de grossesse par cycle de traitement reposent sur des définitions claires et uniformes, formulées par le sous- comité de la procréation assistée.

Non-commercialisation des services de procréation assistée

La Commission recommande

154. Que les services de procréation assistée ne soient pas dispensés à but lucratif.

Présentation de rapports et tenue de dossiers

La Commission recommande

155. Que les établissements autorisés qui fournissent des services de procréation assistée fassent rapport, de façon uniforme de leurs activités à la commission nationale sur les techniques de

reproduction uniforme, tous les ans et s'il y a des changements importants (par exemple le départ ou le remplacement du personnel spécialisé) qui modifient substantiellement les conditions d'octroi du permis.

156. Que les renseignements suivants soient communiqués tous les ans à la commission nationale :

- **les données qui permettent de calculer les taux par cycle de traitement et par catégorie de diagnostic pour les résultats suivants : grossesse biochimique, grossesse clinique, naissance vivante (nombre d'accouchements et nombre d'enfants nés), mortinaissance, grossesse ectopique. Il faudrait aussi consigner et déclarer les naissances prématurées, le poids à la naissance et les anomalies congénitales;**
- **le sous-comité de la procréation assistée devrait rédiger des critères diagnostiques que les établissements autorisés utiliseraient pour le classement des patientes par catégorie de diagnostic, en vue de la communication des données;**
- **la fréquence des grossesses chez les patientes sur la liste d'attente;**
- **des données d'ordre social et géographique.**

157. Que des dossiers confidentiels soient établis sur toutes les patientes afin d'y indiquer notamment les antécédents individuels, les résultats d'exams et d'enquêtes, les méthodes, les interventions et les traitements.

Renouvellement et révocation des permis

La Commission recommande

158. Que les services autorisés de procréation assistée soient tenus de s'adresser à la commission nationale tous les cinq ans pour le renouvellement de leur permis. Au commencement, la commission accorderait des permis de durée variable de sorte que les demandes de renouvellement des permis pour cinq ans soient échelonnées sur plusieurs années.

159. Que les permis de procréation assistée soient révocables par la commission en tout temps lorsque les conditions d'octroi du permis ne sont pas respectées.

Rôle du sous-comité de la procréation assistée

Le sous-comité de la procréation assistée serait créé et présidé par la commission nationale sur les techniques de reproduction. Comme nous l'avons dit au chapitre 5, ce comité serait l'un de six sous-comités permanents; les cinq autres s'occuperaient de la prévention de l'infertilité, des services d'insémination assistée, du diagnostic prénatal et de la génétique, de la recherche sur l'embryon, et de la fourniture de tissu fœtal à des fins de recherche et autres. À l'instar des autres sous-comités, celui de la procréation assistée serait composé de membres de la commission et de non-membres et, comme dans le cas de la commission nationale elle-même, la moitié de ses membres au moins seraient des femmes. Tous les membres du sous-comité devraient justifier d'une formation et d'une expérience du travail multidisciplinaire ainsi que d'une capacité de travailler en équipe afin de parvenir à des solutions et de recommander des orientations pour tout ce qui entoure la procréation médicalement assistée d'une façon qui réponde aux attentes de la société canadienne.

Le sous-comité de la procréation assistée exercerait plusieurs fonctions. Il pourrait, s'il le désire, mettre sur pied des groupes de travail spéciaux pour s'acquitter d'une ou de plusieurs des fonctions suivantes :

- Établir et réviser périodiquement les conditions d'obtention de permis applicables aux personnes et aux centres qui fournissent des services de procréation assistée (ces conditions portent notamment sur la qualification et le savoir-faire du personnel, les lignes directrices

relatives à des méthodes éprouvées ou expérimentales, des protocoles de prescription de médicaments aux patients et patientes qui suivent des traitements de fertilité, la tenue de dossiers et la présentation de rapports, etc.); ces conditions seraient appliquées dans le cadre de l'audition des demandes par la commission nationale sur les techniques de reproduction. Comme nous l'avons dit plus tôt, les associations professionnelles concernées, les patients et patientes et les autres groupes d'intérêts auraient voix au chapitre dans ce processus.

- Rédiger, selon des critères d'uniformisation, des documents d'information et de counseling et des formulaires de consentement des patients et patientes à remettre à la clientèle des services de procréation assistée.
- Surveiller l'évaluation et l'implantation de nouvelles techniques de procréation assistée; communiquer des avis sur la priorité à accorder aux essais cliniques; et faciliter et financer ces essais ou en coordonner le financement par les provinces et les territoires.
- Élaborer des lignes directrices et des définitions uniformisées en vue de la collecte et la présentation de données sur les résultats des traitements.
- Collecter des données et des renseignements pertinents, à l'échelle du pays, sur les établissements, les techniques et les pratiques, conformément au modèle d'enregistrement proposé par l'International Working Group for Registers on Assisted Reproduction. Ces renseignements aideront le sous-comité à élaborer des normes et lignes directrices. Ils permettront aussi d'évaluer les résultats à long terme pour la santé des femmes qui recourent à la procréation assistée et à des services et des médicaments dans ce domaine, ainsi que celle des enfants issus de ces techniques. Les gouvernements provinciaux et territoriaux les incorporeront dans leur planification et leurs décisions relatives à l'attribution de ressources, et les chercheurs médicaux et autres s'en serviront dans leurs recherches fondamentales et appliquées.
- Consulter les provinces et les territoires, que ce soit directement ou par l'entremise de la Conférence des sous-ministres de la Santé du Canada, relativement à l'évaluation des techniques et le financement ou la prestation de services de procréation assistée, lorsque cela peut être utile ou nécessaire.
- Analyser et établir des politiques sur les nouveaux enjeux et dilemmes à mesure qu'ils apparaissent, notamment la formation et l'instruction, les problèmes éthiques et juridiques, ainsi que la dimension internationale; il faut aussi surveiller les modalités d'aiguillage aux services de FIV, et vérifier que la réglementation est toujours adéquate.

- Formuler des avis, pour ce qui est du système fédéral révisé d'homologation des médicaments, qui ont trait aux médicaments stimulateurs de la fertilité, et surveiller les activités de mise en marché et autres dans ce secteur.
- Collaborer avec le sous-comité de l'insémination assistée et le sous-comité du diagnostic prénatal et de la génétique pour ce qui est des questions de sélection du sexe, des épreuves diagnostiques pré-implantation sur le zygote, de l'implantation de zygotes sujets à des manipulations ainsi que de la micromanipulation des ovules.
- Sensibiliser le public et stimuler le débat sur la FIV et les techniques et services apparentés au Canada, en partie par la publication du rapport annuel de la commission nationale.
- Établir des protocoles de sélection des donneuses d'ovocytes et de dépistage des maladies transmises sexuellement et autres maladies susceptibles d'infecter les ovules; établir des normes et des lignes directrices visant la collecte, l'enregistrement, le codage et le stockage sécuritaire de données nominatives ou non sur les donneuses d'ovocytes, sur les receveuses ainsi que sur les enfants issus des ovocytes donnés. (Il est question de ces fonctions dans le chapitre suivant, Manipulation des ovules et des embryons.)
- Superviser le système national d'enregistrement des données de la commission nationale pour ce qui est des renseignements sur les donneuses et les receveuses d'ovocytes, ainsi que des naissances, et établir des systèmes appropriés pour rendre ces données disponibles, conformément à une ordonnance de la cour, en cas d'urgence. (Ces fonctions sont étudiées dans le chapitre 21.)

Nous croyons qu'un élément particulièrement important du mandat que nous entrevoyons pour le sous-comité de la procréation assistée est de stimuler et d'éclairer le débat public entourant les techniques de procréation assistée. Par ses fonctions de collecte de données, de présentation de rapports et de consultation publique, le sous-comité encouragera la participation du public à la surveillance et au contrôle des services de procréation assistée. L'obligation de répondre de ses activités au public se trouvera renforcée également par la composition du sous-comité que nous recommandons, c'est-à-dire des membres de la commission nationale et des membres provenant de l'extérieur de celle-ci, ce qui assurera une bonne représentation des différents intérêts en jeu. En particulier, nous recommandons que le sous-comité ait un caractère multidisciplinaire et qu'il comprenne des membres venant d'organismes professionnels, des ministères fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé, des personnes qui veillent aux intérêts des patients et patientes et d'autres groupes stratégiques de la population, tout particulièrement les femmes.

Nous sommes d'avis que les activités du sous-comité de la procréation assistée, soit de réglementer et de surveiller les techniques et les pratiques,

de collecter et de diffuser des renseignements dont nous avons un urgent besoin, et de concilier les différents intérêts en jeu, feront beaucoup pour que les services de procréation assistée soient dispensés de manière sûre, éthique et efficace, répondant aux attentes des principaux intéressés et de la société canadienne en général.

Conclusion

Les recommandations de la Commission, par leur envergure et leur précision, montrent toute l'importance que nous accordons à la manière dont la FIV est pratiquée au Canada aujourd'hui. Nous croyons que les traitements de l'infertilité efficaces et sans danger ont leur place dans le système de santé, mais que la FIV telle qu'elle est offerte actuellement n'est pas conforme à ces critères. Nous croyons aussi que la FIV a pris trop d'importance pour ce qui est des ressources et de l'attention gouvernementale qui lui ont été consacrées, comparativement aux autres traitements de l'infertilité comme la pharmacothérapie et l'insémination assistée. Or, on enregistre actuellement au moins deux fois plus d'enfants qui sont nés chaque année au Canada par suite d'une insémination assistée que par suite d'un traitement de FIV.

Dans certains cas où des traitements inefficaces ou dangereux sont appliqués, nous avons réclamé leur cessation immédiate. Toutefois, notre objectif à long terme est la création d'un système qui aidera, si possible, les personnes infertiles à concevoir, grâce à un traitement qui offre les meilleures chances de succès compte tenu du diagnostic posé et des autres caractéristiques présentes; nous voulons que le régime mis en place permette aux praticiens d'exercer leur profession à l'intérieur de paramètres bien définis et que les scientifiques et autres chercheurs puissent poursuivre les recherches approuvées de manière à repousser les frontières des connaissances sur le traitement de l'infertilité sans préjudice à l'endroit des femmes. Nous croyons que nos recommandations conduiront à la création de ce régime; nous comptons sur les gouvernements et les praticiens pour le mettre en œuvre.

Sources générales

- ABBAY, A., L.J. HALMAN et F.M. ANDREWS. « Qualité de vie, facteurs psychosociaux et infertilité : Quelques résultats d'une étude de cinq ans auprès de 275 couples », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.
- ANGUS REID GROUP. « Techniques de reproduction - Recherche qualitative : Résumé des observations », dans les volumes de recherches de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.

- CAPLAN, A.L. « Arguing with Success: Is In Vitro Fertilization Research or Therapy? », dans D.M BARTELS *et al.* (dir.), *Beyond Baby M: Ethical Issues in New Reproductive Techniques*, Clifton (N.J.), Humana Press, 1989.
- 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.
- DE GROH, M. « Résumé des résultats de l'Enquête santé Canada portant sur les techniques de reproduction, l'adoption et certaines questions liées au coût des soins de santé », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.
- FEENEY, D. « New Health Care Technologies: Their Effect on Health and the Cost of Health Care », dans D. FEENEY, G. GUYATT et P. TUGWELL (dir.), *Health Care Technology: Effectiveness, Efficiency, and Public Policy*, Montréal, L'Institut de recherches politiques, 1986.
- GOEREE, R. *et al.* « Rapport coût-efficacité d'un programme de fécondation *in vitro* et coûts des cas d'hospitalisation connexes et d'autres traitements de l'infertilité », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.
- HUGHES, E.G. « Cigarette Smoking - Does it Reduce Fecondity? », *Journal de la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada*, 14 (9), novembre 1992, p. 27-37.
- 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.
- HULL, M.G.R. « Indications for Assisted Conception », *British Medical Bulletin*, 46, 1990, p. 580-595.
- 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. 223-250 (Statistique Canada, cat. 82-003).
- MITCHELL, J.M. et J.H. SUNSHINE. « Consequences of Physicians' Ownership of Health Care Facilities - Joint Ventures in Radiation Therapy », *New England Journal of Medicine*, 327, 1992, p. 1497-1501.
- MUIR, E. « Recension d'écrits sur les conséquences psychosociales du traitement de l'infertilité chez les femmes et les hommes », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.

- MULLEN, M.A. « Étude des techniques de reproduction médicalement assistée », 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.
- ONTARIO. GROUPE D'EXPERTS SUR LES OBJECTIFS EN MATIÈRE DE SANTÉ EN ONTARIO, *La santé pour tout l'Ontario*, Toronto, 1987.
- OREGON STATE LEGISLATURE. HEALTH SERVICES COMMISSION. *Prioritization of Health Services: A Report to the Governor and Legislature*, Oregon, State Legislature, 1991.
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. BUREAU RÉGIONAL DE L'EUROPE. *Consultation sur place de la fécondation in vitro dans le traitement de l'infécondité : rapport sommaire* (Copenhague, 18-22 juin 1990), Genève, OMS, 1990.
- PRESSE CANADIENNE. « In Vitro Fertilization: Medical Bills Huge for Multiple Births », *The London Free Press*, 15 juin 1992.
- RACHLIS, M.M. « Le régime canadien de soins de santé », 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.
- ROYAL COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNAECOLOGISTS. *Infertility: Guidelines for Practice*, Londres, RCOG Press, 1992.
- SOCIETY FOR ASSISTED REPRODUCTIVE TECHNOLOGY, THE AMERICAN FERTILITY SOCIETY. « Assisted Reproductive Technology in the United States and Canada: 1991 Results from the Society for Assisted Reproductive Technology Generated from the American Fertility Society Registry », *Fertility and Sterility*, 59 (5), mai 1993, p. 956-962.
- 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.
- 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.
- TROUNSON, A.O. « Cryopreservation », *British Medical Bulletin*, 46, 1990, p. 695-708.
- UNITED STATES. CONGRESS. SENATE COMMITTEE ON LABOR AND HUMAN RESOURCES. *Senate Report No. 102-152, to accompany Bill H.R. 4773, Fertility Clinic Success Rate and Certification Act of 1992*, Washington (D.C.), Government Printing Office, 1992.
- 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.

WRIGHT, J. « Répercussions psychosociales des nouvelles techniques de reproduction », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993.

Références particulières

1. HAAN, G. « Effects and Costs of In-Vitro Fertilization: Again, Let's Be Honest », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 7 (4), 1991, p. 587.
2. Données sur les cycles de FIV présentées au Congrès international de la FIV à Kyoto au Japon par Arthur Leader, chef de la Division de l'endocrinologie de la reproduction et de l'infertilité, hôpital Civic d'Ottawa, Ottawa (Ontario).
3. Ces cinq études sont les suivantes : TAN, S.L. *et al.* « Cumulative Conception and Livebirth Rates after In-Vitro Fertilisation », *Lancet* 339, 6 juin 1992, p. 1390-1394; 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; HOLST, N. *et al.* « Handling of Tubal Infertility after Introduction of In Vitro Fertilization: Changes and Consequences », *Fertility and Sterility* 55 (1), janvier 1991, p. 140-143; MARANA, R. et J. QUAGLIARELLO. « Distal Tubal Occlusion; Microsurgery Versus In Vitro Fertilization — A Review », *International Journal of Fertility* 33 (2), 1988, p. 107-115; et 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.
4. TAN *et al.* « Cumulative Conception and Livebirth Rates after In-Vitro Fertilisation ».
5. COLLINS *et al.* « Traitements des couples infertiles dans les cliniques d'infertilité universitaires au Canada ».
6. HOLST *et al.* « Handling of Tubal Infertility after Introduction of In Vitro Fertilization ».
7. MARANA et QUAGLIARELLO. « Distal Tubal Occlusion: Microsurgery Versus In Vitro Fertilization - A Review ».
8. HAAN. « Effects and Costs of In-Vitro Fertilization: Again, Let's Be Honest », p. 582-593.
9. HOLST *et al.* « Handling of Tubal Infertility after Introduction of In Vitro Fertilization ».
10. MILLAR, W.J. « Nouveau-nés ayant un poids faible à la naissance : tendances Canada, 1971 à 1989 », *Rapports sur la santé*, 3 (4), 1991, p. 311-317 (Statistique Canada, cat. 82-003).
11. MICKLEBURGH, R. « Rising Rate of Multiple Births Creates Burden for Taxpayers », *The Globe and Mail*, 6 janvier 1993, p. A6.

12. LYONS, J. « Tiny Tots: Prognosis Healthier as HSC Study Focuses on Underweight Babies », *Winnipeg Free Press*, 17 août 1992, p. C17.
13. ESCOBAR, G.J., B. LITTENBERG et D.B. PETITTI. « Outcome Among Surviving Very Low Birthweight Infants: a Meta-Analysis », *Archives of Disease in Childhood*, 66, 1991, p. 204-211.
14. HALSEY, C.L., M.F. COLLIN et C.L. ANDERSON. « Extremely Low Birth Weight Children and Their Peers: A Comparison of Preschool Performance », *Pediatrics*, 91 (4), avril 1993, p. 807-811.
15. EILERS, B.L. *et al.* « Classroom Performance and Social Factors of Children with Birth Weights of 1250 grams or Less: Follow-up at 5 to 8 Years of Age », *Pediatrics*, 77, 1986, p. 203-208.
16. PORTER, J.B., P.J. MANBERG et S.C. HARTZ. « Statistics and Results of Assisted Reproductive Technologies », *Assisted Reproduction Reviews*, 1 (1), 1991, p. 28-37.
17. *Ibid.*
18. MCGUIRE, R. « Big Surprise: Frozen Embryos Make Better Babies », *The Medical Post*, 1^{er} décembre 1992, p. 24.
19. La viabilité des embryons congelés suscite encore des interrogations. Selon les données australiennes, le taux de grossesses cliniques est beaucoup plus élevé lorsque l'implantation d'embryons congelés et décongelés est pratiquée au cours des cycles naturels (cité dans MULLEN, M.A. « Recherche sur l'embryon et les tissus fœtaux humains : Organisation de la recherche », dans les volumes de recherche de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993). Des études antérieures ont démontré que la viabilité des embryons congelés équivaut à seulement la moitié de celle des embryons frais. Une étude publiée dans le *New England Journal of Medicine* conclut que la congélation des embryons réduit considérablement leur capacité d'implantation (LEVRAN, D. *et al.* « Pregnancy Potential of Human Oocytes — The Effect of Cryopreservation », *New England Journal of Medicine*, 323 (17), 25 octobre 1990, p. 1153-1156); et selon un autre chercheur, la congélation des embryons est beaucoup plus difficile et fastidieuse que prévu, et ses résultats beaucoup moins concluants. (ASHWOOD-SMITH, M.J. « The Cryopreservation of Human Embryos », *Human Reproduction*, 1 (5), 1986, p. 330).
20. LANCASTER, P.A.L. « Congenital Malformations After In-Vitro Fertilisation », *Lancet*, 12 décembre 1987, p. 1392; MILLS, J.I. *et al.* « Risk of Neural Tube Defects in Relation to Maternal Fertility and Fertility Drug Use », *Lancet*, 14 juillet 1990, p. 103-104.
21. STEPHENSON, P.A. et P.G. SVENSSON. « In Vitro Fertilisation and Infertility Care: A Primer for Health Planners », *International Journal of Health Sciences*, 2 (3), 1991, p. 119-123.
22. Les chiffres américains pour 1989 montrent que 15,6 pour 100 des transferts d'embryons ont réussi à produire un bébé en santé. En Australie et en Nouvelle-Zélande, où les statistiques sont compilées plus en détail, et où l'on est d'accord pour dire que la FIV est la plus avancée, le taux de fécondation clinique initié par cycle de traitement est de 13,4 pour 100, et le taux de naissance par cycle de traitement initié est de 9,4 pour 100.

23. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. GROUPE SCIENTIFIQUE.

Recent Advances in Medically Assisted Conception, Genève, OMS, 1992, p. 53.

24. 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.

25. Une clinique se démarque pour ce qui est de la portée et de l'accessibilité des renseignements fournis concernant les autres choix possibles. En plus de dresser une liste de ces choix, de leurs risques et de leurs avantages, la documentation offerte par cette clinique renseigne aussi les patients sur les modalités d'adoption privée, publique et internationale.

Manipulation des ovules et des embryons



Comme nous l'avons vu dans le chapitre précédent, le processus de fécondation *in vitro* comporte le prélèvement d'ovules dans l'organisme de la femme, leur fécondation en laboratoire et la réintroduction des embryons* résultants dans l'organisme de la femme, dans l'espoir qu'ils s'implanteront et qu'il y aura grossesse. La question des ovules (ovocytes) ou zygotes « excédentaires » ou « surnuméraires » se pose lorsqu'on prélève de nombreux ovules ou qu'on crée plus de zygotes viables qu'il est possible d'en transférer sans danger. Les utilisations possibles de ces ovules et zygotes soulèvent des problèmes sociaux, éthiques et juridiques qui, jusqu'à présent, n'ont fait l'objet d'aucune réflexion suffisamment approfondie de la part de la société.

Le don à un autre couple infertile, le don à des fins de recherche ou l'élimination par la clinique sont au nombre des utilisations possibles des ovules et zygotes surnuméraires. La question de la recherche sur l'embryon fera l'objet du prochain chapitre. Notre propos, dans le présent chapitre, portera donc sur le don d'ovules et d'embryons.

Tout en reconnaissant que le don d'ovules et d'embryons peut être profitable à certaines personnes ou certains couples infertiles, la population

* Il y a ici un problème de terminologie, étant donné que le terme « embryon » est utilisé de différentes façons. En effet, les biologistes utilisent le terme « zygote » pour désigner l'œuf fécondé avant son implantation et le terme « embryon » pour désigner l'entité implantée dans l'utérus, et ce jusqu'à environ huit semaines après la fécondation. De la neuvième semaine jusqu'à la naissance, on utilise le terme fœtus. Les expressions « don d'embryons », « transfert d'embryons » et « recherche sur l'embryon » sont donc inexactes, puisqu'il s'agit chaque fois de zygotes plutôt que d'embryons. Néanmoins, vu que ces expressions s'entendent couramment dans le débat public, nous continuons d'y recourir. Toutefois, lorsqu'il est clairement question du stade de développement précédant l'implantation, nous employons aussi, par souci d'exactitude, le terme « zygote » pour désigner l'entité qui se développe pendant les 14 premiers jours.

canadienne s'interroge au sujet de certains aspects de cette technique et se demande, par exemple, si les donneurs et les donneuses comprennent bien les implications du don et s'il existe des procédures convenables en matière de consultation et de consentement.

Nous examinerons également les questions soulevées par la possibilité de conserver les zygotes surnuméraires par congélation (cryopréservation). Ainsi, lorsqu'un couple inscrit à un programme de FIV dispose de plus d'ovules fécondés qu'il ne peut en utiliser pour le cycle de traitement en cours, il lui est possible de faire congeler ces zygotes surnuméraires pour pouvoir les utiliser plus tard au cours d'un autre cycle. Ces techniques de cryopréservation posent des problèmes particuliers d'ordre éthique et juridique. Par exemple, si le couple décide plus tard qu'il ne désire plus que les zygotes congelés soient transférés dans l'organisme de la femme, voudra-t-il en faire don? Si le couple met fin à sa relation,

qu'advient-il des zygotes congelés? Si le conjoint masculin décède, est-il éthiquement acceptable de transférer plus tard un zygote, si l'enfant ainsi conçu doit être élevé par la femme? Si, au contraire, c'est la femme qui meurt, est-ce que l'homme peut utiliser les zygotes avec une autre partenaire et élever les enfants issus de ces zygotes?

Ces préoccupations sont abordées dans la prochaine section, où il est question de l'opinion et de l'attitude de la population canadienne à l'égard du don d'ovules et d'embryons ainsi que de la congélation des zygotes.

Opinion de la population canadienne

Au cours des consultations publiques, il a beaucoup été question du don d'ovules et d'embryons. Beaucoup de personnes reconnaissent les avantages possibles du don, mais se disent préoccupées par les circonstances dans lesquelles les dons ont lieu et par leurs implications pour les personnes concernées.

La fécondation *in vitro*, le don d'ovules et la transplantation d'embryons constituent à l'heure actuelle les seules façons de concevoir pour les femmes atteintes du syndrome de Turner. [...] Ce ne sont pas toutes les femmes atteintes de ce syndrome qui veulent recourir au don d'ovules et devenir enceintes. [...] Mais beaucoup d'entre elles, qui n'ont pu adopter d'enfants à cause des longues listes d'attente et pour diverses autres raisons, estiment que cette possibilité ne doit pas leur être refusée. (Traduction)

D. Galszechy et S. Rowden, Association du syndrome de Turner, compte rendu des audiences publiques, Toronto (Ontario), 19 novembre 1990.

Des praticiens ainsi que des personnes aux prises avec des problèmes de fertilité ont fait valoir à la Commission que le don d'ovules ou d'embryons permettait d'aider d'autres femmes ou couples pour qui le don représente la seule et unique chance de pouvoir concevoir un enfant. Ainsi, dans certains cas, la femme ne produit pas d'ovules elle-même; dans d'autres, elle risque de transmettre une maladie héréditaire à ses enfants. Par exemple, les femmes atteintes du syndrome de Turner naissent avec des ovaires qui contiennent effectivement des ovules, mais ces ovules dégénèrent avant qu'elles n'atteignent l'âge de procréer, ce qui les rend infertiles.

Les Canadiens et Canadiennes craignent que des pressions soient exercées sur les femmes pour qu'elles fassent don de leurs ovules. Par exemple, certains croient que des femmes pourraient accepter de donner des ovules de peur qu'un refus de leur part ne réduise leurs chances d'être admises dans un programme de traitement de l'infertilité. On a beaucoup insisté devant la Commission sur la nécessité de protéger l'autonomie des femmes et de faire en sorte que la décision de donner ou non des ovules ou des zygotes soit indépendante des décisions relatives au traitement ou d'autres facteurs. On a aussi souligné l'importance de prévoir des modalités convenables en matière de consultation et de consentement.

On a également fait valoir à la Commission qu'une femme ne devrait pas être exposée aux risques et aux inconvénients d'une intervention invasive comme l'induction de l'ovulation et le prélèvement d'ovules dans le seul but de faire don à autrui des ovules ainsi obtenus.

D'aucuns se demandent si le don devrait être anonyme ou s'il faudrait permettre aux femmes de désigner des receveuses pour leurs ovules ou zygotes. Certaines cliniques permettent actuellement le don à une personne désignée.

Les candidates à un don d'ovules sont celles qui ont eu une ménopause précoce, qui ont subi une ovariectomie bilatérale, qui n'ont aucune possibilité de produire elles-mêmes des ovules ou qui présentent des indications génétiques et qui ne désirent pas transmettre une maladie héréditaire grave et peut-être mortelle.
(Traduction)

M. Fluker, simple citoyenne, compte rendu des audiences publiques, Vancouver (Colombie-Britannique), 26 novembre 1990.

Nous appuyons le don d'ovules dans les cas où une femme n'est pas en mesure de produire ses propres ovules. (Traduction)

R. Reid, La Société des obstétriciens et gynécologues du Canada, Société canadienne de fertilité et d'andrologie, Montréal (Québec), compte rendu des audiences publiques, 22 novembre 1990.

Selon une clinique canadienne, il serait préférable de favoriser le don anonyme, mais cela suppose une infrastructure qu'elle n'a pas. La relation future entre l'enfant, la mère qui a donné naissance à l'enfant et la donneuse, dans les cas où le nom de la donneuse est connu de la receveuse, suscite de nombreuses réserves.

La question de savoir qui recevra les ovules ou zygotes donnés fait elle aussi l'objet d'autres préoccupations. Les Canadiens et Canadiennes semblent croire que le don est justifié pour aider les femmes qui sont infertiles en raison d'une anomalie de la fonction ovarienne consécutive à une maladie ou à un traitement médical, ou les femmes qui risquent de transmettre une maladie héréditaire à leurs enfants. Toutefois, il leur est difficile de se prononcer sur la question de savoir si des femmes en période postménopausique devraient pouvoir recevoir des ovules donnés. Beaucoup s'inquiètent de ce que des femmes puissent devenir mères à un âge plus avancé ainsi que des conséquences que pourrait avoir cette situation pour leurs enfants. D'autres ont toutefois signalé que rien n'empêchait les hommes de devenir pères à n'importe quel âge et que cet état de fait n'était pas nécessairement considéré comme préjudiciable à l'enfant.

Certains s'opposent également à l'idée qu'une femme puisse signer une entente avec un couple pour mener à terme la gestation d'un zygote créé à partir des ovules et des spermatozoïdes du couple et ensuite leur rendre l'enfant à la naissance. L'utilisation de cette technique est abordée dans le chapitre 23, « Contrats de maternité de substitution ».

Comme l'insémination par donneur, le don d'ovules et d'embryons soulève des questions juridiques et sociales pour les

Chaque ovocyte fécondé mérite respect et protection, que ce soit en laboratoire ou dans le sein de la mère. Les ovocytes qui ne sont pas implantés dans l'utérus doivent même être protégés. On ne doit pas s'en défaire comme s'il s'agissait de vulgaires tissus. Il faut plutôt les conserver afin qu'ils puissent un jour être implantés dans l'utérus d'une autre mère infertile. (Traduction)

J. Bromley, Fort Smith Pro-Life Group, compte rendu des audiences publiques, Yellowknife (Territoires du Nord-Ouest), 12 septembre 1990.

Les embryons, comme tous les autres produits génétiques humains, le sperme et les ovules, doivent être traités de la même manière que le sang est traité par la Croix-Rouge canadienne, c'est-à-dire que le don d'un embryon doit être considéré comme un cadeau. (Traduction)

C. St. Peter, Institut canadien de recherches sur les femmes, compte rendu des audiences publiques, Ottawa (Ontario), 20 septembre 1990.

familles et pour les enfants nés. Du point de vue social, la famille doit apprendre à vivre avec l'idée que l'enfant n'est pas génétiquement lié à au moins l'un de ses parents. En outre, autant le droit de la famille n'est pas parvenu à s'adapter pour faire face aux implications de l'insémination par donneur, autant il tire de l'arrière en ce qui a trait aux questions soulevées par le don d'ovules et d'embryons, par exemple la possibilité que la gestation d'un zygote soit menée à terme et qu'un enfant naisse plusieurs années après la mort de ses parents génétiques. Beaucoup ont insisté sur la nécessité de bien conserver les données pour permettre aux enfants de retracer leurs origines génétiques.

La Commission a également entendu divers points de vue sur la question de savoir si les donneurs d'ovules ou de zygotes devraient être rétribués pour leur don. Les donneurs de sperme sont habituellement dédommagés pour le temps qu'ils consacrent et les inconvénients qu'ils subissent. Les risques, le temps et les inconvénients sont beaucoup plus importants dans le cas du don d'ovules ou d'embryons, si l'intervention est faite uniquement dans ce but (et non aux fins d'une intervention pratiquée chez une femme pour traiter sa propre infertilité ou une autre affection). Si le don devait être autorisé et si l'on devait permettre la rétribution des donneurs, beaucoup de Canadiens et Canadiennes se demandent comment se prendraient les décisions à cet égard et y voient de nombreux dangers.

D'autres instances gouvernementales se sont demandé dans quelles circonstances, si jamais le don devait être autorisé, une femme devrait pouvoir donner des ovules et des zygotes, et qui devrait les recevoir. Il semble se dégager un consensus à l'échelle internationale selon lequel le don est admissible tant et aussi longtemps qu'il existe des modalités convenables en matière de consultation et de consentement¹.

Lorsqu'un couple décide d'assumer conjointement la responsabilité des enfants qui peuvent être conçus par FIVETE, ils devraient décider conjointement, avant le début de l'intervention, de la façon dont ils veulent que les embryons non implantés soient utilisés; leur volonté devrait être consignée par écrit dans la cadre de la procédure de consentement.

Lorsqu'une femme seule décide de subir la FIVETE, la décision devrait être laissée à son entière discrétion.

Les formulaires de consentement utilisés dans les établissements de santé devraient être normalisés et donner le choix aux couples ou aux femmes entre détruire les embryons, les donner à des fins de recherche ou en faire profiter d'autres personnes infertiles.

La façon de disposer des ovules et des spermatozoïdes devrait également dépendre de la volonté des principaux intéressés et les mêmes choix devraient leur être offerts.

(Traduction)

*Mémoire présenté à la Commission
par le Conseil consultatif canadien sur
la situation de la femme, mars 1991.*

La congélation de zygotes est elle aussi très bien acceptée au niveau international. La conservation de zygotes congelés peut être très avantageuse pour les couples qui ont fourni les gamètes nécessaires à leur création. Comme nous l'avons expliqué dans le chapitre précédent, si le transfert des zygotes au cours du premier cycle de traitement par FIV échoue, la femme n'a pas à subir un nouveau prélèvement d'ovules si les zygotes créés après le premier prélèvement ont été congelés pour utilisation ultérieure. De même, le couple désirant un deuxième enfant par FIV peut également éviter un nouveau prélèvement d'ovules.

Cependant, la possibilité de congeler les zygotes signifie qu'on peut les conserver à l'extérieur du corps humain pendant une période de temps considérable. D'aucuns ont signalé à la Commission l'urgence de désigner qui sera investi de l'autorité légale pour décider de la façon de disposer des zygotes, notamment de la durée de conservation et, dans l'éventualité où le couple ne les utilise pas, du moment où ceux-ci peuvent être donnés à un autre couple, éliminés ou donnés à des fins de recherche.

Nous discuterons maintenant des questions et préoccupations liées au don d'ovules, au don d'embryons et à la congélation de zygotes, dans cet ordre.

Don d'ovules

La possibilité de faire un don d'ovules n'existe que depuis que la FIV est devenue accessible. D'après les exposés présentés à la Commission, il existerait quatre catégories de donneuses d'ovules : les femmes qui donnent leurs ovules « excédentaires » après avoir subi un prélèvement d'ovules en vue du traitement de leur propre infertilité; les femmes qui sont payées expressément pour subir une intervention afin de donner leurs ovules; les femmes sur le point de subir une chirurgie touchant l'utérus ou les ovaires et qui consentent à ce que l'on procède en même temps à un prélèvement d'ovules pour en faire don; et les femmes qui se portent volontaires pour subir l'intervention dans le but de faire don de leurs ovules à une personne ou à un couple infertile, souvent un membre de leur famille. Pour les donneuses d'ovules appartenant aux trois dernières catégories, les processus de stimulation ovarienne et de prélèvement d'ovules sont les mêmes que pour les femmes qui subissent la FIV. D'aucuns spéculent même sur la possibilité d'avoir recours dans l'avenir à une autre source d'ovules, si l'on parvient à amener à maturité les ovules de fœtus de sexe féminin pour qu'ils puissent être fécondés et ensuite utilisés à des fins de don.

Des études effectuées aux États-Unis révèlent que le taux global de succès de la FIV réalisée avec des ovules donnés est plus élevé que celui de la FIV réalisée avec les propres ovules et spermatozoïdes du couple infertile²; ce résultat s'explique sans doute par le fait que les donneuses d'ovules ont tendance à être plus jeunes que les femmes inscrites à un programme

de FIV, d'où la plus grande viabilité de leurs ovules. Toutefois, comme c'est le cas en général pour les grossesses induites par FIV, les données recueillies et conservées par les cliniques canadiennes ne nous permettent pas de dire de manière fiable combien il y a eu au pays d'enfants nés grâce au don d'ovules. Aux États-Unis, on estime qu'en 1990 au moins 547 zygotes créés à partir d'ovules donnés ont été transférés chez des receveuses dans 67 cliniques, mais le taux de naissances vivantes demeure inconnu³.

Le don d'ovules soulève d'importantes questions d'ordre éthique et juridique. La façon de les percevoir dépend en partie des motivations des participantes. Par exemple, lorsque la donneuse d'ovules a l'intention d'élever l'enfant conçu à l'aide de ses propres ovules mais porté par une autre femme, on parle de contrat de maternité de substitution ou de mère porteuse. Par contre, lorsque la receveuse a l'intention d'élever l'enfant, on parle de don d'ovules (ou d'ovocytes) ou de don d'embryons.

Ainsi, il est clair que l'intention des participantes influe sur notre perception du processus et des participantes et, de ce fait, sur notre évaluation des implications sociales et juridiques du geste.

Nous examinerons maintenant les aspects sociaux, éthiques et juridiques du don d'ovules, en commençant par la forme la mieux connue, c'est-à-dire le don d'ovules anonyme fait par une femme qui subit une FIV à l'intention d'un autre couple infertile. Nous aborderons ensuite d'autres formes de don d'ovules, la rétribution pour le don d'ovules, et les aspects juridiques.

Don d'ovules anonyme par des femmes subissant une FIV*

Donneuses

Il est essentiel de respecter l'autonomie des femmes qui donnent des ovules « excédentaires » après avoir subi un prélèvement d'ovules dans le cadre d'un programme de FIV. Nous avons pris note des préoccupations exprimées quant à la possibilité que des pressions excessives soient exercées sur les femmes pour qu'elles fassent don de leurs ovules; par

Si le nombre d'ovules prélevés chez une femme devant elle-même subir une FIV est supérieur à ce qu'il est possible de réimplanter, l'intéressée devrait avoir le droit de décider si l'excédent doit être donné.
(Traduction)

D. Day, Conseil consultatif sur la condition féminine de la Nouvelle-Écosse, compte rendu des audiences publiques, Halifax (Nouvelle-Écosse), 17 octobre 1990.

* Une opinion dissidente est donnée en annexe.

exemple, si celles-ci craignent qu'un refus de leur part puisse les écarter du programme ou compromettre la poursuite des soins. Cette situation pourrait survenir, étant donné l'énorme demande d'ovules donnés. La Commission a en effet constaté que 8 des 15 cliniques de FIV participant à l'enquête offrent la FIV à partir d'ovules de donneuses, et que les listes d'attente comptent jusqu'à 120 noms de receveuses possibles (voir le volume de recherche intitulé *Traitement de l'infertilité : Les pratiques actuelles et leurs répercussions psychosociales*). Comme une femme peut produire beaucoup plus d'ovules au cours d'un cycle de stimulation ovarienne qu'il ne peut lui en être transféré, il est possible que le personnel dans les cliniques exerce des pressions sur les femmes pour qu'elles fassent don à d'autres couples des ovules qui ne sont pas nécessaires à leur propre traitement⁴.

Comme nous l'avons montré, les protocoles de consultation à l'intention des candidates à la FIV laissent à désirer dans certaines cliniques et, comme dans le cas de l'insémination assistée avec du sperme de donneur, le don de gamètes peut avoir des répercussions psychologiques chez les donneurs, chez les enfants ainsi conçus et chez les membres des familles concernées. Il peut aussi arriver que des femmes donnent leurs ovules sans être pleinement informées et sans avoir pris en considération toutes les conséquences de leur geste.

Le troisième dilemme qui se pose à la femme en traitement d'infertilité qui envisage le don d'ovules réside dans la possibilité que l'ovule donné soit fécondé, qu'il y ait implantation et gestation chez la receveuse, mais que son propre traitement échoue. Même si elle ignore ce qu'il advient des ovules qu'elle a donnés, cette simple possibilité peut causer de la détresse psychologique chez la donneuse, si elle ne parvient pas elle-même à procréer.

Enfin, nous devons tenir compte du fait que tout ovule jugé « surnuméraire » au cours d'un cycle de FIV peut ne pas être de première qualité. Selon toute vraisemblance, le médecin gardera pour la donneuse les ovules considérés comme les plus viables en vue de la fécondation et du transfert. De plus, au fur et à mesure qu'augmentent la fiabilité et l'accessibilité de la cryopréservation (ou plutôt si la cryopréservation des ovules devient accessible), de nombreuses femmes pourraient choisir de faire féconder leurs ovules et de faire congeler les zygotes ainsi créés pour leurs propres besoins, au cours d'un cycle ultérieur, plutôt que de les donner.

Receveuses

Les couples qui reçoivent des ovules par suite d'un don anonyme partagent bon nombre des préoccupations des couples qui ont recours à l'insémination par donneur : beaucoup de considérations psychosociales abordées à propos de l'insémination par donneur valent également pour les enfants issus du don d'ovules et leurs familles, notamment le secret entourant l'origine de l'enfant, l'accès à l'information sur la donneuse, la

façon dont les dossiers sont établis et conservés, et la question de savoir ce qui est dans le meilleur intérêt de l'enfant.

Comme nous l'avons souligné à propos de l'insémination par donneur (voir le chapitre 19), la Commission croit qu'il est dans le meilleur intérêt de la famille et de l'enfant que les données non nominatives au sujet du donneur de gamètes soient accessibles aux parents et à l'enfant en tout temps et que les données nominatives sur les enfants et les donneurs soient conservées pendant 100 ans, de façon à être accessibles si jamais la cour ordonnait leur divulgation pour des raisons de nécessité médicale. Comme nous l'avons souligné dans le chapitre 19, nous croyons que les donneurs ne devraient pas avoir accès aux données nominatives sur leurs descendants.

La Commission ne considère toutefois pas non plus que le don de sperme et le don d'ovules sont des situations tout à fait identiques. Dans le don d'ovules, les deux parents ont un lien physique avec l'enfant — le conjoint masculin lui est lié génétiquement et la femme est la mère porteuse. Il n'en est pas ainsi dans le cas de l'insémination par donneur. Les attitudes culturelles et les autres formes de pression sont également différentes selon qu'il s'agit de déterminer les liens génétiques des femmes ou ceux des hommes avec leurs enfants. La Commission croit, par conséquent, qu'il faut prévoir des programmes distincts à l'intention des couples participant à un don d'ovules, pour ce qui est du counseling avant le traitement, du consentement, ainsi que du counseling et du soutien après le traitement.

Dans le cas de certaines formes d'infertilité, le don d'ovules peut constituer pour une femme la seule et unique chance d'avoir un enfant. Les femmes victimes d'une ménopause précoce, atteintes de carence ovarienne consécutive à des traitements de radiothérapie

Nous sommes toutefois davantage préoccupées par la perspective que cette technique serve non pas à contrer l'infertilité à un moment de la vie où il est normal d'être en mesure de procréer, mais bien à prolonger la période de fécondité humaine.

ou de chimiothérapie, ou porteuses d'une maladie héréditaire susceptible d'être transmise à leurs enfants peuvent donc être des candidates au don d'ovules⁵. Une telle intervention peut être justifiée sur le plan éthique, si elle est faite selon les règles acceptées et si le consentement est donné en toute connaissance de cause. Nous sommes toutefois davantage préoccupées par la perspective que cette technique serve non pas à contrer l'infertilité à un moment de la vie où il est normal d'être en mesure de procréer, mais bien à prolonger la période de fécondité humaine. Des études ont démontré que grâce à un traitement hormonal, des femmes en période postménopausique peuvent porter jusqu'à terme un fœtus conçu à partir d'un ovule ou d'un embryon donné⁶.

Le don d'ovules à des femmes en période postménopausique suscite certaines interrogations quant à l'aptitude physique et psychologique des femmes plus âgées à faire face aux exigences de la grossesse et de l'état de parent, et quant au meilleur intérêt de l'enfant à naître. Les objections de la Commission à l'égard de cette intervention ne reposent pas sur ce genre de considérations, mais sur un principe plus fondamental ayant trait aux circonstances justifiant le recours aux ressources limitées de la société pour offrir des services médicaux. Nous estimons qu'il n'est pas indiqué d'utiliser des ovules donnés pour les implanter chez des femmes en période postménopausique — il s'agit d'une utilisation à la fois invasive, coûteuse et peu judicieuse des ressources. De plus, comme il normal que les femmes soient infertiles à cet âge, cette intervention ne trouve aucune justification sur le plan médical.

Enfin, dans les cas où la cryopréservation des zygotes n'est pas disponible, les receveuses de don d'ovules doivent être informées de la possibilité que le VIH leur soit transmis par l'intermédiaire de dons d'ovules et pleinement informées de la nature et de l'ampleur de ce risque avant de prendre une décision quant au traitement à l'aide de dons d'ovules. Comme, jusqu'ici, les tentatives de cryopréservation et de décongélation des ovules ont été infructueuses, il n'est pas possible, avant d'utiliser les ovules aux fins d'un traitement, de les mettre en quarantaine jusqu'à ce que la donneuse subisse un nouveau test six mois après le don. La conclusion de la Commission en ce qui concerne l'utilisation d'ovules frais diffère de celle relative à l'utilisation de spermatozoïdes frais, parce que la cryopréservation des ovules est impossible à l'heure actuelle et que la cryopréservation des zygotes n'est pratiqué que dans certaines cliniques. Autrement dit, la seule possibilité pour certaines femmes qui reçoivent un don d'ovules reste l'utilisation d'ovules frais. (Faute d'accès à la cryopréservation des zygotes, ces femmes ne pourront pas faire féconder les ovules par le sperme de leur propre conjoint et faire congeler les zygotes obtenus.) Nous avons effectivement des réserves au sujet de la transmission possible du VIH par l'intermédiaire du don d'ovules, mais nous croyons qu'il y a moyen de prendre des mesures pour réduire le plus possible ce risque, par exemple grâce à l'obtention de tous les antécédents médicaux et sociaux des donneuses. Nous avons également souligné l'importance de renseigner pleinement la receveuse sur ce risque. Toutefois, lorsque la cryopréservation des zygotes sera accessible dans tous les établissements offrant la FIV, nous croyons que le recours aux ovules frais devra être graduellement abandonné. De toute façon, les dons d'ovules donnés seront vraisemblablement difficiles à obtenir parce que la plupart des femmes inscrites à un programme de FIV voudront que leurs ovules « surnuméraires » soient fécondés par leur conjoint et que les zygotes ainsi créés soient congelés pour servir à leur propre usage au cours de cycles ultérieurs.

En résumé, la Commission recommande

- 160. Que le don d'ovules par les femmes qui ont recours à la FIV ne soit permis que**
- a) si la femme, après avoir pris connaissance et discuté du consentement au don d'ovules, en a saisi la portée, et si elle est au courant qu'un refus de sa part ne compromettra ni n'affectera en rien les soins qui lui sont ou seront prodigués;**
 - b) si la femme a eu accès à des services de consultation convenables pour l'aider à comprendre les implications du don d'ovules et qu'elle a donné son consentement en toute connaissance de cause.**

- 161. Que le sous-comité de la procréation assistée de la commission nationale sur les techniques de reproduction, avec la participation de spécialistes, établisse des protocoles d'évaluation des donneuses d'ovules afin que celles-ci soient soumises à des tests de dépistage des maladies transmises sexuellement susceptibles d'être communiquées aux receveuses ou aux enfants; que les embryons créés à l'aide de dons d'ovules soient congelés pendant six mois lorsque c'est possible, afin que les donneuses puissent subir un nouveau test de dépistage du VIH; et que les donneuses fournissent des renseignements nominatifs et non nominatifs destinés à être versés dans une base de données nationale sur le don de gamètes.**

- 162. Que les femmes qui ont atteint la ménopause à un âge normal ne soient pas candidates pour recevoir un don d'ovule.**

163. Que la conservation de données sur les donneuses d'ovules soit régie par des protocoles en vertu desquels l'information non nominative sur la donneuse d'ovules serait conservée et mise à la disposition des parents et de l'enfant issu du don, et que les règles d'accès à l'information nominative soient comparables à celles applicables aux familles créées grâce à l'insémination par donneur.

164. Que le sous-comité de la procréation assistée, avec la participation de spécialistes en la matière, établisse des protocoles provisoires aux fins du counseling et de l'obtention du consentement éclairé des receveuses éventuelles de dons d'ovules, en particulier en ce qui a trait au risque de transmission du VIH, vu l'impossibilité à l'heure actuelle de soumettre les ovules à une quarantaine et le fait que la cryopréservation des zygotes ne soit pas offerte dans certaines cliniques. Il faudrait que ces protocoles provisoires demeurent en vigueur tant que la cryopréservation des zygotes ne deviendra pas un choix accessible et plus sûr.

Don d'ovules avant une stérilisation chirurgicale

Des médecins britanniques et américains ont demandé à des femmes sur le point de subir une stérilisation chirurgicale de faire don de leurs ovules⁷. Du point de vue du médecin, les femmes qui s'apprêtent à recourir à la stérilisation chirurgicale sont de bonnes candidates pour faire un don d'ovules. Ces femmes ont habituellement démontré leur fécondité, elles ne risquent pas de compromettre leur santé en se soumettant à une induction de l'ovulation ou à un prélèvement d'ovules, et leur famille est probablement complète⁸. Les ovules provenant de cette source constituent un choix plus sûr pour les couples ayant besoin d'un don d'ovules parce que, contrairement aux femmes inscrites à un programme de FIV, ces donneuses n'ont pas besoin des ovules pour leur propre traitement. Les ovules ainsi obtenus peuvent, par conséquent, être fécondés avec les spermatozoïdes du partenaire de la receveuse et les zygotes ainsi créés peuvent être congelés et mis en quarantaine pendant six mois jusqu'à ce que l'on puisse effectuer un nouveau test de dépistage du VIH chez la donneuse.

Les commissaires ont des réserves à propos de cette façon de procéder. Bien que les femmes qui doivent subir une stérilisation chirurgicale puissent être moins vulnérables sur le plan psychologique que les femmes subissant un traitement contre l'infertilité, les commissaires ne voudraient pas qu'elles se sentent forcées de quelque façon de donner leurs ovules. S'il faut demander à une femme d'envisager cette possibilité, il est essentiel que celle-ci ait accès elle aussi à des services de consultation convenables pour pouvoir faire un choix éclairé au sujet du don d'ovules. Par conséquent, la Commission recommande

165. Que le don d'ovules par une femme qui doit subir une stérilisation chirurgicale soit régi par les mêmes protocoles, en ce qui a trait au consentement éclairé, aux tests effectués chez la donneuse et à la conservation des données, que ceux prévus dans le cas des femmes qui donnent des ovules dans le contexte de la FIV.

Don d'ovules « altruiste »

Certaines femmes sont prêtes à subir une induction de l'ovulation et un prélèvement d'ovules pour donner les ovules ainsi obtenus à une receveuse inconnue. Selon les responsables de l'hôpital Mount Sinai de New York, certaines femmes qui participent au programme de donneuses sont motivées par le fait qu'elles ont une amie ou une parente infertile⁹. Notre enquête auprès des cliniques canadiennes révèle que même si les femmes qui ont besoin d'ovules trouvent parfois leur propre donneuse (par exemple une amie ou une parente), rien n'indique que les cliniques recrutent elles-mêmes des donneuses.

La Commission ne croit pas qu'il soit acceptable, du point de vue de l'éthique, de permettre une intervention chirurgicale aussi invasive, avec les risques que celle-ci comporte, chez une femme en bonne santé pour le bien d'une autre personne, surtout en l'absence de données sur ses effets à long terme. Aussi, nous concluons que le don spontané et anonyme d'ovules n'est

En ce qui concerne, par exemple, le don d'ovocytes et la maternité de substitution, il est essentiel de se demander ce qu'est l'altruisme. Quelles formes d'altruisme sont bonnes, et quelles autres peuvent être problématiques pour les personnes, principalement les femmes, qui sont censées être altruistes? Pourquoi ne devrait-on pas insister davantage sur l'altruisme de l'homme en ce qui a trait à la reproduction?

C. Overall, examinateur, volumes de recherche de la Commission, 1992.

indiqué que dans les cas où les femmes feraient de toute façon l'objet d'une intervention visant à prélever des ovules — c'est-à-dire dans le cadre d'un programme de FIV ou lors d'interventions chirurgicales qui doivent être pratiquées pour des raisons qui n'ont rien à voir avec le don d'ovules. Par conséquent, la Commission recommande

166. Que les ovules destinés au don ne soient prélevés que chez des femmes qui doivent déjà subir une intervention chirurgicale ou un prélèvement d'ovules en vue de leur propre traitement. Le prélèvement d'ovules aux seules fins du don d'ovules ne devrait pas être autorisé.

Don d'ovules à des personnes désignées

Le don d'ovules à des personnes désignées s'applique à la situation où une donneuse connue, souvent une sœur ou une amie proche de la receveuse, donne un ovule à des fins de FIV. Sept des huit établissements canadiens offrant la FIV avec des dons d'ovules permettent le don à des personnes désignées, et deux d'entre eux ont signalé des naissances vivantes par suite du transfert d'ovules donnés par des sœurs. Certaines cliniques encouragent les femmes à trouver leurs propres donneuses en raison de la rareté des ovules provenant d'un don anonyme. Une clinique liée à un hôpital interdit toutefois explicitement le don à des personnes désignées.

Le don d'ovules à des personnes désignées semble être un peu mieux accepté que le don de sperme à des personnes désignées¹⁰. Des enquêtes ont révélé, par exemple, que les couples sont plus à l'aise avec l'idée que la sœur d'une femme stérile fournisse un ovule à des fins de FIV qu'avec l'idée que le frère d'un homme stérile fournisse du sperme pour l'insémination par donneur¹¹. En effet, le don d'ovules est habituellement considéré comme un « cadeau », tandis que l'insémination par donneur est encore marquée par certaines connotations culturelles et implications psychologiques associées à l'adultère.

Les programmes de dons d'ovocytes doivent également fonctionner à partir de donneuses anonymes. L'utilisation de donneuses connues demeure cependant acceptable compte tenu de la complexité de l'obtention des ovocytes versus l'obtention des spermatozoïdes, après une évaluation psychologique approfondie de la receveuse et de la donneuse.

C. Duchesne, Section de reproduction du département d'obstétrique-gynécologie, Hôpital Saint-Luc, compte rendu des audiences publiques, Montréal (Québec), 21 novembre 1990.

Les défenseurs du don d'ovules à des personnes désignées font valoir ses avantages : l'on connaît de première main les antécédents physiques, psychologiques, familiaux et sociaux de la donneuse; aucune tierce partie, ou « intermédiaire », n'est en cause; et les relations entre les parties concernées peuvent être discutées et clairement établies avant que le don ne soit fait¹².

Cette façon de procéder suscite elle aussi de graves préoccupations. La possibilité que des contraintes soient exercées à l'endroit des femmes en cause existe, surtout entre les membres d'une même famille qui peuvent penser qu'il est de leur « devoir » de fournir des ovules. La donneuse potentielle peut subir des pressions, ouvertement ou de manière voilée, de la part de la receveuse ou d'autres membres de la famille. Qui plus est, le don exige de la donneuse qu'elle s'expose aux risques, inconvénients et désagréments d'interventions médicales dont elle n'a nullement besoin et qui peuvent même lui causer du tort¹³.

L'aspect le plus inquiétant de ce type d'arrangement réside dans la possibilité de causer un préjudice à l'enfant à naître. Bien que le don d'ovules soit relativement nouveau et que, de ce fait, nous ne disposions pas de données suffisantes pour en évaluer les effets probables sur les enfants, nous avons des raisons de croire que le recours à cette technique peut compliquer considérablement les relations entre l'enfant et ses parents, entre l'enfant et sa mère génétique ainsi qu'entre les parents sociaux et la donneuse d'ovules.

Selon la Commission, les risques que la donneuse soit contrainte ou exploitée ainsi que les effets défavorables possibles sur l'enfant à naître sont trop importants pour justifier le don d'ovules à des personnes désignées. Par conséquent, la Commission recommande

▮ **167. Que le don d'ovules à une receveuse désignée
ne soit pas autorisé.** ▮

Rétribution du don d'ovules

Bien que la Commission n'ait relevé aucun cas au Canada de rétribution du don d'ovules, des cliniques américaines font régulièrement de la publicité pour trouver des donneuses d'ovules et ces dernières sont payées pour leurs services. Certaines cliniques américaines offrent aussi des soins médicaux gratuits aux femmes qui désirent une ligature des trompes, si celles-ci acceptent en échange de subir une induction de l'ovulation et un prélèvement d'ovules¹⁴. Comme nous l'avons recommandé dans le cas du don de sperme, il n'est pas indiqué de payer pour obtenir des gamètes humains, puisque cela revient à commercialiser des produits de procréation humains, situation que la Commission juge inacceptable sur le plan de l'éthique.

D'autres raisons incitent la Commission à condamner la rétribution du don d'ovules : l'induction ovulatoire et le prélèvement d'ovules à répétition comportent des risques médicaux, causent de la douleur et peuvent avoir des effets à long terme sur la santé. Comme cela a déjà été établi dans le cas du don d'organes et de tissus, il est inacceptable, d'un point de vue éthique, de laisser des gens compromettre leur santé pour vendre des parties de leur corps. Les possibilités d'exploitation sont tout simplement trop grandes pour justifier le recours à un tel procédé. La Commission en arrive donc à la conclusion que la rétribution du don d'ovules n'est jamais acceptable. Seules les femmes qui doivent de toute façon subir une intervention invasive (prélèvement d'ovules au cours d'un traitement de FIV ou intervention chirurgicale pour d'autres raisons) devraient pouvoir être sollicitées pour un don d'ovules. Par conséquent, la Commission recommande

168. Que le paiement du don d'ovules ne soit pas autorisé.

Utilisation possible des ovules de fœtus

Nous nous opposons vivement à la fécondation des ovules provenant de fœtus féminins, même s'il devenait techniquement possible de les prélever et de les amener à maturité. Nous trouvons que la possibilité de recourir à une telle technique va carrément à l'encontre de tout sens de la dignité humaine et nous avons recommandé que celle-ci figure parmi les activités nommément interdites par le *Code criminel du Canada* (voir le chapitre 5).

Questions juridiques

Avant l'avènement de la FIV, la maternité légale était attribuée sans équivoque à la femme qui donnait naissance à l'enfant. Il n'était nullement nécessaire de déterminer si cette présomption se fondait sur des notions de génétique ou de gestation. Or, le don d'ovules remet en question les principes juridiques permettant de définir qui est la mère d'un enfant. Lorsqu'il y a don d'ovules, deux femmes se trouvent à participer physiquement

Qui a le contrôle sur l'embryon? Le chercheur qui a permis sa création ou les donneurs de gamètes? Qui est propriétaire, s'il est admis qu'on puisse se l'approprier? À quel moment l'embryon devient une personne ou un être humain? La controverse sur « l'humanisation » est loin d'être résolue.

Mémoire présenté à la Commission par l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec, avril 1991.

à la procréation d'un même enfant, l'une comme source des produits de reproduction et l'autre comme personne devant mener la grossesse à terme et donner naissance à l'enfant. En d'autres mots, il serait possible à la donneuse d'ovules de tenter d'établir son lien biologique avec l'enfant et de chercher à se faire reconnaître comme la mère légale de ce dernier, tout comme il est possible à un donneur de sperme, en l'absence de règles juridiques contraires, de tenter d'obtenir une déclaration de paternité dans les cas d'insémination assistée¹⁵.

Si le don d'ovules est permis, l'étape la plus importante pour résoudre les problèmes juridiques entourant cette question est la détermination du statut de parent légal. Comme, au Canada, il n'y a pas de dispositions législatives traitant spécifiquement du don d'ovules (bien que certains territoires et provinces aient adopté des mesures législatives pour clarifier la notion de paternité dans les cas de don de sperme), il est difficile de dire avec certitude qui, à l'heure actuelle, se verrait accorder le statut de mère légale. C'est le premier principe juridique à établir dans le cas du don d'ovules. Par exemple, le nouveau *Code civil* du Québec stipule explicitement que « la contribution au projet parental d'autrui par un apport de forces génétiques à la procréation médicalement assistée ne permet de fonder aucun lien de filiation entre l'auteur de cette contribution et l'enfant issu de cette procréation ».

La Commission recommande

Nous nous opposons vivement à la fécondation des ovules provenant de fœtus féminins, même s'il devenait techniquement possible de les prélever et de les amener à maturité. Nous trouvons que la possibilité de recourir à une telle technique va carrément à l'encontre de tout sens de la dignité humaine et nous avons recommandé que celle-ci figure parmi les activités nommément interdites par le *Code criminel du Canada*.

169. Que les provinces et territoires qui ne l'ont pas déjà fait modifient leurs dispositions législatives en matière de droit de la famille pour clarifier la notion de parent légal dans le cas du don d'ovules, de façon que la receveuse qui porte l'enfant et lui donne naissance soit reconnue comme la mère légale de l'enfant ainsi conçu.

La Commission est d'avis que la donneuse d'ovules ne devrait avoir aucun droit ni aucune responsabilité parentale à l'endroit d'un enfant né à la suite d'un don d'ovules. La femme qui reçoit des ovules ou des zygotes donnés devrait être considérée comme la mère de tout enfant ainsi conçu. S'il a donné son consentement pour que l'intervention soit pratiquée, le partenaire masculin de la receveuse devrait être considéré comme le père de l'enfant. En d'autres termes, les principes juridiques régissant le statut

de parent dans le cas du don d'ovules sont semblables à ceux qui devraient s'appliquer dans le cas du don de sperme.

Utilisation des embryons « surnuméraires »

Les femmes inscrites à un programme de FIV doivent habituellement décider avant le prélèvement des ovules, ce qu'elles désirent faire des zygotes « surnuméraires » prélevés au cours de l'intervention. Si la clinique n'offre pas de services de cryopréservation, le couple peut habituellement choisir de donner les zygotes à d'autres couples infertiles ou d'en faire don à des fins de recherche; il peut aussi demander qu'ils soient détruits. Si la clinique offre la cryopréservation, d'autres décisions doivent être prises sur la façon de disposer des zygotes congelés. Si le couple décide plus tard qu'il ne veut plus que les zygotes congelés soient transférés dans l'organisme de la femme, voudra-t-il en faire don? Si le couple met fin à sa relation, qu'advient-il des zygotes congelés? Si le conjoint masculin décède, est-il éthiquement acceptable de transférer un zygote, si l'enfant ainsi conçu doit être élevé par la femme? Si, au contraire, c'est la femme qui meurt, est-ce que l'homme peut utiliser les zygotes avec une autre partenaire et élever les enfants issus de ces zygotes?

Cryopréservation des embryons

Après qu'un ovule a été fécondé, le zygote formé ne peut survivre que quelques jours tout au plus en dehors de l'organisme de la femme, même lorsqu'il est gardé dans un milieu spécialement mis au point à cette fin. Le recours à des techniques permettant la congélation et la décongélation des zygotes a prolongé la période de survie des zygotes *ex utero*, mais ces techniques soulèvent elles-mêmes d'autres problèmes éthiques et juridiques. Ainsi, le choix de classer les embryons humains comme des biens, comme des êtres humains potentiels ou autrement influera sur la façon dont s'exercera l'autorité légale à leur endroit. La résolution de ces questions revêt une importance fondamentale aux fins de l'adoption d'une approche cohérente et conséquente en matière de réglementation des nouvelles techniques de reproduction.

Cryopréservation des embryons ou des zygotes

Les méthodes de FIV ont été révolutionnées en 1984 avec la naissance, en Australie, du premier enfant issu d'un zygote congelé. La congélation de zygotes fait maintenant partie de nombreux programmes de procréation assistée. Avant l'avènement de la cryopréservation, les cliniques de FIV pouvaient faire trois choses avec les zygotes excédentaires : les implanter tous et risquer une grossesse multiple; utiliser le surplus à des fins de recherche; ou les détruire. La possibilité de congeler les zygotes signifie maintenant que les cliniques peuvent transférer moins d'embryons au cours d'un même cycle et congeler le reste pour utilisation ultérieure par le couple. On évite ainsi une nouvelle intervention invasive pour prélever des ovules et on augmente les chances d'obtenir une grossesse à partir d'un seul prélèvement d'ovules.

1. Le zygote est exposé à des concentrations croissantes d'agent de cryopréservation afin de le déshydrater et de remplacer l'eau qu'il contient par des agents qui ne favorisent pas la formation de glace.
2. Le zygote est refroidi lentement jusqu'à une température inférieure au point de congélation.
3. Le zygote est conservé dans de l'azote liquide.
4. Lorsqu'on en a besoin, le zygote est décongelé rapidement dans un bain tiède.
5. Le zygote est réhydraté et l'agent de cryopréservation est éliminé. Il peut alors être transféré dans l'utérus de la mère.

Autorité légale et consentement éclairé

La principale question qui se pose en ce qui a trait à la situation juridique des embryons est de savoir qui peut exercer une autorité décisionnelle à leur égard et quelle est l'étendue de cette autorité — en d'autres termes, qui a l'autorité nécessaire pour prendre des décisions concernant le zygote parmi les choix légalement possibles — comme le transfert, la conservation, l'élimination, le don et la recherche. Les questions à résoudre ne se limitent pas seulement à savoir qui a l'autorité, mais si cette autorité peut être exercée à l'avance, quand et comment cette autorité peut être transférée à d'autres, et comment les litiges à cet égard doivent être tranchés. À l'heure actuelle, la loi et la jurisprudence canadiennes ne sont pas d'un grand secours à cette fin et, bien que des causes aient été entendues par des tribunaux américains, il n'est pas évident qu'elles puissent s'appliquer au Canada. Parce que les techniques et le droit dans ce domaine sont tellement nouveaux, les réponses à ces questions ne sont pas claires lorsque l'embryon (c'est-à-dire le zygote) existe en dehors de l'organisme d'une femme.

D'autres soutiennent que le droit des biens et de la propriété pourrait reconnaître aux deux personnes qui sont la source des gamètes l'autorité conjointe de décider du sort d'un zygote créé à partir de leurs gamètes. Pourtant, la Commission est d'avis que les produits de reproduction ne devraient jamais être considérés comme des biens, parce que l'utilisation d'expressions comme « droit de propriété » et « propriété » laisse supposer que les zygotes humains peuvent être traités comme des objets, ce qui est contraire aux principes de respect de la vie et de la dignité humaines, et de non-commercialisation de la reproduction. Par conséquent, la Commission croit qu'en ce qui a trait aux zygotes humains, les questions complexes de droit de regard et d'autorité décisionnelle doivent être envisagées dans un cadre conceptuel qui reconnaît clairement que les zygotes ne sont pas des biens. (Nous aborderons cette question plus en détail dans le chapitre 22, intitulé « Recherche sur l'embryon »).

La Commission conclut que les deux personnes qui sont la source des gamètes devraient être investies d'une autorité conjointe pour décider du sort des zygotes créés à partir de leurs gamètes et que les décisions à cet égard devraient être prises avant le prélèvement et la

En ce qui a trait aux zygotes humains, les questions complexes de droit de regard et d'autorité décisionnelle doivent être envisagées dans un cadre conceptuel qui reconnaît clairement que les zygotes ne sont pas des biens.

fécondation des ovules — c'est-à-dire avant que les zygotes ne soient créés. Ainsi, au moment de renseigner, de conseiller et d'obtenir le consentement des personnes qui envisagent une FIV, il faut déjà tenir compte de la possibilité qu'il y ait des embryons surnuméraires et de la nécessité de prendre des décisions à leur égard avant d'entreprendre le traitement.

L'American Fertility Society s'est également prononcée sur les aspects éthiques de la FIV en déclarant que les personnes desquelles proviennent les gamètes avaient le droit de décider du sort des zygotes créés à partir de ces gamètes. De même, le Comité Warnock, en Grande-Bretagne, est d'avis que « le couple qui a conservé un embryon pour son propre usage devrait avoir le droit de décider de son utilisation et de son élimination ».

Toutefois, comme la loi canadienne est très imprécise à l'heure actuelle, il faut se doter de règles claires pour établir ce principe et pour s'assurer que les zygotes ne deviennent pas des objets de litige. Notre proposition éviterait également au tribunal d'avoir à trancher les litiges concernant la façon de disposer des embryons, situation susceptible d'engendrer des conflits que la Commission croit préférable d'éviter en ce qui a trait aux tissus et aux possibilités de procréation. En d'autres mots, la Commission est d'avis qu'il appartient à la société, par l'intermédiaire de ses législateurs, d'établir ces règles — et non aux tribunaux par l'intermédiaire d'une procédure judiciaire contradictoire.

D'après les renseignements obtenus par la Commission, les cliniques de FIV au Canada qui offrent la cryopréservation des zygotes

« surnuméraires » ont adopté une procédure de consentement en ce qui a trait à la façon de disposer de ces zygotes, dans l'éventualité où le couple déciderait de ne pas les faire transférer ou dans des circonstances (comme le décès des partenaires) qui rendraient ce transfert impossible. Certaines de ces procédures de consentement comportent une disposition pour indiquer à la clinique ce qu'elle doit faire des embryons après une période déterminée de conservation — les options sont le don à d'autres couples pour servir au traitement de l'infertilité, le don à des fins de recherche ou l'élimination par la clinique. Ce qu'il advient des zygotes « excédentaires » dans les cliniques qui n'offrent pas de services de cryopréservation varie d'une clinique à l'autre.

Nous croyons que les règles concernant la manipulation des zygotes surnuméraires doivent être clarifiées et normalisées. De plus, aucune pression ne devrait être exercée sur les clientes des cliniques pour qu'elles consentent à une utilisation particulière de leurs zygotes, que ce soit à des fins de don ou de recherche, et il faudrait leur donner l'assurance que le fait de refuser de donner des zygotes ou d'en autoriser l'utilisation à des fins de recherche n'affectera en rien les soins qui leur sont ou seront prodigués plus tard. Par conséquent, la Commission recommande

170. Que les décisions touchant la façon de disposer des zygotes soient prises par les femmes et les couples avant le prélèvement des gamètes ou la création des zygotes, et que la clinique de FIV ou l'établissement en cause soit tenu de s'y conformer. Le sous-comité de la procréation assistée de la commission nationale sur les techniques de reproduction devrait préparer des formulaires de consentement normalisés, où seraient énumérées les options offertes aux donneurs à cet égard.

Tout cela se ferait toutefois dans les limites de ce qui est permis. Étant donné que les effets de la conservation à long terme ne sont pas connus, nous croyons qu'il est raisonnable de limiter à cinq ans la durée de conservation. Il faut par ailleurs se demander si la conservation devrait être permise après le décès de l'un des partenaires. Le désir d'obtenir le transfert d'un zygote conservé après la mort d'un partenaire peut se comprendre. Il faut cependant garder à l'esprit que dans tous les autres couples, la grossesse n'est pas un choix envisageable lorsque l'un des partenaires est décédé.

L'utilisation des zygotes conservés pour provoquer une grossesse après le décès de l'un des partenaires nous obligerait à recourir aux ressources de la société pour assurer la conservation et le transfert. Il faudrait également procéder à une réforme juridique pour bien établir les droits en matière de succession et d'héritage afin de ne pas léser les intérêts des

enfants déjà vivants; le partage successoral pourrait être considérablement retardé et l'administration de la succession d'autant plus difficile. Si le transfert d'embryons est permis après le décès de l'homme, il devrait également l'être après le décès de la femme, pourvu qu'une autre femme consente à mener à terme la gestation du zygote. Les conséquences, ramifications et complications possibles sont difficiles à évaluer. C'est pourquoi les commissaires ont jugé bon d'établir certaines limites. À cet égard, le décès de l'un des partenaires constitue une limite à la fois claire et pratique. Il s'agit également d'une limite qui ne prive personne d'un choix offert à la majorité de la population. Si le transfert n'est pas permis, les intéressés sont tout simplement dans la même situation que tous les autres couples dont l'un des partenaires meurt. Cette position peut sembler contradictoire, car nous recommandons que les femmes célibataires soient autorisées à recourir à l'insémination par donneur, mais elle s'explique par le fait que nous ne connaissons pas les répercussions sociales et psychologiques qu'une telle décision pourrait avoir sur un enfant conçu à partir du sperme d'un homme décédé. Par conséquent, la Commission recommande

171. Que les zygotes ne soient pas conservés pendant plus de cinq ans à partir de la date de leur congélation, ou au-delà du décès de l'un des donneurs de gamètes.

Don d'embryons

Dans leur forme actuelle, les programmes de FIV ne permettent pas de faire face aux implications du don d'embryons. Il faudrait recueillir des données sociales et médicales sur les donneuses d'ovules, qui sont habituellement des candidates à la FIV, tout comme sur les donneurs de sperme. Cette information est nécessaire si nous voulons que les receveuses de zygotes et les enfants ainsi conçus aient accès aux mêmes renseignements que ceux fournis aux receveuses de sperme ou d'ovules donnés. Il faudrait avoir accès à des renseignements sur la santé génétique, les traits physiques, l'identité, l'origine ethnique et les autres particularités des éventuelles donneuses d'embryons. Ces données n'accompagnent toutefois pas systématiquement les zygotes conservés, et la décision du couple de donner leur zygote peut survenir des mois ou des années après sa création.

Le don d'embryons soulève des réserves en raison de ses implications psychosociales pour les couples donneurs et receveurs, et du souci de veiller au meilleur intérêt de l'enfant conçu de cette façon. Du point de vue de la Commission, l'idéal serait d'utiliser des ovules donnés et de les féconder avec le sperme du partenaire de la receveuse, puis de congeler les

zygotes ainsi créés jusqu'à ce que la donneuse soit soumise à un nouveau test. Ainsi, les deux parents qui élèvent l'enfant auraient des liens biologiques avec lui — l'un étant celui qui a mené la gestation à terme et l'autre étant le parent génétique. En pratique, la Commission reconnaît toutefois que ce sont les zygotes, et non les ovules, qui sont le plus faciles à obtenir. Même dans ce cas, nous croyons que le don d'embryons ne devrait être préféré au don d'ovules que dans des circonstances exceptionnelles, c'est-à-dire lorsque les deux partenaires présentent des troubles médicaux tels qu'il est indésirable ou impossible de provoquer une grossesse à partir de leurs propres gamètes — par exemple si la femme présente une carence ovarienne ou est porteuse d'une maladie héréditaire et que l'homme satisfait à l'un des critères justifiant l'insémination par donneur¹⁶.

Nous croyons que le don d'embryons est acceptable, à condition de prévoir des mesures de protection semblables à celles dont il a été question plus tôt à propos du don d'ovules, par exemple l'interdiction visant le don à des personnes désignées et la rétribution du don, et de satisfaire aux exigences relatives au consentement éclairé et à la conservation des données.

Recommandations

Don d'ovules et d'embryons

La Commission recommande

- 172. Que le don d'ovules et de zygotes à une receveuse désignée ne soit pas autorisé.
- 173. Que les femmes qui ont atteint la ménopause à un âge normal ne soient pas candidates pour recevoir un don d'ovules ou de zygotes.
- 174. Que les ovules et zygotes destinés au don ou à la recherche ne soient prélevés que chez des femmes qui doivent déjà subir une intervention chirurgicale ou un prélèvement d'ovules en vue de leur propre traitement. Le prélèvement d'ovules aux seules fins du don n'est pas admissible. La sollicitation de dons (que ce soit dans le contexte de la FIV ou d'une intervention chirurgicale) devrait se faire selon les protocoles

établis par le sous-comité de la procréation assistée de la commission nationale, en matière de consultation, de consentement éclairé, de dépistage des maladies chez les donneuses et de la conservation des données.

- 175. a) Que tout don d'ovules ou d'embryons fasse l'objet d'un consentement éclairé obtenu dans un contexte où il est bien clair qu'un refus n'affectera en rien les soins qui sont ou seront prodigués, ni l'accès actuel ou futur au traitement.**
- b) Que les donneuses d'embryons potentielles soient avisées, dès l'étape du counseling et avant de donner leur consentement, qu'elles devront se soumettre à un test de dépistage du VIH au moment du don ainsi que six mois plus tard et que, dans l'intervalle, les embryons seront placés en quarantaine.**

- 176. a) Dans le cas des ovules et zygotes destinés au don, que l'information nominative, c'est-à-dire le nom au complet, l'adresse ainsi que la date et le lieu de naissance de la donneuse, soit obtenue dès que la donneuse consent au don selon des conditions précises (par exemple, dans l'éventualité de son décès). Une fois ces renseignements recueillis, un numéro de code d'identité devrait leur être attribué pour permettre l'identification de la donneuse.**
- b) Que l'information non nominative au sujet des antécédents médicaux et génétiques, de l'âge, des traits physiques et sociaux, notamment la race et l'ethnie, soit recueillie de façon normalisée, une fois que le**

consentement au don a été obtenu. L'information non nominative, tous les résultats des tests, ainsi que les ovules et zygotes donnés ne devraient ensuite être identifiés que par le numéro de code d'identité de la donneuse. L'archivage des données devrait se faire de façon à protéger le caractère confidentiel de l'information.

- c) Lorsqu'un enfant naît par suite d'un don, que l'information nominative sur la donneuse, son numéro de code d'identité, le nom de la receveuse de l'ovule ou du zygote et l'information sur l'enfant soient transmis à la commission nationale pour être conservés de façon sécuritaire pendant une période minimale de 100 ans.**

177. Que toutes les étapes du dépistage, chez les donneuses d'ovules ou de zygotes, de maladies infectieuses et autres affections susceptibles de mettre en danger la santé de la receveuse, du zygote ou de l'enfant à naître soient rigoureusement respectées.

178. Que le dépistage du VIH-1 et 2 comprenne une période de quarantaine d'au moins six mois, et que le sang de la donneuse soit soumis à un nouveau test de dépistage des anticorps du VIH à l'expiration de cette période.

179. Que les donneuses d'ovules et de zygotes ne soient rémunérées d'aucune manière.

Façon de disposer des ovules et zygotes inutilisés

La Commission recommande

180. Que la façon de disposer des zygotes respecte les vœux exprimés par écrit par les donneurs et donneuses avant le prélèvement des gamètes. Les zygotes ne devraient toutefois pas être conservés pendant plus de cinq ans à compter de leur date de congélation. Les zygotes devant servir au couple lui-même ne devraient pas être conservés au-delà du décès de l'un des conjoints.

181. Que les ovules surnuméraires ne soient ni fécondés ni utilisés sans la permission expresse des donneuses d'ovules et donneurs de sperme.

182. Que le respect de ces exigences, établies par le sous-comité de la procréation assistée de la commission nationale sur les techniques de reproduction, en ce qui a trait à la manipulation des ovules et embryons, constitue une des conditions d'obtention du permis d'offrir des services de procréation assistée. Toute dérogation entraînerait la révocation du permis.

Conclusion

La Commission considère que le don d'ovules et de zygotes peut permettre à des femmes infertiles et incapables de concevoir autrement, d'avoir des enfants. Nous croyons toutefois que les intérêts de la femme ou du couple qui fait le don doivent être protégés; c'est pourquoi nous avons recommandé un système de mesures qui garantissent l'autonomie des femmes au moment de décider si elles veulent ou non faire un don, et qui prévient ce que la Commission considère comme des utilisations inacceptables du don sur le plan de l'éthique. Nous considérons également que les intérêts des enfants à naître justifient que des mesures soient

prises pour soumettre les donneuses aux tests nécessaires et pour conserver les données.

Dans le présent chapitre, nous avons abordé le fait que les zygotes congelés peuvent également être donnés à des fins de recherche. Dans le chapitre 22, intitulé « Recherche sur l'embryon », nous traiterons des buts de la recherche sur l'embryon, de ses utilisations possibles ainsi que des considérations d'ordre éthique et social que soulève cette activité.

Sources générales

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.

Références particulières

1. Des enquêtes faites au cours des années 1980 dans divers États de l'Australie, au Royaume-Uni et en Ontario (la Commission de réforme du droit de l'Ontario) ont révélé que le don d'ovules et le don d'embryons étaient jugés acceptables sous réserve de la mise en place de certaines lignes directrices. Par ailleurs, une enquête conduite en Australie-Méridionale a montré que l'on acceptait le don d'ovules, mais non celui d'embryons. (WALTERS, L. « Ethics and New Reproductive Technologies: An International Review of Committee Statements », *Hastings Center Report*, juin 1987, p. 3-9). Le Department of Health, Education and Welfare des États-Unis s'est prononcé, en 1979, contre le don d'ovules et le don d'embryons. En 1988, les membres du Comité de travail sur les nouvelles techniques de reproduction du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec n'ont pu s'entendre sur les questions de la congélation des embryons et du don d'ovules.
2. SQUIRES, S. « Motherhood; It's Never Too Late », *Washington Post Health*, 8 septembre 1992.
3. SAUER, M.V. et R.J. PAULSON. « Understanding the Current Status of Oocyte Donation in the United States: What's Really Going On Out There? », *Fertility and Sterility*, 58 (1), juillet 1992, p. 16.
4. *Expériences personnelles liées aux nouvelles techniques de reproduction : Rapport sur les séances privées*, Ottawa, Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction 1992, p. 9.
5. HARVEY, J.C. « Ethical Issues and Controversies in Assisted Reproductive Technologies », *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology*, 4, 1992, p. 750-755.
6. GRAINGER, D.A. « Oocyte Donation: 1988-1991 », *Assisted Reproduction Reviews*, 1 (4), novembre 1991, p. 104-109.

7. SERHAL, P. « Oocyte Donation and Surrogacy », *British Medical Bulletin*, 46 (3), 1990, p. 797; GORDON, M. « Inconceivable? », *Mirabella*, juillet 1991, p. 60; GRAINGER. « Oocyte Donation », p. 105.
8. GREAT BRITAIN. INTERIM LICENSING AUTHORITY FOR HUMAN IN VITRO FERTILISATION AND EMBRYOLOGY, *Report of the Meeting for Centres and Ethics Committees*, Londres, Interim Licensing Authority, 1990.
9. GORDON. « Inconceivable? », p. 62.
10. SAUER, M.V. *et al.* « Survey of Attitudes Regarding the Use of Siblings for Gamete Donation », *Fertility and Sterility*, 49 (4), avril 1988, p. 721-722.
11. *Ibid.* p. 722.
12. SAUER, M.V. *et al.* « Oocyte and Pre-embryo Donation to Women with Ovarian Failure: an Extended Clinical Trial », *Fertility and Sterility*, 55 (1), janvier 1991, p. 42.
13. AMERICAN FERTILITY SOCIETY. ETHICS COMMITTEE. « Ethical Considerations of the New Reproductive Technologies: Donor Eggs in In Vitro Fertilization », *Fertility and Sterility*, 53 (6), suppl., juin 1990, p. 48S-50S.
14. GORDON. « Inconceivable? », p. 60.
15. Sauf dans trois juridictions où la loi ayant trait à l'insémination par donneur est mise en application.
16. AMERICAN FERTILITY SOCIETY. ETHICS COMMITTEE. « Ethical Considerations of the New Reproductive Technologies: Pre-embryos from In Vitro Fertilization », *Fertility and Sterility*, 53 (6), suppl., juin 1990, p. 51S.