

MINISTERE DE LA JUSTICE

DIRECTION DES AFFAIRES CIVILES ET DU SCEAU

LA REGLEMENTATION

DES SCIENCES BIO-MEDICALES

EN SUEDE ET AU DANEMARK

SUIVI DE

L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

ET LA

PROCREATION MEDICALEMENT ASSISTEE

RAPPORT DE MISSION

(23 mai au 12 juin 1987)

CHRISTIAN BYK
Magistrat

à l'Administration centrale
du ministère de la Justice

1988

MINISTERE DE LA JUSTICE

DIRECTION DES AFFAIRES CIVILES ET DU SCEAU

LA REGLEMENTATION
DES SCIENCES BIO-MEDICALES
EN SUEDE ET AU DANEMARK

SUIVI DE

L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE
ET LA
PROCREATION MEDICALEMENT ASSISTEE

RAPPORT DE MISSION

(23 mai au 12 juin 1987)

CHRISTIAN BYK
Magistrat
à l'Administration centrale
du ministère de la Justice

1988

Avant-propos

Etape supplémentaire des travaux accomplis pour le Ministère de la Justice dans le domaine des sciences bio-médicales, cette étude fait une fois de plus prendre conscience que persévérer dans la réalisation de recherches ne peut aboutir sans l'aide bienveillante des institutions ou administrations qui acceptent d'y apporter leur concours.

Qu'il me soit donc permis de remercier ici le Conseil de l'Europe (Division de la Santé) pour sa contribution financière, le Ministère des Affaires Etrangères pour l'appui de ses services scientifiques et culturels (Madame PETIT et Mademoiselle E. LEGRAND à Copenhague et Monsieur le Professeur DURAND à Stockolm) et les services de la Chancellerie qui ont assuré la publication de ce travail.

C. BYK
Magistrat

LISTE des PERSONNALITES RENCONTREES

-:--:--:--:--:--

Ce rapport est la traduction de la relation que j'ai pu me faire de la Suède et du Danemark au travers des entretiens et visites que j'ai effectués auprès de personnalités du monde scientifique ou juridique.

Que chacune d'entre elles, dont le nom suit, sache que ce travail est ainsi un peu le leur.

Danemark :

- Dr G. ASNAES, gynécologue, Copenhague.
- M. ELMQUIST, député, membre de l'assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Copenhague.
- M. H. HANSEN, Association médicale danoise, Copenhague.
- Mlle HUMBERT, bureau pour l'Europe de l'OMS, Copenhague.
- Mme le Dr N. MULLER-BERAT, chercheur, Copenhague.
- Dr N.C. NIELSEN, Kopenhavns praktiserende laegers laboratorium, (laboratoire des médecins généralistes), Copenhague.
- M. H. PETERSEN, Ministère de l'Intérieur (direction de la santé), Copenhague.
- Pr PHILIP, chef du service de gynécologie, Rigshospitalet, Copenhague.
- M. A. PIGA, bureau pour l'Europe de l'OMS, Copenhague.
- Mme G. PINET, officier régional, bureau pour l'Europe de l'OMS, Copenhague.
- Mme E. RAASCHOU-NIELSEN, Conseil national de la santé, Copenhague.
- Pr P. RIIS, Herlev Amtssygehus (hôpital d'Herlev), Copenhague.
- Mme V. RYNE, Ministère de la Justice, Copenhague.

./.

- Dr J. STARUP, professeur associé responsable du programme de fécondation "in vitro", Rigshospitalet, Copenhague.
- Dr J.O. VANG, officier régional, bureau pour l'Europe de l'OMS, Copenhague.

N.B. : Aux noms de mes hôtes danois, j'ai joint ceux des divers responsables du bureau pour l'Europe de l'Organisation Mondiale de la Santé qui ont bien voulu m'entretenir, à l'occasion de ma visite à Copenhague, de la politique de l'OMS dans le domaine de la famille et des procréations artificielles.

Suède :

- Mme K. ERLANDER, Ministère de la Santé et des Affaires Sociales, Stockolm.
- Mme G. EWERLÖF, juge, secrétaire de la Commission sur l'insémination artificielle, Södertälje.
- Mme A.C. FILIPSSON, Ministère de la Santé et des Affaires Sociales, Stockolm.
- Pr P.O. JANSON, Kvinnokliniken, Shalgreńska Sjukus (département de gynécologie, hôpital sud), Göteborg.
- Mme S. JULIN, division de l'enfance et de la famille, Conseil national de la santé et du bien-être, Stockolm.
- Mme B. JUNGSTEDT, Conseil national de la santé et du bien-être, Stockolm.
- Pr P. LIEDHOLM, chef du département, kvinnokliniken, Malmö Allmänna Sjukus (département de gynécologie, hôpital général), Malmö.
- S. LINDENBERG, biologiste, kvinnokliniken, Shalgreńska Sjukhuset (département de gynécologie, hôpital sud, Göteborg).
- Pr N. WIKUIST, chef de clinique, kvinnokliniken, Shalgreńska Sjukhuset (département de gynécologie, hôpital sud), Göteborg.
- Dr H. WRAMSKY, kvinnokliniken, Malmö Allmänna Sjukhus (département de gynécologie, hôpital général), Malmö.

LA REGLEMENTATION des SCIENCES BIO-MEDICALES
("manipulations" génétiques, diagnostic anténatal,
procréation médicalement assistée)
en SUEDE et au DANEMARK

LA REGLEMENTATION DES SCIENCES BIO-MEDICALES
("manipulations" génétiques, diagnostic anténatal,
procréation médicalement assistée)
en Suède et au Danemark

-:-:-:-:-

Etudier le développement de la réglementation des sciences bio-médicales en Suède et au Danemark relevait à l'origine de l'intérêt qu'avait suscité en Europe la position du législateur suédois de faire prévaloir, dans le cadre de l'insémination artificielle avec donneur, le principe du droit de l'enfant à avoir connaissance de l'identité de son père génétique. Cette manière de voir, à laquelle les pays qui mettent en avant le principe d'une filiation biologique peuvent être sensibles, touchait-elle les autres pays scandinaves et notamment le Danemark, qui, tout comme la Suède travaille, au sein du Conseil de l'Europe, à harmoniser leurs points de vue ?

A cet intérêt s'ajoutait celui suscité par la façon dont des pays connus pour avoir donné le jour à "l'Etat-providence" et être animés d'une grande tolérance morale pouvaient prendre en compte les changements sociaux et moraux engendrés par l'incursion des sciences biologiques et médicales dans les domaines humains parmi les plus fondamentaux.

Les techniques de procréation médicalement assistée pouvaient-elles ainsi être considérées comme le prolongement du droit aux soins. Leurs accès devait-il être règlementé avec l'optique de préserver une certaine conception de la famille ?

Comment l'activité du chercheur s'intégrait-elle dans la société ?

Paradoxalement, la leçon de cette étude qui voulait mettre l'accent sur "le particularisme scandinave" aura été de constater que le contexte culturel propre au Danemark et à la Suède l'avait emporté dans la manière d'appréhender le développement des sciences bio-médicales.

Ainsi, les deux pays s'opposent-ils tant en ce qui concerne les techniques de procréation médicalement assistée (I) que la recherche à laquelle elles donnent lieu (II).

I - La Procréation médicalement assistée :

Si la réalité médicale de la procréation artificielle présente en Suède comme au Danemark un aspect comparable (A), le contexte social qui l'entoure laisse apparaître au contraire de sérieuses différences : le Danemark ayant adopté une attitude libérale alors que le Suède a préféré une politique de réglementation (B).

./.

A/ La réalité de la procréation artificielle et du diagnostic anténatal.

Les études effectuées par les commissions qui ont été chargées dans chacun des deux pays d'émettre un avis sur la procréation artificielle ont montré, à quelques nuances près, que les problèmes de stérilité que connaissent un nombre important de couples ont conduit au développement dans un cadre strictement "thérapeutique" des techniques de procréation médicalement assistée (1).

Quant au diagnostic anténatal, son organisation s'est largement développée depuis la fin des années 70 (2).

1) La procréation artificielle :

a) L'insémination artificielle est en Suède comme au Danemark une pratique déjà ancienne.

α) En Suède, les premiers cas d'insémination artificielle avec donneur (IAD) ont été pratiqués vers 1920. Pour la période 1945-48, 95 IAD ont été effectuées desquelles il est résulté 7 naissances. La pratique de l'IAD ne s'est cependant répandue plus largement qu'à la fin des années 70.

En 1982 (1) pour 40 enfants nés par IAC (2), 230 sont nés par IAD que réalisaient 9 hôpitaux (200 naissances pour 1800 inséminations) et 5 gynécologues privés (200 inséminations, 30 naissances).

Jusqu'à ce que l'administration de la santé impose en 1987 le recours à du sperme, congelé permettant ainsi de réaliser convenablement les tests de dépistage de certaines maladies transmissibles (le SIDA, par exemple), l'utilisation de sperme frais était la solution la plus courante, ce qui conduisait chaque hôpital ou praticien à recruter ses propres donneurs, généralement peu nombreux et choisis tantôt parmi les connaissances personnelles des médecins, tantôt par des démarches effectuées sur certains lieux de travail ou auprès d'unités militaires.

La loi du 1er mars 1985 qui a levé l'anonymat des donneurs et interdit aux médecins privés de pratiquer l'IAD a conduit à une réorganisation des centres, certains ayant même dû s'arrêter, faute de donneurs.

Un réseau, comprenant une demi-douzaine d'hôpitaux s'est peu à peu constitué mais le nombre des naissances a légèrement diminué (environ 200). Le centre le plus important, celui de l'hôpital général de Malmö, a pu continuer sans interruption ses activités, à l'exception d'une brève période destinée à mettre en place une banque de sperme, car il a bénéficié de nouveaux types de donneurs (personnes mariées ayant des enfants et agissant par altruisme) et a pu motiver un certain nombre d'autres à continuer.

Les donneurs sont par ailleurs faiblement indemnisés (200 F par recueil).

./.

(1) La Suède a compté cette année 92.700 naissances.

(2) L'insémination artificielle intraconjugale (IAC) étaient réalisées par 28 hôpitaux et 26 praticiens privés.

B) Au Danemark, l'insémination artificielle, connue depuis les années 30, a donné lieu à 2000 naissances et 200 nouveaux enfants lui doivent chaque année de naître.

L'IAD est essentiellement réalisée avec du sperme congelé, seuls deux hôpitaux à Copenhague (l'hôpital royal et l'hôpital communal) ainsi que l'hôpital d'Hvidovre utilisent du sperme frais.

En dehors de l'hôpital de Frederiksberg qui possède depuis 20 ans sa propre banque de sperme, les 27 autres services de gynécologie du pays (auxquels il faut ajouter la petite communauté d'Islande et 2 centres norvégiens) font appel à une unique banque de sperme qui fonctionne à Copenhague depuis 1973.

Dépendant du "General Practitioners Laboratory" (association à but non lucratif permettant aux médecins travaillant en cabinet de faire réaliser les examens qu'ils prescrivent), celle-ci travaille avec des donneurs recrutés essentiellement dans le milieu étudiant (30 à 35 en moyenne (1) et qui reçoivent une indemnité d'environ 200 Kr (180 F) par recueil à raison d'un recueil (donnant 6 à 20 paillettes) par semaine (2).

Son fonctionnement ne diffère pas radicalement de celui des centres d'étude de conservation des oeufs et du sperme (CECOS) français.

Les donneurs, après s'être entretenus avec le médecin responsable de la banque, font l'objet des différents examens sanitaires nécessaires (questionnaire sur les antécédents héréditaires, dépistage des MST, examen chromosomique, test des anticorps du SIDA ce qui oblige à un nouvel examen après une phase de 3 mois pendant laquelle le sperme n'est pas utilisé). La concentration de leur sperme est également contrôlée.

L'anonymat des donneurs, réalisé par un codage chiffré, est d'autant mieux préservé que la banque de sperme n'a jamais de contact direct avec les couples stériles. Le sperme, congelé sous forme de paillette, est envoyé dans de petits conteneurs d'azote liquide (par automobile ou par avion) aux hôpitaux demandeurs en fonction des traitements si bien que ceux-ci disposent ainsi de réserves suffisantes. Le sperme envoyé aura préalablement été sélectionné par la banque en fonction des caractères phénotypiques (couleur des yeux, des cheveux, de la peau...) du seul mari (ou compagnon) de la femme inséminée. Sur ce point la pratique diffère des CECOS français qui pratiquent en outre le conseil génétique. La banque de sperme est avertie par l'hôpital à chaque naissance d'enfant afin que puisse être respectée la limite de 20 enfants nés du sperme d'un même donneur (actuellement 3 cas ont atteint ce seuil).

./.

(1) Dans les 4 hôpitaux qui utilisent des donneurs, ce nombre est inférieur à 10.

(2) Bien qu'on souhaite bénéficier de donneurs réguliers, on n'accepte plus ceux-ci au-delà de 3ans.

Le suivi des enfants qui avait été assuré les deux premières années de la mise en place du centre n'est désormais plus réalisé dans la mesure où l'expérience a montré qu'aucune difficulté particulière tant sur le plan sanitaire (1) que psychologique (2) n'était liée à ce mode de procréation.

160 enfants naissent ainsi chaque année au Danemark dans le cadre du réseau de la banque de sperme de Copenhague. Il est vraisemblable que si le nombre des donneurs permettait de répondre aux besoins, ce chiffre serait augmenté au moins de moitié. Il existe en effet un délai d'attente d'environ 6 à 9 mois avant qu'un couple ne puisse commencer un traitement.

La banque exerce également à la demande des hôpitaux une activité de dépôt de sperme pour des hommes ayant à subir un traitement stérilisant. Si leur sperme est quel que soit son taux de fertilité toujours conservé, il est par contre toujours détruit en cas de décès. Une seule naissance a jusqu'à présent été obtenue grâce à "l'autoconservation".

b) La fécondation "in vitro", d'apparition plus récente, suit dans les deux pays un développement scientifique et médical sans problème majeur.

ⓧ) Si les premières expérimentations liées à la F.I.V. ont eu lieu en Suède dès 1979 (notamment au Allmänna Sjukhus de Malmö, service du Dr. P. Liedholm), cette technique ne s'y est véritablement développée qu'avec l'apport en 1981 des découvertes australiennes sur la stimulation ovarienne.

En 1982, l'équipe du Dr. Liedholm (Malmö) obtenait la première grossesse sans que celle-ci n'aille cependant jusqu'à terme. La première naissance intervenue en 1983 est "due" à l'équipe du Pr. N. Wijkvist (Sahlgrenska, Sjukhuset, Göteborg). Dès 1984, 4 services de gynécologie, dont un privé, réalisaient des FIV en Suède et totalisaient en octobre de la même année 8 naissances.

En 1987, outre les centres de Malmö et de Göteborg déjà cités et dans lesquels les équipes "pionnières" ont également ouvert des cliniques privées, des programmes de fécondation "in vitro" existent à Stockholm (Karolinska institutet, Sophia Helmet Sjukhuset), Lund (hôpital universitaire) et Linköping (hôpital universitaire, Pr. Kjessler).

En outre la technique du G.I.F.T ("gamete intra fallopian transfer") qui peut être utilement pratiquée à un moindre degré d'intervention technique, lorsque les trompes ne sont pas endommagées, tend à être mise en place dans d'autres hôpitaux.

./.

(1) Le taux d'anomalies congénitales n'est pas plus élevé que dans le cadre de naissances sans IAD. Il en est de même du nombre des IVG.

(2) Une enquête a été réalisée à Copenhague sur 42 enfants.

Les statistiques relatives à la FIV, que le Conseil national de la santé est en train de collecter au niveau national montrent que cette pratique a déjà atteint une certaine régularité dans les centres qui ont débuté au commencement des années 1980 (Malmö, Göteborg) et qu'elle suit dans l'ensemble du pays un essor normal.

A titre indicatif, au 1er juin 1987 et depuis 1981, 500 tentatives avaient été réalisées à Malmö donnant 70 tests de grossesse positifs devant aboutir à 25 naissances dont 22 en cours.

β) Au Danemark, seul le service de gynécologie obstétrique du Rigshospitalet de Copenhague (hôpital universitaire d'Etat, Pr. Philip, chef de service, Pr. Associé Jorgen Starup, responsable du programme FIV) réalisait des FIV en 1987. Si des premières expérimentations ont commencé dans cet hôpital universitaire dès 1979, le premier "traitement" d'une femme stérile n'a en fait débuté qu'en 1983, année pendant laquelle est également né le premier enfant issu de la FIV. Depuis 1985, la maîtrise de la technique a été considérablement améliorée. L'équipe a bénéficié de la collaboration d'un scientifique britannique et des travaux ont été menés afin d'améliorer la collecte des oeufs et de favoriser l'implantation des embryons.

Une méthode de collecte qui permet de procéder systématiquement sans échographie a ainsi été mise au point. Environ 5 ovocytes sont prélevés et en général 4 font l'objet, au 2e jour de la fécondation, d'une implantation.

Le bilan actuel (au 1er juin 1987) du service est de 23 naissances (dont 10 en 1986) et de 23 grossesses en cours.

L'ouverture de 3 autres centres dans des villes universitaires (notamment Aarhus et Odensee) fait en outre partie d'un programme de développement de la FIV.

Pour des raisons tenant au fonctionnement d'un seul centre, sont seuls acceptés pour le moment les couples n'ayant jamais eu d'enfant et par conséquent, en dehors de naissances possibles de jumeaux (2 cas) ou de triplés (1 cas), il ne peut être question d'avoir recours à la FIV pour une seconde grossesse. Pour ces mêmes raisons de fait, il a été fixé un âge limite pour les patientes : 33 ans pour l'inscription sur la liste d'attente et 38 ans pour le commencement du "traitement".

La congélation des oeufs fécondés n'était pas encore mise au point en 1987.

Aucun don d'ovocyte ou d'embryon n'était pratiqué.

Aucun cas de maternité de substitution n'est officiellement recensé en Suède comme au Danemark.

Mais alors que le Danemark se satisfait de l'organisation pratique de la procréation artificielle telle qu'elle s'est établie dans le pays, la Suède a préféré adopter très tôt une politique de stricte réglementation.

./.

2) Le diagnostic anténatal :

Si l'opinion danoise est sans doute plus sensible que l'opinion suédoise au problème du diagnostic anténatal, l'état de la pratique médicale n'est pas sensiblement différente dans l'un ou dans l'autre de ces deux pays tant en ce qui concerne les cas pour lesquels ces techniques sont offertes que les méthodes utilisées pour les réaliser.

a) les indications du diagnostic :

Ni la Suède, ni le Danemark, exception faite de la syphilis, n'ont une politique de dépistage ou diagnostic systématique des maladies génétiques ou transmissibles. Le dépistage génétique n'est possible avant la conception que dans certains cas : en Suède, à la demande du couple qui s'adressera à un centre de conseil génétique pour éventuellement obtenir que des examens soient réalisés ; au Danemark, lorsque le risque d'une maladie génétique est accrue, le recours au conseil génétique sera recommandé.

En outre, sans être obligatoires, certains examens sont néanmoins proposés à des groupes à risque, à l'occasion de la grossesse.

À) Au Danemark, la circulaire du Conseil national de la santé du 25 septembre 1978 (modifiée le 21 avril 1981) prévoit que, pour la détection des anomalies chromosomiques, de certaines maladies métaboliques ou encore de malformations du système nerveux ou des reins, les femmes enceintes de 35 ans (plus de la moitié des femmes de cet âge bénéficie d'une amniocentèse), celles ayant déjà donné naissance à un enfant atteint d'une anomalie génétique ou celles dont le mari à plus de 50 ans, doivent être informées des possibilités de diagnostic.

En outre, il est recommandé aux médecins d'adresser la femme à une consultation de conseil génétique (il existe trois centres pour le pays) dans les cas suivants :

- si une anomalie chromosomique a été décélée chez elle ou chez son conjoint ;
- si une telle anomalie existe dans la fratrie des futurs parents ou chez leurs neveux ou nièces ;
- si la femme a déjà eu trois avortements spontanés ;
- ou si celle-ci a donné naissance à un enfant mort-né, handicapé ou déficient mental.

Il est enfin suggère de faire pratiquer un examen de liquide amniotique pour les femmes ayant donné naissance à un enfant atteint d'une anomalie du métabolisme, présentant un défaut du tube neural ou de multiples malformations.

./.

β) En Suède, l'analyse chromosomique est réalisée chez les femmes de plus de 35 à 40 ans, cette limite variant suivant les comtés, ainsi que chez celles qui ont déjà un enfant portant une anomalie génétique ou une maladie congénitale ou transmissible.

b) Les méthodes utilisées dans le cadre du diagnostic se sont aujourd'hui largement développées même si certaines d'entre elles, en raison de leur caractère technique plus poussé, ne peuvent être réalisées que par des centres spécialisés.

α) les méthodes d'accès au fœtus et les méthodes de prélèvement.

- l'échographie est largement employée tant pour suivre le développement de la gestation que pour contrôler la bonne réalisation des prélèvements ;
- l'amniocentèse est une technique désormais parfaitement maîtrisée.

x Au Danemark, la circulaire du 21 avril 1981 du Conseil national de la santé en organise la pratique.

Le prélèvement de liquide amniotique, à l'origine réservé à 6 centres hospitaliers, a été élargi à un nombre plus important de services de gynécologie-obstétrique disposant de l'équipement échographique approprié et réalisant au moins 150 prélèvements par an. (pour 141 examens réalisés en 1973, 0,2 % des grossesses - on en comptait 4956 en 1982 soit 10 %).

x En Suède, tous les services de gynécologie-obstétrique sont en mesure de faire des amniocentèses.

Le prélèvement de villosités choriales est, dans une moindre mesure (certains hôpitaux seulement) une technique également utilisée dans les deux pays.

β) Les méthodes d'analyse.

- Au Danemark, le caryotype et, dans certains comtés, la recherche des alpha-foetoprotéines dans le sérum maternel sont réalisés sur des cellules provenant du liquide amniotique prélevé. En outre, depuis 1980, certains hôpitaux ont mesuré la concentration des alpha-foetoprotéines directement à partir du sang prélevé chez la femme.

Une étude effectuée au Rigshospitalet de Copenhague montre qu'en 1982 les 70 % de femmes de 35 à 39 ans examinées présentaient un taux d'anomalie de 1, 1% qui passait à 3, 7 % dans le groupe des femmes à partir de 40 ans (65 % d'entre elles ont été testées). 2 % des amniocentèses ont entraîné un avortement spontané (National Board of Health, survey on prenatal diagnosis, 1970-1982).

- En Suède, l'analyse du caryotype et, dans certaines régions, la recherche des alpha-foetoprotéines, sont systématiquement offertes aux femmes de plus d'un certain âge ou ayant déjà eu des enfants atteints d'anomalies.

Les analyses sont cependant réalisées dans les seuls hôpitaux universitaires.

B) La politique choisie par les autorités suédoises et danoises pour répondre aux questions posées par ce développement scientifique et notamment par l'IAD et la FIV (2) ne peut sans doute se comprendre qu'à la lumière du contexte social et culturel de chacun des deux pays (1).

1) Sans vouloir simplifier à l'excès, il semble cependant que l'attitude libérale du Danemark s'explique plus par une préférence donnée à la protection de la liberté individuelle (a) alors que la position suédoise s'expliquerait par une prévalence plus grande accordée à l'intérêt de l'enfant à naître (b).

a) L'attachement des Danois à la liberté individuelle est lié sans doute tant à la configuration géographique de ce petit pays éclaté en de nombreuses îles qu'à ses traditions historiques où la démocratie directe joue un rôle important.

Toujours est-il que cette conscience individuelle se manifeste clairement lorsque le citoyen a le sentiment qu'il pourrait être atteint dans sa vie quotidienne. Tel a été le sens de la réaction qui a abouti il y a quelques temps à geler toute construction de centrale nucléaire. Tel est aussi le sentiment que ne manquerait pas de provoquer une intervention de l'Etat dans un domaine aussi lié à l'intimité de la vie privée que la procréation.

Les problèmes suscités par le développement du diagnostic anténatal constituent à cet égard un exemple particulièrement significatif de l'attitude danoise.

Depuis quelques années déjà un débat public important s'est instauré sur ce sujet et est alimenté par les informations apportées par les media. Une série d'émissions télévisées est ainsi consacrée en 1988 au diagnostic anténatal.

Ce débat reflète une certaine inquiétude de l'opinion publique sur les prolongements futurs du diagnostic. Des craintes se sont exprimées concernant une généralisation du diagnostic, voire une éventuelle utilisation dans des domaines non directement liés à la santé. Mais aussi, de façon plus concrète, les conséquences d'un diagnostic d'anomalies génétiques liées au sexe a montré que l'avortement pouvait susciter de nouvelles questions éthiques et mis en relief l'importance du rôle des médecins et des généticiens dans la façon dont ils apportent leurs conseils aux couples.

./.

b) C'est l'intérêt de l'enfant à naître comme élément d'une politique sociale de bien-être que la Suède a semble-t-il choisi de faire prévaloir en ce domaine par un encadrement législatif.

La Suède est depuis longtemps engagée dans une politique sociale et de santé pour laquelle l'Etat, sans compter les collectivités décentralisées, consacre à lui seul le quart de son budget (84,5 millions de couronnes en 1986-87 sur 335,6).

Dans le domaine de la protection de l'enfance il convient de rappeler que la première loi suédoise date de 1902 et habilitait déjà les autorités à recourir à des mesures coercitives. Les allocations liées à la naissance et à la scolarité sont également nombreuses (1). Dans ce contexte qui vise à promouvoir une politique familiale où l'enfant puisse trouver chez lui le meilleur environnement tant sur le plan matériel que psychologique, nul étonnement à ce que l'Etat s'intéresse à ce qui est, au regard de ceux qui connaissent le mieux les problèmes de l'enfant (éducateurs, médecins, psychologues...), au bien être de celui-ci. A la supposer indispensable, la procréation artificielle ne saurait ainsi échapper à l'exigence des conditions que requiert l'intérêt de l'enfant.

Eviter d'enfermer la liberté individuelle même exercée d'une façon "marginale" dans un cadre trop contraignant d'une part, tout faire pour que l'intérêt de l'enfant, scientifiquement établi, soit le mieux pris en compte, d'autre part, tels sont les éléments fondamentaux qui semblent impulser la politique de ces deux états voisins.

2) Très tôt, le Danemark et la Suède ont en effet pris conscience des problèmes éthiques, juridiques et sociaux posés à leur société par la procréation artificielle. On peut même dire qu'ils ont voulu se donner les moyens de décider d'une politique en ce domaine avant de voir celle-ci dictée par une situation de fait qui ne serait plus maitrisable.

Au Danemark, ces travaux gouvernementaux ont commencé en 1983 alors que la FIV était alors à son début (la première naissance a eu lieu en 1983).

En Suède, c'est même dès 1981 qu'une commission a été instaurée.

a) Cette rapidité dans la volonté de déterminer une politique des pouvoirs publics en la matière correspond bien au contexte suédois de se préoccuper du bien être de l'enfant.

- Dès 1953 en effet alors que le nombre d'inséminations artificielles était très limité en Suède, un premier comité gouvernemental fut chargé de proposer un projet de loi.

./.
(1) L'allocation versée jusqu'à 16 ans était en 1987 de 500 F par enfant jusqu'au 2e enfant et de 750 F au delà. S'y ajoutent, notamment, pour l'un des parents un congé payé à 90 %, de 9 mois pour chaque naissance et 60 jours en cas de maladie d'un enfant de moins de 12 ans.

Celui-ci prévoyait notamment que le donneur de sperme devrait rester anonyme et qu'aucune action en recherche de paternité ne pourrait être intentée à son encontre, le mari devant ainsi être considéré comme le père légal.

Ce projet n'eut toutefois pas de suite en raison même du nombre encore peu élevé d'enfants nés de l'IAD.

x En 1981, le gouvernement a institué une Commission sur l'insémination artificielle, composée de 12 membres (parlementaires, médecins, juristes, psychologues...) et présidée par le rapporteur de la commission parlementaire de la justice.

Ses travaux qui couvrent un large mandat (IAD, FIV, voire droit des enfants à naître en cas d'alcoolisme ou de toxicomanie de la mère) ont déjà fait l'objet de développements législatifs.

. En septembre 1983, la Commission présentait ses propositions sur l'insémination artificielle.

Elle a clairement distingué entre l'IAC et l'IAD. Pour cette première, le point de vue est qu'il s'agit d'une "thérapie" visant à "remédier" à l'infertilité d'un couple marié et jusqu'à présent la protection légale accordée à l'enfant couvre également cette situation.

S'agissant de l'IAD, la Commission est partie de l'idée que les futurs parents se trouvaient ici dans une situation approximativement comparable à une adoption et qu'ainsi l'IAD ne devait être autorisée que dans la mesure où l'intérêt de l'enfant aura été suffisamment sauvegardé. Elle a ainsi estimé que celui-ci devrait conduire à n'accorder l'IAD qu'à des couples hétérosexuels (1) ayant fait l'objet d'une enquête sociale psychologique approfondie. Le consentement donné par le mari ou le compagnon, et accepté par la femme, ferait de l'homme le père légal de l'enfant. A l'instar de ce qui est pratiqué en matière d'adoption depuis 20 ans, la Commission a estimé que l'enfant, à qui il est souhaitable que les parents disent la vérité sur sa naissance, puisse avoir connaissance, à sa majorité, de l'identité du donneur.

Enfin, s'agissant des aspects sanitaires et médicaux, la Commission qui souhaite que seul des hôpitaux soient agréés, laisse le soin au Conseil national de la Santé de fixer les directives que devront remplir les centres d'IAD.

Il est suggéré que des sanctions pénales assurent le respect des dispositions législatives envisagées.

. C'est en mai 1985 qu'a été remis le second rapport de la Commission, consacré à la FIV et intitulé "les enfants nés de la fécondation "in vitro" ".

./.

(1) L'insémination "post-mortem" a été également jugée contraire à l'intérêt de l'enfant.

Si la Commission estime que la FIV pratiquée avec les gamètes d'un couple marié ou stable ne pose aucun problème majeur, il n'en va pas de même selon elle lorsqu'il est fait appel à un donneur. Il lui semble qu'il convient, en interdisant cette pratique, de mettre une barrière au degré de manipulation qu'il est possible d'accepter dans le cadre de la procréation médicalement assistée.

A fortiori, la maternité de substitution, qui fait de la femme et de son enfant des objets de transactions financières, lui paraît-elle "un phénomène indésirable".

Enfin, s'agissant des techniques de congélation, la commission en approuve le principe dans la mesure où elles donnent à la FIV de meilleures chances de succès tout en la rendant moins pénible pour la femme. Il lui apparaît toutefois que la congélation ne devrait pas dépasser un an. Le don d'embryon à un autre couple comme la fécondation "post mortem" sont également exclus.

x En 1984, La Commission sur la génétique, créée en 1982 et qui comprend 19 membres (son président est un juriste, son secrétaire un biologiste) a remis son rapport intitulé l'"intégrité génétique". Traitant uniquement des techniques faisant appel à l'ADN recombiné, la Commission concluait : "S'agissant du diagnostic prénatal, les nouvelles méthodes utilisées vont désormais rendre possible l'identification très tôt dans la vie du fœtus de n'importe quel gène et non plus seulement de ceux qui peuvent être potentiellement lésés. Cette perspective conduit la Commission à conclure que le diagnostic faisant appel aux techniques utilisant l'ADN recombiné doit être limité aux anomalies génétiques les plus graves pour le développement physique et mental du fœtus. Les examens de santé public ne devraient ainsi être pratiqués qu'autant que leur finalité médicale apparaît clairement et qu'ils sont fondés sur le consentement libre et éclairé des personnes qui y sont soumises".

Selon la Commission, une législation devrait être adoptée à cette fin ainsi que pour obliger les centres d'analyse à recevoir l'agrément du Conseil national de la santé.

- Au Danemark, l'audience publique réalisée en 1983 sur les problèmes relatifs à la procréation artificielle a conduit à la nomination en 1984 d'un comité chargé d'examiner la question de la procréation assistée ainsi que celle du diagnostic et de la thérapie génétiques.

x Dans son rapport intitulé "le prix du progrès", publié en octobre 1984, le comité conclut tout d'abord à la nécessité d'une intervention législative dont il développe ensuite les principaux traits.

En fait, c'est essentiellement vers une loi cadre, qui n'imposerait que des règles de procédure, que le comité se tourne.

./.

A ce titre, il lui semble qu'un conseil national d'éthique serait le mieux à même de suivre l'évolution des problèmes et de poser un certain nombre de règles. La loi devrait donc essentiellement en indiquer la composition et les fonctions.

Cette proposition montre que l'objectif danois est moins de réglementer l'ensemble d'une pratique que de rester attentif à l'évolution de la recherche et des traitements nouveaux.

A titre d'exemple, les conséquences relatives à la filiation des méthodes de PMA restent régies par le droit commun dont les solutions sont au demeurant assez semblables à celles du droit français.

S'agissant du lien de paternité, il existe en effet une distinction entre la situation des couples mariés et celle des couples non mariés.

Dans le premier cas la présomption de paternité oblige le mari à faire la preuve que l'enfant né au cours du mariage n'est pas le sien. En outre, il n'existe pas en droit la possibilité d'opposer une fin de non recevoir à l'action en désaveu exercée par le père.

En l'absence de jurisprudence, on peut toutefois estimer que celle-ci serait rendue plus délicate pour deux raisons. D'une façon générale, la jurisprudence danoise est, dans l'intérêt de l'enfant qui risque de se trouver ainsi privé d'un père, extrêmement restrictive quant aux chances de ce type d'action. Elle estime notamment que lorsque l'examen du sang laisse subsister une chance minimale de paternité du mari, la présomption ne saurait être mise en échec.

Plus spécifiquement, il est probable qu'elle prendrait en compte le consentement donné par le mari à la PMA, consentement qui, donné sous forme écrite comprend l'engagement de considérer comme sien l'enfant à naître.

Ce dernier élément de fait laisse apparaître l'importance du consentement.

Ainsi, c'est un consentement tacite à renoncer à cette action en désaveu que l'on tire de la possession d'état ou de l'inaction pendant un délai de 3 ans. Seul l'enfant à sa majorité (18 ans) pourrait exercer une action en désaveu qui dans les faits perd beaucoup de son intérêt compte tenu que les données relatives aux donneurs n'étant pas en pratique conservées au-delà de 2 ans, il lui sera difficile de rapporter la preuve de sa naissance par IAD.

Quant à la filiation naturelle, soit le compagnon accepte de reconnaître l'enfant, soit la possession d'état peut jouer à son encontre pour faire reconnaître un tel lien.

L'insémination "post mortem", qui n'a pas donné lieu à jurisprudence au Danemark, ne pourrait voir un lien de filiation créé à l'égard du père décédé que dans un délai de 10 mois après sa mort.

La filiation maternelle reste définie par la maternité gestatrice. Aussi lorsqu'il s'est produit au Danemark un cas où une mère de substitution n'a pas voulu "donner" l'enfant, les parents "commanditaires" n'ont intenté aucune action judiciaire, celle-ci n'ayant aucune chance de succès.

Depuis, devant l'importance du débat qui a eu lieu dans l'opinion et dans les médias, les pouvoirs publics ont en 1986 modifié la législation sur l'adoption pour pénaliser l'intervention d'intermédiaires et interdire toute publicité en faveur des mères de substitution (1). Il leur paraît toutefois que cette pratique, historiquement ancienne si on met à part l'appel fait aux techniques de PMA, doit pouvoir être tolérée lorsque de tels arrangements concernent soit des parents (2 soeurs) soit des amis proches.

Le Conseil national d'éthique, institué à la suite de ce rapport par la loi du 3 juin 1987, s'est vu confier la tâche de proposer au ministre chargé de la santé une recommandation concernant l'utilisation des techniques de diagnostic pour déceler chez l'embryon la présence de maladies héréditaires ou transmissibles.

b) Les travaux accomplis tant au Danemark qu'en Suède ont cependant très vite connus un développement concret tant sur le plan du débat public que sur celui du choix législatif.

- Le débat public.

x En Suède, dès la publication du premier rapport, ce débat a été important.

Officiellement, le rapport a été soumis à l'examen d'une cinquantaine d'instances (organisation professionnelles, églises, associations à but social, hôpitaux, institutions universitaires et académiques, administrations nationales ou locales responsables des services sociaux et de santé...).

Les media s'en sont également largement fait l'écho.

D'une façon générale, autant un consensus aisé s'est réalisé sur le problème de l'agrément des centres, autant le débat a été vif sur la question de l'anonymat des donneurs.

Au sein des instances consultées, celles qui étaient favorables à l'anonymat du donneur étaient à peu près aussi nombreuses que celles qui y étaient opposées. Dans le public, l'opinion était aussi très partagée : les médecins faisaient notamment valoir le risque de voir les donneurs disparaître en grand nombre.

Les réactions suscitées par le second rapport sur la FIV n'ont pas encore atteint cette ampleur mais là aussi un tel débat est susceptible d'avoir lieu dans la mesure où d'une part ces techniques se développent désormais dans l'ensemble du pays et d'autre part suscitent déjà dans certains pays scandinaves (Norvège, Danemark) une certaine volonté de réglementation.

./.

(1) La loi 326 du 4 juin 1986 a ainsi modifié la loi 495 du 26 septembre 1984.

S'agissant du diagnostic prénatal, bien que certaines organisations de personnes handicapées se soient montrées inquiètes des finalités eugéniques possibles, celui-ci semble bien admis dans l'opinion publique.

x Au Danemark, la vaste discussion dont le rapport a servi de base a montré qu'il était nécessaire, du point de vue de l'éthique sociale, de légiférer.

On a ainsi pris conscience que l'éthique médicale traditionnelle ne pouvait tout résoudre et que la société ressentait le besoin de fixer des limites à la science. Toutefois, il apparaît que ce besoin n'a pas une importance égale dans tous les domaines.

C'est ainsi que les Danois ont tendance à considérer que les techniques de PMA complètent la fécondation naturelle et que leur application doit se faire dans le même cadre, celui plutôt libéral, de la politique de la famille. La nécessité d'une réglementation ne se fait pas sentir lorsque la pratique suffit à définir des normes. L'accès à la PMA, l'anonymat des donneurs et la filiation de l'enfant qui en est issu n'ont pas lieu de faire l'objet de propositions législatives puisque la réalité montre que l'insémination des personnes célibataires est rare, que l'anonymat du donneur est en principe toujours respecté et que le nombre d'actions en désaveu serait symbolique.

Par contre, les problèmes liés au développement du diagnostic génétique, parce qu'ils mettent en jeu la liberté et l'intégrité de l'individu, devront faire l'objet de dispositions plus complètes.

- Les choix législatifs correspondent parfaitement à cette orientation de l'opinion publique.

x Le législateur suédois développe au nom de la politique de la famille et de la santé une législation visant à réglementer de façon générale la procréation artificielle.

. La loi du 1er mars 1985 relative à l'insémination artificielle est ainsi le premier élément de cette volonté législative.

S'agissant de l'insémination homologue, pratiquée avec le sperme du conjoint, celle-ci est réservée à des couples mariés ou stables souffrant d'infertilité ; elle suppose le consentement donné par le père de son vivant ce qui interdit l'insémination "post-mortem".

Quant à l'IAD, elle n'est accessible que par l'intermédiaire d'hôpitaux publics agréés.

Si la loi prévoit qu'en droit le conjoint doit être considéré comme le père, cela n'interdit pas pour autant à l'enfant d'avoir connaissance, à partir du moment où il acquiert une certaine maturité, de l'identité du donneur, qui doit ainsi être conservée.

./.

La notion d'intérêt de l'enfant telle que défendue par le comité a ainsi prévalu à une exception près : contrairement à la procédure d'adoption, le contexte psycho-social du couple sera pris en compte non par une enquête spécifique mais comme élément d'appréciation laissé au médecin lorsqu'il décide de l'opportunité de l'insémination.

En outre, l'IAD doit désormais être pratiquée avec du sperme congelé.

. Si la rédaction d'un projet de loi relatif à la FIV reste à l'ordre du jour, sa discussion ne viendra sur le devant de la scène qu'une fois les premières conclusions tirées de la législation sur l'insémination artificielle.

Sera également pris en compte la pression exercée pour une réglementation des activités de recherche.

x Le souhait de répondre à l'inquiétude réelle de l'opinion publique et non de combler l'ensemble des lacunes juridiques a par contre orienté les choix du Danemark non dans le sens d'une réglementation globale de la procréation artificielle mais dans celui d'un contrôle des expérimentations auxquelles elle donne lieu.

. L'IAD est une pratique médicale parfaitement acceptée (ce "traitement" comme n'importe quel traitement médical est gratuit). Aussi dès lors que son indication thérapeutique est respectée, les Danois estiment qu'il n'y a pas lieu de prévoir d'autres conditions particulières. Ainsi l'accès à la PMA ne dépend-il pas du statut légal du couple (marié ou non). Par contre, les demandes de couples homosexuels ne sont pas acceptées. Il en serait vraisemblablement de même pour l'insémination "post-mortem". Aucune demande n'a jusqu'à présent été signalée. Ce consensus sur la "règle du jeu" n'est imposé par aucune loi ni directive mais résulte de la pratique. Les responsables des services de gynécologie qui se réunissent une fois par an savent le cas échéant en réaffirmer tel ou tel point comme cela a été le cas en 1987 pour le refus des couples homosexuels.

. Quant à la FIV, son développement récent au Danemark, où un seul hôpital la réalisait en 1987, ne rendrait pas opportun de remettre en question les règles de fait qui en déterminent les conditions d'accès.

Par contre, on peut estimer qu'il existe en ce domaine un véritable droit aux soins puisque, depuis janvier 1987, les Comtés ne peuvent plus refuser de rembourser, contrairement à ce qui existe en Suède, les frais avancés par l'Etat (1) pour le traitement (15000 kr par cycle).

S'agissant du diagnostic génétique, il fera l'objet de propositions législatives du Gouvernement sur la base des recommandations que lui aura faites le Comité national d'éthique.

(1) Le Rigshospitalet est en effet un hôpital d'Etat.

./.

II - Droit et recherche :

Tant la réalité de la recherche (A) que les problèmes qu'elle pose à l'éthique sociale consacrent la particularité de la Suède et du Danemark dans ce domaine (B).

A/ La recherche et son contexte.

Sans vouloir dresser un panorama de la recherche dans chacun de ces deux pays (2), on peut toutefois noter que les différences que l'on observe peuvent en partie s'expliquer par le poids respectif qu'y joue la recherche (1).

1) Le poids de la recherche :

a) La Suède consacre traditionnellement une part non négligeable de son produit intérieur brut aux activités de recherches et développement. De 1973 à 1983, cette proportion est ainsi passée de 1,6 % à 2,4 % du PIB.

L'organisation de la recherche médicale dépend depuis 1977 du Conseil de la recherche médicale (MFR), mais aussi, dans une certaine mesure du Conseil national de la santé.

Les universités d'Uppsala, Lund, Göteborg, Linköping et Stockholm (Karolinska Institutet) constituent des supports actifs aux travaux menés pour développer la FIV.

b) L'intérêt certain que le Danemark consacre à la recherche ne bénéficie cependant pas des atouts que donnent à la Suède son plus grand poids économique et la nécessité pour elle, qui n'est pas membre du marché commun, de mener d'une façon autonome une politique de recherche d'un niveau international.

En outre, s'agissant de la procréation artificielle, centres cliniques et centres de recherches se confondent souvent, ce qui, dans un pays où la population est relativement peu élevée, en limite le nombre. A l'heure actuelle, seul le Rigshospitalet à Copenhague fonctionne avec cette double qualité.

Pour expliquer ces différences avec la Suède et ce malgré une organisation sanitaire assez semblable, peut-être convient-il également de prendre en compte l'image sociale des scientifiques et particulièrement des médecins ?

L'actualité des critiques portées à l'Etat-providence et au système de socialisation des soins a semble-t-il contribué à affecter cette image tout comme à créer une certaine méfiance entre le monde médical et la classe politique.

./.

2) L'état des recherches :

a) Ainsi la recherche se consacre-t-elle essentiellement au Danemark avec l'équipe du Rigshospitalet de Copenhague à permettre une meilleure maîtrise de l'implantation des embryons dans le cadre de la FIV ce qui implique une étude de leur développement dans un milieu de culture.

Ces recherches, pour lesquelles un comité régional d'éthique a émis un avis favorable, sont subventionnées par le Conseil de la recherche médicale. Des travaux visant à mettre au point la congélation des embryons sont également entrepris et le développement de la FIV dans trois autres hôpitaux universitaires du pays devrait conduire à la réalisation d'autres expérimentations.

Le diagnostic prénatal bénéficie quant à lui d'une pratique plus ancienne : 5000 ont à ce jour été effectués et le Danemark participe à des études multicentriques menées en Europe.

Les médecins danois ont, à l'occasion des tests pratiqués, réaffirmé leur refus de faire connaître au couple le sexe de l'enfant, lorsque celui-ci n'est pas atteint d'anomalies génétiques, mais, depuis janvier 1987, la loi permet l'accès aux données médicales personnelles.

En outre, aux recommandations qu'il devra faire dans ce domaine, le Comité national d'éthique devra joindre un rapport sur l'état des recherches en ce domaine.

b) Les recherches pratiquées en Suède, à l'occasion du développement de la fécondation "in vitro", concernent déjà des domaines d'investigation plus avancés.

Le docteur H. Wramsby, qui dirige le programme de F.I.V. à l'hôpital général de Malmö, réalise depuis 1986 des analyses chromosomiques afin d'étudier l'importance et les effets des anomalies génétiques sur les chances de succès de la procréation artificielle.

Toutefois, l'étude qu'il a présentée en 1987 à l'Université de Lund porte sur un nombre encore trop limité d'oeufs fécondés (76) pour pouvoir en tirer des résultats véritablement significatifs.

Parmi les autres études entreprises, il convient également de signaler celles de l'équipe des Pr. N. Wiquist et L. Hamburger (Sahlgrenska, Sjukhuset, Göteborg)

Deux protocoles expérimentaux ont été approuvés par le comité d'éthique local et autorisent la recherche sur des embryons "in vitro" jusqu'au 7e jour de leur développement. Le premier concerne la culture d'embryons "in vitro" et le second l'étude du taux de clivage de blastocytes exposés à des ultrasons.

En outre, des essais concernant la congélation d'embryons sont actuellement en cours.

./.

Les travaux sur l'embryon apparaissent ainsi en Suède comme partie prenante de l'effort plus général que mène ce pays pour avoir une politique propre et de haute niveau en matière de recherche.

Le développement de la recherche au Danemark s'inscrit, quant à lui, plus particulièrement dans des programmes de coopération et par là-même les thèmes sélectionnés peuvent plus aisément se limiter à certains aspects de la recherche.

Cette manière d'aborder les choses permet sans doute d'être plus attentif à la sensibilité sociale lorsqu'il s'agit des expérimentations effectuées sur l'embryon

B/ Les politiques de réglementation en matière de recherche sur l'embryon divergent en Suède et au Danemark non pas tant sur les solutions de fond esquissées (2) que sur les procédures choisies pour les élaborer (1).

1) Le choix des procédures :

En votant en mai 1987 une loi réglementant la recherche, le Danemark a marqué sa volonté de faire prévaloir un cadre législatif, fût-il souple, sur un système fait d'une multiplicité de recommandations éthiques.

a) Le cadre de la réglementation de la recherche au Danemark.

A partir du moment où les capacités du pays ne permettaient pas d'effectuer des travaux de recherche dans tous les domaines, il devenait légitime que, pour la sélection des thèmes retenus, soit largement pris en compte le retentissement que de tels travaux pouvaient avoir sur l'opinion.

Ainsi ce qui caractérise la situation danoise, c'est que non seulement ce pays a fait le choix d'une réglementation mais encore que celle-ci ne consacre pas entièrement l'état du développement scientifique.

X) la loi crée un Conseil d'éthique sur la régulation de certaines expérimentations bio-médicales.

Bien que peu d'institution similaires aient été mises en place par les pouvoirs publics à travers le monde (il n'en existe que 3 autres : en France, le Comité national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé qui fonctionne depuis 1983 ; en Australie, dans l'Etat de Victoria, le Standing review and advisory committee créé en 1984 et depuis 1985 aux Etats-Unis, une Commission nationale d'éthique qui n'a pour l'instant pas encore été constituée), cette organisation de la recherche n'est pas en soi une innovation.

Par rapport à une réglementation détaillée qui requerrait d'être rapidement dépassée et d'enfermer la recherche dans des contraintes strictes, les Danois ont préféré une solution souple qui correspond à leur démarche pragmatique vis à vis de ce dossier.

./.

Son organisation comme son fonctionnement répondent ainsi à ce but.

- Créé auprès du Ministre de l'Intérieur (c'est lui qui en effet a, au Danemark, la charge de la santé publique), le Conseil d'éthique pour la santé et la recherche bio-médicale est composé de 17 membres, nommés pour 3 ans.

. 8, dont le Président, sont désignés par le Ministre en fonction de leur intérêt pour les questions éthiques et sociales,

. les 9 autres sont choisis par une Commission parlementaire "ad hoc" mais ne doivent pas comprendre de députés ou d'élus locaux.

- Le Conseil fonctionne non seulement comme un organe consultatif mais aussi comme un organe de coopération puisque la loi précise qu'il se doit de travailler avec les autorités de la santé et les comités d'éthique établis en conformité avec la déclaration de l'Association Médicale, Mondiale (Helsinki II).

Outre une tâche générale de conseil des comités d'éthique et des autorités, les missions qui lui sont confiées s'étendent à "la protection des oeufs fécondés, des embryons ou des foetus humains", aux "expérimentations et traitements génétiques sur des cellules reproductrices utilisées pour la fécondation", "aux diagnostic des anomalies héréditaires ou des maladies chez des oeufs fécondés, des embryons et des foetus humains" et à "la congélation des cellules reproductrices humaines et des oeufs fécondés".

β) La spécificité du système établi réside toutefois dans le mécanisme qui a été mis en place pour assurer la primauté des règles légales à venir.

- D'un côté, pour échapper au risque que le droit ne fige l'évolution du développement scientifique, l'opportunité d'une loi est "subordonnée" aux travaux du Conseil dans la mesure où il appartient à celui-ci de proposer des réformes législatives.

- Mais, d'un autre côté, afin de ne pas mettre le législateur devant un fait accompli, toute expérimentation sur des oeufs humains fécondés est provisoirement interdite.

En instaurant ce principe de primauté de la règle sociale, le Danemark diffère sensiblement de la façon dont les choix en matière de recherche sont faits en Suède.

b) Le cadre de la réglementation de la recherche en Suède n'appelle pas en effet d'observation particulière tant il est semblable à celui que les déclarations de l'Association Médicale Mondiale d'Helsinki ont contribué à faire naître de part le monde pour tout ce qui concerne la recherche sur l'homme.

α) S'agissant des protocoles, ceux-ci sont en effet soumis à l'examen des comités d'éthique que la déclaration d'Helsinki II (1975) rend obligatoires.

La philosophie de cette position se comprend parfaitement à la lumière de l'opinion exprimée dans son rapport par la Commission qui, de 1982 à 1984, a élaboré des règles éthiques dans le domaine de l'ingénierie génétique :

"La fonction de normes éthiques est tributaire de la fonction de contrôle. Les comités éthiques de recherche existants - à raison d'un par région universitaire - sont avant tout chargés de l'application des normes de la déclaration d'Helsinki et de normes similaires. Le Comité suppose qu'il devrait incomber à ces comités de mettre en application les nouvelles normes éthiques. Mais aucune loi ne régissant ces comités, le Comité envisage l'éventualité d'une réglementation. Son impression générale est toutefois qu'ils fonctionnent bien, ce qui l'amène à conclure qu'aucune législation n'est nécessaire pour le moment. En outre, le Conseil de la recherche médicale, le Conseil national de la santé et du bien-être, et le Conseil de discipline médicale sont, parallèlement aux comités éthiques, chargés de l'application des normes éthiques.

β) Par contre, la définition de règles générales d'éthique se fait, quant à elle, dans le cadre des commissions nationales spécialisées qui sont mises en place par le Gouvernement.

- Créé en 1982, le Comité d'éthique sur l'ingénierie génétique, composé de 19 personnes de différentes disciplines, a émis dans son rapport déposé en 1984 une liste de recommandations.

. Les unes sont de caractère général et portent sur le principe même de l'expérimentation sur les premières formes embryonnaires humaines ou sur le principe de la congélation.

. Les autres s'adressent directement à certaines techniques spécifiques : thérapie des gènes, hybrides de cellules somatiques...

Par ailleurs, la Commission sur l'insémination artificielle, instituée en 1981, a également abordé dans son rapport de 1985 sur la fécondation "in vitro" le problème de la congélation des oeufs fécondés.

- Cette tâche devrait également se développer dans le cadre du Conseil national d'éthique médicale, établi en 1985.

Comprenant 7 représentants des parties politiques et 11 personnes qualifiées, la mission principale de cet organisme est de conseiller le gouvernement et le parlement sur les questions d'éthique médicale.

./.

Primauté effective de la loi pour garantir au citoyen un contrôle sur les travaux qui pourraient porter atteinte à l'intégrité et la dignité humaine d'une part, ou système de multiples organismes à vocation essentiellement scientifique ou médicale pour éviter de paralyser la recherche d'autre part, l'antinomie des politiques danoise et suédoise, à l'égard de la recherche, apparaît nettement marquée. En réalité, bien que différentes, les positions des deux pays offrent cependant des points de concordance.

L'opposition dans l'approche des problèmes peut être quelque peu nuancée.

En effet, bien que la loi danoise édicte un certain nombre d'interdits en matière de recherche (clones, fusions d'embryons, hybrides) et crée "de facto" une interdiction générale en l'attente des recommandations du Comité National d'éthique qu'elle instaure, la finalité de ce texte est néanmoins d'offrir une certaine souplesse en prévoyant que les règles qui seront adoptées par le parlement lui seront soumises par ce Comité.

Quant aux Suédois, tout en rejetant l'idée de règles législatives issues de comités spécialisés, notamment pour protéger l'intégrité génétique de l'individu, la Commission sur l'ingénierie génétique n'a pas moins souhaité qu'une loi puisse être envisagée pour donner au Conseil national de la santé et du bien-être la charge d'élaborer des directives en ce domaine.

Cette "antinomie" est totalement inexistante dès lors qu'il s'agit d'esquisser les règles de fond qui devraient présider à la recherche.

2) L'économie générale des règles qui visent à encadrer la recherche concerne tant le principe de la recherche que ses modalités de mise en oeuvre.

a) Le principe de la licéité de la recherche :

α) Si au Danemark tout recherche est interdite dans l'attente des propositions Conseil national d'éthique pour en définir les règles, la logique même de cette formule suppose que le principe de la recherche n'est pas en lui-même condamné.

Le rapport de 1984 ("le prix du progrès") admet en effet la réalisation d'expériences liées à l'établissement de diagnostics ou à la conduite d'un traitement. En outre, l'assemblée générale de l'association médicale danoise, s'inspirant d'un texte proposé en 1985 par le comité permanent des médecins de la C.E.E., a adopté, en 1986, une recommandation (règles éthiques pour le traitement de l'infertilité par I.A.D. et F.I.V.) aux termes de laquelle une recherche sur l'embryon peut être accomplie dans la mesure où elle fait l'objet d'une approbation préalable par un comité d'éthique local.

./.

Les propositions du comité suédois sur l'ingénierie génétique (1984) concluent aussi à la légitimité de la recherche accomplie à des fins médicales, en se faisant d'ailleurs plus précis quant aux expériences qui devraient être admises : celles sur les gamètes, l'embryon, les cellules somatiques (culture cellulaire ou tissus "in vitro" ainsi qu'à des fins de thérapie génétique).

β) Les deux pays ont également mis en avant certaines interdictions.

- L'article 11 de la loi danoise du 3 juin 1987 interdit la fabrication de clones, "la fusion d'embryons ou de parties d'embryons (préembryons) génétiquement différents" et l'élaboration d'hybrides avec le matériel héréditaire d'autres espèces.
- Le Comité suédois sur l'ingénierie génétique a de même condamné les expériences visant à fabriquer des clones. Mais le Comité a admis que certains travaux puissent donner lieu à l'hybridation de cellules somatiques.

L'interdiction d'implanter des embryons sur lesquelles des expérimentations ont été réalisées (Danemark : recommandation de l'assemblée générale de l'association médicale ; Suède : proposition du Comité sur l'ingénierie génétique) a pour but de prévenir le développement de recherches de ce type.

b) Les conditions auxquelles doivent répondre les travaux de recherche obéissent dans les deux pays à des règles similaires.

α) La finalité des actes doit essentiellement concernée en Suède comme au Danemark la recherche thérapeutique ou scientifique.

β) Si l'Association médicale danoise (1986) rejette la possibilité de créer des embryons à seule fin d'expérimentation, les deux pays s'accordent à choisir le 14ème jour de développement comme limite de toute étude sur l'embryon.

*

* *

Même brève, cette analyse combinée de la situation des deux pays permet de déceler quelques traits caractéristiques de la démarche avec laquelle le droit et l'éthique s'efforcent d'aborder les progrès de la science et de la médecine.

D'une part, nous avons en effet la confirmation de l'importance du contexte social interne sur l'opportunité, les orientations et les modalités d'une réglementation.

./.

Bien qu'étant plus que voisins puisqu'appartenant tous deux au cercle des pays scandinaves, la Suède et le Danemark ont nettement laissé percer, sinon primer, leurs différences s'agissant de la place qui y est dévolue aux milieux scientifiques et médicaux, du rôle de la puissance publique dans la définition des politiques de santé et de recherche et de la capacité de l'opinion et des citoyens à faire entendre leurs voix.

D'autre part, et c'est sans doute là le fait le plus intéressant, nous pouvons observer qu'une action déterminée, se fondant sur des règles élaborées de façon pragmatique et concensuelle, peut se révéler être un bon moyen de contrôler, voire si nécessaire de freiner, soit la recherche, soit certaines de ses applications, sans pour autant préjuger des évolutions qu'un avenir proche rendra sans doute souhaitable.

La nécessité de relativiser ce constat, compte tenu que ni la Suède ni le Danemark n'ont été des "pays pionniers" en matière de procréation médicalement assistée, ne lui enlève pas sa force : l'éthique puis le droit peuvent aider l'homme à garder la maîtrise de la science.

Loi 353 du 3 juin 1987 relative à un Conseil national d'éthique
et à la régulation de certaines expérimentations bio-médicales

Loi sur la création d'un Conseil d'éthique et sur la régulation de certaines expérimentations bio-médicales, votée par le Parlement danois (le Folketing) le 22 mai 1987.

1. Il est créé auprès du Ministre de l'Intérieur un Conseil d'éthique pour la Santé et la recherche biológico-médicale sur l'homme. Le Conseil fonctionne en coopération avec les autorités dans le domaine de la Santé et avec des comités d'éthique et de science, établis selon la déclaration d'Helsinki II. Le Conseil doit exercer sa fonction en admettant que la vie humaine commence au moment de la conception.

2.

art. 1. Le Conseil est composé de dix-sept membres nommés par le Ministre de l'Intérieur selon les règles suivantes :

1) 8 membres sont désignés par le Ministre de l'Intérieur. La désignation tient compte de la connaissance publiquement documentée des intéressés sur les questions éthiques, culturelles et sociales, relatives au travail du Conseil.

2) 9 membres sont désignés par la commission mentionnée dans le § 10. Ces membres ne doivent pas être membres du Parlement ni d'un Conseil communal ou régional. En l'absence de l'unanimité de la commission sur la désignation, c'est la majorité de la commission qui en décide ;

art. 2. Pour la désignation selon l'art. 1, n° 1, il doit y avoir parmi les membres désignés une parité homme/femme. Pour la désignation selon l'art. 1, n° 2 il ne peut jamais y avoir qu'une personne de plus dans un sexe par rapport à l'autre ;

art. 3. Le président est nommé, parmi les membres désignés, par le Ministre de l'Intérieur sur proposition de la commission mentionnée dans le § 10 ;

art. 4. Les membres et le président sont désignés pour 3 ans, mandat renouvelable une fois ;

art. 5. Le Conseil établit lui-même son règlement.

3. Auprès du Conseil d'éthique est créé un secrétariat dont les membres sont engagés et révoqués par le Ministre de l'Intérieur sur proposition du président du Conseil ;

art. 2. Les moyens nécessaires pour le fonctionnement du Conseil sont votés par les lois annuelles de finance.

4.

art. 1. Le Conseil propose au Ministre de l'Intérieur l'établissement, par voie législative, des règles pour la protection des œufs fécondés, des embryons ou des fœtus humains. La même proposition est faite pour des expérimentations génétiques sur des cellules reproductrices utilisées pour la fécondation. La proposition doit comprendre un exposé sur le stade actuel des recherches et une évaluation de leur développement dans les prochaines années. En plus, elle doit comprendre une évaluation des problèmes éthiques que ce développement peut impliquer ainsi qu'une appréciation de la question d'une régulation légale des infractions des règles proposées.

art. 2. En attendant la mise en vigueur de la législation mentionnée dans l'art. 1, aucune expérimentation sur des œufs fécondés humains n'est permise.

5. Le Conseil fait une proposition au Ministre de l'Intérieur concernant l'autorisation (adgang) de pratiquer des traitements génétiques sur des cellules reproductrices humaines utilisées en vue de la fécondation sur des œufs fécondés, des embryons et des fœtus humains. La proposition doit comprendre un exposé sur le stade actuel des recherches et des techniques de traitement, ainsi qu'une évaluation de leur développement dans les prochaines années. En plus, elle doit comprendre une évaluation des problèmes éthiques et juridiques que ce développement peut impliquer ainsi qu'une proposition des règles pour l'autorisation des traitements sus-mentionnés.

6. Le Conseil fait une proposition au Ministre de l'Intérieur concernant l'autorisation d'utiliser de nouvelles technologies de diagnostic pour dépister des anomalies héréditaires ou des maladies chez des œufs fécondés, des embryons et des fœtus humains. La proposition doit comprendre un exposé sur le stade actuel des recherches et le développement probable dans les prochaines années. En plus, elle doit comprendre une évaluation des problèmes éthiques et juridiques que ce développement peut impliquer, ainsi qu'une proposition des règles pour l'utilisation des techniques impliquées.

7. Le Conseil fait une proposition au Ministre de l'Intérieur concernant la détermination des règles pour la congélation des cellules reproductrices humaines qu'on a l'intention d'utiliser pour la fécondation et celle des œufs fécondés humains. La proposition doit comprendre un exposé sur le stade actuel de la technique ainsi qu'une évaluation des résultats obtenus par cette technique. En plus, elle doit comprendre une évaluation des problèmes éthiques et juridiques que cette technique peut susciter.

8. En plus de s'occuper des tâches prescrites dans les § 4-7 de la loi, le Conseil peut encore :

1) Conseiller les comités d'éthique et de science sur des questions d'éthique générale relatives aux expérimentations sur des hommes, prévues par la déclaration d'Helsinki II.

2) Conseiller les autorités dans le domaine de la Santé dans l'appréciation des questions d'éthique générale d'une importance essentielle pour la Santé dans l'application des nouvelles méthodes de traitement, des nouvelles techniques diagnostiquées, des nouvelles techniques médicales, de même qu'il peut, de sa propre initiative, se donner des tâches qui relèvent de son domaine de travail.

3) Conseiller les autorités publiques dans l'appréciation éthique des questions de l'enregistrement, la communication et l'usage des données sur des maladies héréditaires ou des caractères chez des particuliers ou des groupes de personnes.

9.

art. 1. Le Conseil observe l'évolution des domaines relevés dans les § 4-7. Il instruit régulièrement le public sur ces questions

et sur son travail, et il prend l'initiative du débat public sur les problèmes éthiques qui se posent. Le Conseil peut organiser des auditions publiques et créer des groupes de travail pour éclairer des questions spéciales.

art. 2. Le Conseil peut consulter des experts qualifiés ;

art. 3. Un rapport annuel est remis par le Conseil au Ministre de l'Intérieur et au Parlement.

10.

art. 1. Au début de chaque année parlementaire et après les élections au Parlement il est créé une commission de neuf membres, choisis par le Parlement selon le système à la proportionnelle parmi ses membres. Pour chaque membre est choisi, de la même manière, un suppléant ;

art. 2. La commission désigne les membres mentionnés dans le § 2, art. 1, n° 2 ;

art. 3. La commission suit continuellement le travail du Conseil d'éthique par des réunions communes ou autres moyens. Elle peut, en plus, demander au Conseil d'éthique de s'occuper des sujets qui relèvent de la mission du Conseil.

Expérimentations

11. Les expérimentations suivantes sont interdites :

1) Expérimentations dont l'objet est de rendre possible la production des individus humains identiques au point de vue de l'hérédité.

2) Expérimentations dont l'objet est de rendre possible la production (fremstilling) d'individus humains par la fusion, avant l'implantation dans l'utérus, d'embryons ou de parties d'embryons (préembryons) génétiquement différentes.

3) Expérimentations dont l'objet est de rendre possible la production d'individus humains vivants qui sont des hybrides avec un matériel héréditaire qui inclut des éléments d'autres espèces.

Sanctions

12.

art. 1. Par amende ou prise de corps est sanctionné celui qui viole l'art. 2 du § 4, ou le § 11 ;

art. 2. Des amendes peuvent être déterminées par arrêtés (*forskrifter*) conformes à la loi ;

art. 3. Des sociétés anonymes, des sociétés coopératives ou analogues ayant transgressé la loi, peuvent être sanctionnées en tant que telles par des amendes.

13. Le Ministre de l'Intérieur présentera une proposition de loi selon l'art. 1 du § 4 au plus tard dans l'année parlementaire 1989-90.

14.

art. 1. La loi prend effet au lendemain de sa publication dans le Journal Officiel ;

art. 2. La commission mentionnée dans le § 10 est créée pour la première fois immédiatement après la mise en vigueur de la loi.

15. La loi n'est pas valable pour les îles Féroé et Groenland, mais peut être mise en vigueur par décret royal pour ces parties du pays avec les divergences que leurs conditions spécifiques demandent.

**ACT ON ESTABLISHMENT OF AN ETHICAL COUNCIL AND REGULATION
OF CERTAIN FORMS OF BIOMEDICAL EXPERIMENTS**

WE, MARGRETHE THE SECOND, by the Grace of God
Queen of Denmark hereby make known:

The Parliament has passed, and we have given our
Royal Assent to the following Act:

1. (1). The Minister for the Interior shall set up an ethical council for the health care services and the biomedical research involving human subjects. The Council shall work in cooperation with the health authorities and the scientific ethical committees set up under the Helsinki-declaration II. The Council shall carry out its work on the assumption that human life begins at the moment of fertilization.

2. (1). The Council shall consist of 17 members to be appointed by the Minister for the Interior according to the following rules:

1) Eight members shall be appointed by the Minister for the Interior. The appointment shall consider the appointees' publicly substantiated knowledge of the ethical, cultural and social questions of importance to the work of the Council.

2) Nine members shall be appointed the committee mentioned in section 10. The said persons must not be members of Parliament, a municipal council or a regional council. Where the committee cannot agree on an appointment, the majority of the committee shall decide on the appointment.

(2). The appointments made under subsection 1.1 shall ensure equal representation of men and women. As regards the appointments made under subsection 1.2. there must be only one more of one sex than of the other.

(3). The chairman is appointed by the Minister for the Interior among the appointees on the recommendation of the committee mentioned in section 10 of this Act.

(4). The members and the chairman are appointed for a period of 3 years. Re-appointment can take place once.

(5). The Council shall lay down its own rules of procedure.

3. (1). The Ethical Council shall have a permanent secretariat, the staff of which shall be employed and dismissed by the Minister for the Interior on the recommendation of the chairman of the Council.

(2). The necessary funds for the work of the Council shall be granted on the annual Budgets.

4. (1). The Council shall submit a recommendation to the Minister for the Interior concerning the establishment of statutory rules on the protection of the fertilized human egg, the living embryo and the foetus. The similar shall apply to genetic experiments on human gametes which are used for fertilization. The recommendation shall include a report on the actual state of research and an evaluation of the probable development within the next few years. Furthermore, the said recommendation shall include an evaluation of any ethical problems resulting from such developments as well as an assessment of the question of legal regulation in the case of violation of the rules to be laid down according to the recommendation.

(2). In the period until the legislation mentioned in subsection 1 comes into force, no experiments on fertilized human eggs shall be effected.

5. The Council shall submit a recommendation to the Minister for the Interior concerning the possibility of carrying out genetic treatment of human gametes which are used for fertilization, and of fertilized human eggs, embryos and foetuses. The recommendation shall include a report on the actual state of research and of the individual forms of treatment and on the probable development in this field within the next few years. Furthermore, the recommendation shall include an assessment of the ethical and legal problems which might be the results of such developments as well as propositions for possible rules governing the right to carry out the treatments in question.

6. The Council shall submit a recommendation to the Minister for the Interior concerning the possibility of using new diagnostic techniques in order to discover congenital defects or diseases in the fertilized human egg, embryo and foetus. The recommendation shall include a report on the actual state of research as well as the probable development in this field within the next few years. Furthermore, the recommendation shall include an assessment of any ethical and legal problems resulting from such developments as well as propositions for possible rules governing the right to use the techniques in question.

7. The Council shall submit a recommendation to the Minister for the Interior concerning the establishment of rules on the deep-freezing of human gametes intended for fertilization and of fertilized human eggs. The recommendation shall include a report on the actual state of the technique and an evaluation of the results thus achieved. Further, such recommendation shall include an assessment of any ethical and legal problems resulting from such techniques.

8. Apart from performing the tasks assigned to the Council in pursuance of ss. 4-7, the Council can:

- 1) Advise the scientific ethical committees on general ethical questions in connection with experiments on human subjects covered by the Helsinki-declaration II.
- 2) Advise health authorities in relation to the consideration of general ethical questions of major importance to the health care services linked to the use of new methods of

treatment, new diagnostic techniques and new medical technology; as well as take up problems within its scope on its own initiative.

- 3) Advise public authorities in connection with the ethical evaluation of questions on registration, release and use of information on hereditary diseases or characteristics of individuals or groups of persons.

9. (1). The Council shall follow developments in the fields mentioned in ss. 4-7. The Council shall inform the public on developments, and on the work of the Council, and it shall take the initiative in making any ethical problems that may arise, subject to public debate. The Council can arrange public hearings and it can set up working parties to solve special problems.

(2). The Council can ask for the advice of special experts.

(3). The Council shall submit an annual report to the Minister for the Interior as well as to Parliament.

10. (1). At the beginning of each parliamentary year and after general elections a committee of nine members shall be appointed by Parliament proportionally among its members. An alternate shall be appointed for each member.

(2). The committee shall appoint the members mentioned in subsection 1.2. of section 2.

(3). The committee shall follow the work of the Ethical Council by means of joint meetings etc. Furthermore, the committee can ask the Ethical Council to deal with specific subjects within the terms of reference of the Council.

Experiments

11. The following experiments shall be prohibited:

- 1) Experiments, the object of which are to enable the production of genetically identical human beings.
- 2) Experiments, the object of which is to enable the production of human individuals by fusion of genetically different embryos or parts of embryos before they implant in the uterus (pre-embryos).
- 3) Experiments, the object of which is to enable the production of living human individuals who are hybrids with a genetic constitution including elements from other species.

Penalty Provisions

12. (1). Any person violating s.4.2. or s.11. shall be liable to a fine or to imprisonment.

(2). Any rules or regulations issued in pursuance of the provisions of this Act may provide that violations of such regulation shall be punished with a fine.

(3). In respect of any violation committed by a joint-stock company, a co-operative society or the like, the company or society as such may be held liable to a fine.

13. (1). The Minister for the Interior shall introduce the bill mentioned in s.4.1. during the parliamentary year of 1989-90 at the latest.

14. (1). This Act shall come into force on the day following its publication in the Danish Official Gazette.

(2). The committee mentioned in section 10 shall be set up immediately upon the coming into force of this Act.

15. (1). This Act does not extend to the Faroe Islands or Greenland, but can be extended by Royal Decree to the Faroe Islands and Greenland subject to such adaption as may be required by circumstances peculiar to those parts.

Given at Amalienborg
on 3rd June 1987
Under Our Royal Hand and Seal

MARGRETHE R.

/KNUD ENNGAARD

R E C O M M A N D A T I O N S

Comité d'experts auprès du Ministère de l'Intérieur

Résumé du rapport intitulé "le prix du progrès" (1984)

RESUME

Conclusions d'un Comité d'experts institué par
le Ministère danois de l'Intérieur en 1984
(contenues dans sa publication intitulée "Le prix du progrès")

Le rapport des experts confirme que d'une manière générale l'adoption de règles dans leur domaine d'attribution répondrait à une nécessité impérieuse. La première question inscrite au mandat du groupe - déterminer si des règlements ou des dispositions législatives s'imposent - appelle par conséquent une réponse affirmative.

En ce qui concerne la deuxième question - déterminer s'il faut élargir le groupe d'experts - ceux-ci ont conclu par la négative. Bien qu'ils aient pu difficilement traiter tous les aspects du problème dans leur présent rapport, ils ont été d'avis que l'analyse effectuée suffisait aux fins des décisions de principe à prendre en la matière. Qui plus est, la nécessité de s'engager rapidement dans la phase législative s'opposait à un recours à des experts supplémentaires. En revanche le rapport du présent groupe d'experts devrait être soumis, pour avis, à des instances plus vastes que ne le veut généralement la pratique ministérielle.

Il a été relevé que des règles ont leur importance mais qu'il est tout aussi important que la société crée une instance chargée de suivre l'évolution et d'examiner les faits nouveaux sur des bases plus vastes que des bases purement scientifiques. En d'autres termes, la société a besoin :

- que l'évolution soit suivie en permanence ;
- que les perspectives et les conséquences, en termes éthiques, de l'évolution soient appréciées en permanence,
- que l'opinion publique soit constamment informée des renseignements ainsi recueillis et, enfin,
- qu'une réglementation soit adoptée.

S'agissant du sujet à l'examen, deux systèmes peuvent présider à la définition et à l'application de la réglementation. D'une part, des comités scientifiques et éthiques et, d'autre part, les administrations sanitaires et leur personnel - la surveillance étant exercée par des médecins autorisés, des conseils de la santé publique - et le Ministère de l'Intérieur conformément à la loi sur l'autorité centrale de santé publique, la loi sur les médecins, la loi sur les produits pharmaceutiques.

Les deux systèmes ont des attributions différentes. Les comités sont compétents dans le domaine de la recherche biomédicale faisant appel à l'homme pour ses expérimentations - que cette recherche soit clinique ou purement scientifique. La surveillance exercée par les administrations sanitaires et le Ministère de l'Intérieur ne vise pas la recherche scientifique mais les activités cliniques comme le diagnostic,

le traitement et les soins. Les méthodes nouvelles de traitement peuvent constituer un domaine intermédiaire dans lequel les comités ne sont pas compétents - la recherche clinique n'étant aucunement en cause - cependant que les administrations sanitaires ne seront automatiquement appelées à y intervenir que si ces méthodes nouvelles soulèvent des problèmes de planification ou de financement.

Les deux systèmes sont organisés selon des modalités différentes. Le système des comités est un système collégial, financé sur les fonds publics. Il suppose le recours à des travailleurs autres que des chercheurs pour l'évaluation des projets et la définition des règles juridiques. La surveillance fait partie intégrante du mécanisme général d'administration et elle est, en tant que telle, régie par des règles générales d'administration, notamment par celles qui régissent l'association du public aux initiatives législatives.

Dans les trois domaines - recherche ; diagnostic ou traitement courants, et diagnostic ou traitement nouveaux - les experts, tenant compte des problèmes éthiques qui pourraient se poser, ont conclu à la nécessité d'examiner si sous leur forme actuelle les deux systèmes suffisaient à assurer la réglementation indispensable.

En ce qui concerne la recherche - qui relève de la compétence des comités - la recherche sur des ovules fécondés ou des embryons n'est pas prise en considération dans la deuxième Déclaration d'Helsinki. Dans le domaine clinique, la situation est plus ou moins la même. Le système actuel de surveillance ne prévoit ni instance ni organe chargés d'évaluer les problèmes éthiques au nom de l'opinion publique. De toute évidence, une réglementation s'impose et ni le système des comités ni celui de la surveillance générale, sous sa formes actuelle, ne seront en mesure de l'assurer. Les experts, qui se sont par conséquent demandé s'il convenait de confier la future tâche au système des comités ou à celui de la surveillance, ont conclu qu'on ne pouvait résoudre le problème en optant pour l'un ou pour l'autre. La nature de cette tâche est telle qu'il faudrait créer, dans le cadre de la loi, un organe - un conseil d'éthique - qui pourrait au nom du public suivre l'évolution, prendre part au débat public ou le susciter et proposer une réglementation. Des problèmes importants - éthiques et de théorie scientifique - se posent mais en dernière analyse il s'agit de déterminer l'évolution scientifique et clinique ainsi que l'attitude de la société à l'égard de cette évolution. Il est inadmissible que la société soit privée de toute instance chargée de suivre cette évolution et d'influer sur elle.

Il faut créer cette instance dans le cadre de la loi car elle doit être investie de l'autorité qui dérive de la loi et les dispositions de celle-ci devraient exprimer le voeu de la société de confier la tâche susmentionnée à une instance gouvernementale et parlementaire indépendante.

Il faut que le caractère indépendant et représentatif du conseil d'éthique soit garanti par sa composition. Le conseil doit comprendre, en nombre égal, des savants d'une haute compétence et des profanes qui, grâce à leurs connaissances, leur activité et leur intérêt, garantissent un examen impartial des questions éthiques et sociales.

La création du conseil d'éthique ne devrait pas porter atteinte aux systèmes qui existent déjà et le conseil ne devrait pas devenir une "cour d'appel" pour l'appréciation éthique des techniques, en particulier dans le domaine de leur application clinique. Le conseil ne devrait certes pas se livrer à des évaluations concrètes ni dénoncer les activités des médecins ou du personnel médical à l'occasion d'un diagnostic, d'un traitement ou de soins dispensés à des patients. Il ne devrait s'occuper d'activités cliniques - de sa propre initiative ou à la requête du Ministère de l'Intérieur ou de l'administration sanitaire - que si la technique de diagnostic ou de traitement soulève des problèmes éthiques généraux majeurs. En tout état de cause, il faut laisser au conseil une certaine latitude pour ce qui est de manier ces situations et la solution ne peut être trouvée que dans la pratique et non être déterminée d'avance par la voie législative. L'essentiel est d'investir le conseil de l'autorité requise et d'équilibrer son domaine de compétence afin d'éviter autant que possible les chevauchements inévitables et les risques de conflit.

Les principes fondamentaux que la législation doit consacrer sont les suivants : l'indépendance, la représentation égale des professionnels et des non-professionnels, la coexistence avec les systèmes existants et la possibilité de compléter et d'adapter de façon constante et suivie les fonctions et les compétences.

Il ressort de ces principes que ladite législation devrait consister en une loi-cadre se bornant à indiquer dans leurs grandes lignes, la composition, les fonctions et les compétences du conseil sans toutefois préciser dans le détail ses domaines d'attribution. De telles précisions ne seraient de toute évidence guère souhaitables vu que non seulement les techniques mais aussi leur appréciation éthique sont sujettes à des modifications que la loi pourrait difficilement prendre en considération dès à présent.

Le rapport contient un projet de loi et en commente les dispositions.

ASSOCIATION MEDICALE DANOISE

Règles d'éthique pour le traitement de la stérilité non désirée
par insémination artificielle et fertilisation "in vitro" (1986)

**REGLES D'ETHIQUE POUR LE TRAITEMENT DE LA STERILITE NON
DESIREE PAR INSEMINATION ARTIFICIELLE ET FERTILISATION
IN VITRO.**

1. Le traitement par insémination artificielle et par fertilisation in vitro a pour but principal d'aider un couple stérile à avoir un enfant. Le traitement implique que les deux parties ont donné leur consentement au traitement après avoir reçu une information détaillée sur tous les aspects de ce dernier, y compris sur les risques, les inconvénients et la probabilité d'un résultat heureux du traitement.
2. Lorsqu'on utilise le sperme ou les ovules d'une tierce personne en liaison avec l'insémination artificielle et la fertilisation in vitro, on devra s'assurer que ceux qui recevront l'enfant devant être mis au monde sont disposés à assumer la responsabilité totale de l'enfant. Les donneurs devront avoir fait acte de renonciation à tout droit vis à vis de l'enfant et avoir accepté de rester anonymes. De manière similaire, on devra avoir garanti aux donneurs un anonymat permanent.
3. En cas de fécondation artificielle, il pourra être nécessaire de féconder plusieurs ovules. Si les ovules en excédent sont conservés en vue d'une réimplantation ultérieure ou en vue de la recherche, un médecin sera tenu de veiller à
 - ce qu'il soit fixé une durée limitée de conservation des œufs qui sont fécondés en vue d'une réimplantation ultérieure.
 - ce qu'il soit fixé une période limitée au cours de laquelle les œufs fertilisés pourront se développer et faire l'objet de recherches et d'expériences.
 - à ce que toute forme de recherches ou d'expériences avec des cellules reproductrices fécondées soit approuvée par le comité local d'éthique scientifique et intervienne conformément à l'orientation et aux principes fondamentaux de la déclaration II de Helsinki et selon les directives ou la pratique, fixées par le Comité central d'éthique scientifique.
 - ce qu'il ne soit pas procédé à une réimplantation des œufs fécondés qui ont fait l'objet de recherches ou d'expériences.
 - à ce que toute réimplantation ou destruction ait lieu avec l'accord écrit des deux parents. En l'absence d'accord entre les parents ou en cas d'impossibilité de demander leur avis, la destruction ne pourra avoir lieu que selon les directives fixées par le Comité central d'éthique scientifique.

Loi 1139 du 20 décembre 1984 portant modification de
la loi relative à la famille

Chapitre 1, article 6 de la loi relative à la famille

modifiée par la loi 1139 du 20 décembre 1984.

Si une insémination a été pratiquée sur la mère avec le consentement de son mari ou de son compagnon et si, compte tenu de toutes les circonstances, il est probable que l'enfant a été conçu par cette insémination, celui qui a donné son consentement est considéré comme étant juridiquement le père de l'enfant.

Code Relating to Parents, Guardians and Children

as amended by law No 1139 of 20 december 1984.

Art. 6 :

If insemination has been undertaken on the mother with the consent of her husband or of the man with whom she cohabits under marriage-like conditions and if it with regard to all circumstances is probable that the child has been conceived by insemination, then the person who gave his consent shall be regarded as the father of the child.

La loi (1984 : 1140) relative à l'insémination :

Article 1. Aux fins de la présente loi, l'insémination est comme étant l'introduction artificielle de sperme dans (les voies d'une femme.

Article 2. Il ne peut y avoir insémination que lorsque la mariée ou cohabite avec un homme dans les conditions semblables au Le consentement écrit du mari ou du compagnon est indispensable.

Article 3. Une insémination avec du sperme provenant d'un que le mari ou le compagnon ne peut être pratiquée que dans un hôp sous la surveillance d'un médecin spécialiste de gynécologie et d'

Le médecin doit rechercher s'il convient de pratiquer une eu égard à la situation médicale, psychologique et sociale du coup mination ne peut être pratiquée que s'il est probable que l'enfant grandira dans de bonne conditions. Si une insémination est refusée peut demander au Conseil national de la santé et de la protection réexaminer son cas. La décision du Conseil est sans appel.

Le médecin choisit un donneur de sperme approprié. Des inf concernant le donneur doivent être consignées dans un registre ad conserver pendant au moins 70 ans.

Article 4. Un enfant conçu par insémination conformément à a le droit, à condition d'avoir atteint une maturité suffisante, d de ce qui figure dans le registre ad hoc de l'hôpital au sujet du sperme. Le Conseil local de la protection sociale doit aider l'enf demande à obtenir ces informations.

Article 5. Si, lors d'une action en justice concernant la d'un enfant, le tribunal a besoin d'avoir accès aux informations q au sujet d'une insémination, le responsable de cette dernière ou t personne ayant accès aux informations est tenue de les remettre au à sa demande.

Article 6. Il est interdit d'importer en Suède du sperme c l'autorisation du Conseil national de la santé et de la protection

Article 7. Quiconque pratique, de manière habituelle ou po des bénéfiques, des inséminations contraires à la présente loi ou, mêmes motifs, propose du sperme à inséminer, est passible d'une pe ou d'emprisonnement de six mois au maximum.

Cette loi entrera en vigueur le 1er mars 1985.

L'article 4 ne s'applique pas lorsque le donneur a fourni avant cette date.

Loi 84-1140 du 20 décembre 1984 relative à l'insémination artificielle

Act (1984:1140) on Insemination

- § 1. Insemination shall in this Act mean the insertion of semen into a woman in an artificial manner.
- § 2. Insemination may only take place on the condition that the woman is married or cohabits with a man under marriage-like conditions. The written consent of the husband or the cohabiting man must be obtained.
- § 3. Insemination with the sperm of a man other than the man to whom the woman is married or with whom she is cohabiting may take place only in a public hospital under supervision of a physician qualified in gynaecology and obstetrics.

The physician shall determine if it is appropriate that insemination take place taking into consideration the medical, psychological and social circumstances of the couple. Insemination may take place only if it is probable that the child resulting therefrom will be brought up under favourable conditions. If insemination is refused, the couple may apply to the National Board of Health and Welfare for a re-examination of the case. No appeal may be made against the decision of the Board.

The physician shall select an appropriate donor of the sperm. Information concerning the donor shall be registered and the record shall be kept for at least 70 years.

- § 4. A child conceived as a result of insemination in accordance with § 3 is entitled to be advised of the content of the record kept by the hospital concerning the donor of the sperm, provided the child has reached sufficient maturity. The local Social Welfare Committee shall assist the child in obtaining this information when it so desires.
- § 5. If, in a court case concerning paternity, it is necessary for the Court to gain access to the information in existence as to insemination, then the person who is responsible for the insemination or any other person having access to the information is obliged to present it to the Court upon request.
- § 6. Frozen sperm may not be imported into Sweden without the permission of the National Board of Health and Welfare.
- § 7. Any person who habitually or for reasons of gain performs insemination contrary to this Act or for the same reasons offers sperm for insemination shall be punished by fines or imprisonment for a maximum of six months.

This Act shall come into force on 1 March 1985.

§ 4 shall not apply in the case of sperm donated before the coming into force of this Act.

R E C O M M A N D A T I O N S

Comité sur l'insémination :
résumé du rapport sur l'insémination artificielle (1983)

Summary

Terms of reference

By decision of December 3, 1981 the Government appointed a special examiner to investigate the matter of artificial inseminations.

As special examiner the Government appointed Mr. Tor Sverne, the Parliamentary Commissioner for the Judiciary and the Civil Administration. To assist the examiner in an advisory capacity the Government appointed Professor Holsten Fagerberg, Department Councillor Lars Hultstrand, Chief Physician Ingrid Ursing, and Department Manager Kristina Widgren. To assist the examiner in an expert capacity the Government appointed Child Psychologist Inga Gustafsson, Professor Marc Bygdeman, Professor Ragnar Holte, Secretary Ann-Kristin Centerstig, and members of Parliament Linnea Hörnlén, Lilly Bergander and Siri Häggmark. Judge of District Court Göran Ewerlöf was appointed Secretary.

This summary is in condensed form the Committee's main report "Children Conceived By Artificial Insemination" (SOU 1983:42).

The Committee has largely been in agreement. Concerning two issues, however, Professor Bygdeman has declared his dissent (see below).

In this report the Insemination Committee brings up for consideration matters relating to artificial inseminations. The Committee submits draft proposals for new and amended statutory provisions with regard as well to artificial insemination by husband, AIH, as to artificial insemination by donor, AID. Furthermore, medical, psycho-social and ethical norms are recommended to apply to the activities in this field.

The Committee goes on to consider matters relating to in-vitro fertilization, IVF, so-called surrogate mothers, and other matters which may be related to the conceiving of children by artificial means.

History

Artificial insemination on animals has probably been done ever since classical antiquity. The method was scientifically described in the 1780's by the Italian Spallanzani. He performed his experiments on dogs. In the early 1900's insemination treatment of sheep, cattle and horses has been developed by the Institute of Fertilization Physiology in Moscow. The method then spread rapidly to many countries and also reached Sweden.

The first information to the effect that artificial insemination had been tried on humans goes back to 1799 when an English physician by the name of Hunter is alleged to have used the technique. The accuracy of this information has been challenged, however. Verified information is available from 1834 to the effect that a child was born after insemination treatment. As early as in the 1860's, artificial insemination was brought up for treatment. At the time AIH was the method primarily considered.

AID has been undertaken in Sweden, in any case since the 1920's. From an investigation report is evident that 95 inseminations were made in Sweden during the period July 1945–June 1948. These resulted in 7 pregnancies.

A Swedish Government Committee in 1953 submitted recommendations on AID. This did not result in any legislation, however. No safe conclusions can be made as to the cause of this. It might have been due to the opinion that too few inseminations were undertaken in Sweden in order to warrant regulation by law. Another reason may have been that strong pressure groups opposed legalization. To the outcome contributed probably also the circumstance that there were Swedish children available for adoption.

The interest in artificial insemination as a method to remedy involuntary childlessness has, since the 1950's and not least during the last decade, increased gradually more in Sweden as well as abroad.

At present, at least 230 children are born annually in Sweden after conception by AID. In all Europe, at least 2,000 children and in the USA at least 10,000 children are said to be born each year after artificial insemination. The development during recent years indicates that the demand for artificial insemination as a method to remedy childlessness will go on increasing during the next few years.

Foreign legislation

Despite the comparatively extensive use of insemination throughout the world, judicial regulation and public control of this activity is entirely lacking in most countries – including all of western Europe.

In some states in the USA and Canada there exists certain legislation governing AID. The purpose of these statutes is mainly to give an insemination child the same legal status as a child born in matrimony.

In Hungary the Ministry of Health has issued regulations governing artificial insemination.

Artificial insemination issues have been discussed in various contexts in the Council of Europe. These discussions, however, have not resulted in any agreements and the work in the Council of Europe dealing with artificial inseminations is at present at a standstill.

Artificial inseminations in Sweden

The Committee has made a study of the insemination activities in Sweden. The report indicates i.a. the following.

At present, at least 230 children are consequently born in Sweden per annum after conception by AID. In 1976 the figure was slightly more than 100 children. The AID activity is merely carried on in hospitals. In a few cases AID is also undertaken by private practicing-gynecologists. Nine hospitals and five private practicing-gynecologists are engaging in AID in Sweden. Approximately 1,800 inseminations are undertaken annually in hospitals and 200 annually by private practitioners. Approximately 200 children are born after AID in hospitals and approximately 30 after AID administered by private practicing-gynecologists.

AIH is undertaken at 28 hospitals and by 26 private practitioners in Sweden. Approximately 40 children are born after AIH in Sweden each year.

The number of available donors of sperm for AID is limited. The donors are recruited either among the physicians' personal contacts or by inquiries at work places or military units. The medical and psycho-social examination of the donor is frequently superficial. At most it is a matter of checking the sperm and to make a blood group determination and chromosome analysis. The physician also meets the donor for a conversation. Some doctors require that the donor be married and have own, healthy children, and that his wife agrees to his volunteering as donor. A donor in Sweden as a rule receives 200:- SEK on each occasion in compensation for his expenses.

The physician in most cases tries to find a donor who resembles the woman's husband or cohabitant as much as possible with regard to eye colour, hair colour and bodily constitution. Other requirements on the part of the insemination couple with regard to the donor are not granted.

AID-treatment is as a rule preceded by one or more conversations between the doctor and the insemination couple. No psycho-social investigation in order to establish the suitability of the prospective parents is undertaken, however.

The protection of privacy and secrecy in AID cases is complete. In certain hospitals the notations as to whom is the donor is destroyed when the pregnancy has commenced. Neither the AID child or its parents have any possibility whatsoever of finding out the identity of the sperm donor. The latter in his turn can in no way find out the child's identity.

The Committee's general point of departure

In the opinion of the Committee AIH is to be regarded as one of several gynecological measures aiming to remedy an involuntary childlessness in a married couple. By and large the present legal protection of children covers also children begotten in this manner.

Parents of a child conceived by AID are in approximately the same situation as adoptive parents. The issue is in both cases the fact that at least one of the parents is not a natural parent of the child with the problems which this may entail. The Committee finds strong reasons in favour of drawing parallels between adoption and AID to the greatest possible extent when it comes to society's attitude to the issue. At present, however, the approach to the problem varies considerably according to what alternative – adoption or AID – is chosen by the childless couple.

As far as adoption is concerned, an organized activity has been built up under public auspices and statutory rules and norms laid down in order to as far as possible protect the adopted child.

In the case of AID, no equivalent publicly organized activity is going on. AID is undertaken almost exclusively setting out from medical preconditions. There is no specific protection for the AID child, judicially or in any other respect.

In the Committee's opinion society's present attitude to the AID activity can no longer be accepted. A selfevident prerequisite for permitting the undertaking of AID should be – as in the case of adoption – that the needs and interests of the prospective child be satisfied and safeguarded in a satisfactory way.

If society's attitude to AID changes, and certain amendments are made in the present statutes towards making the child's best interest the guiding principle, the activity should be allowed to continue. The Committee presents a number of recommendations of legislative and norm-forming character in order that the activity be given this orientation.

AIH

The Committee recommends that AIH be permitted for married women as well as women cohabiting with a man under circumstances of marital character.

As far as the child's legal status is concerned, there are on the whole no problems since it is the woman's husband or cohabitant who has supplied the sperm.

AIH is to be allowed on the explicit condition that the man supplying the sperm is alive and has given his consent to the treatment.

AID

The judicial situation of a child born after AID is, under the present legal order, different according to the mother's civil status, i.e. if she was married or not when the child was born.

If the mother was married when the child was born, the husband in the marriage is to be regarded as the father of the child. The husband in the marriage may request, however, that a court issue a declaration to the effect that he is not the father of the child, if the child was begotten by some other man. Such a claim can be pursued without limitation in time. By declaring that the husband is not the father of the child, he is exempted from all rights (e.g. right of access) and liabilities (e.g. maintenance contributions) in relation to the child. In a decision of March 1983 the Supreme Court has expressed itself in favour of such an interpretation of the present statutory provisions in respect to AID-children.

In respect to AID in an unmarried women, the legal protection of the child is very weak under current legislation. The cohabitant of such a woman can not be regarded as the child's legal father. The only possibility to legally bind the man to the child is, under the current order, that the man adopts the child. This deprives under current regulations, however, the woman of her right to the child.

Cohabitation between unmarried individuals is accepted since many years in Sweden. Approximately one third of all children born per annum have an unmarried mother. The majority of these mothers live in a cohabitation relationship with a man. Also in the future it is to be expected that people will to a great extent go on living together as couples without being married to each other.

The Committee finds it reasonable that the legislation, in a realistic manner is in accord with society's view with regard to the family formation pattern. The Committee therefore recommends that a AID be permitted for married women and also for unmarried women who are cohabiting with a man under circumstances of marital character.

Furthermore the Committee proposes that enactments be instituted to the effect that the woman's husband or cohabitant shall in the sense of the law be regarded as the child's father. Prerequisite for this, however, is that the man consents to AID being undertaken.

A man who has consented to his wife or cohabitant woman undergoing AID will consequently be irrevocably regarded as the legal father of the child conceived by insemination. If, during the period of the AID treatment, the woman has had sexual intercourse with another man, her husband or cohabitant should – like any other man under Swedish law – be entitled to bring the matter of paternity before a court of law.

A child conceived by AID will consequently be regarded in a legal sense as the joint child of the woman and her husband or cohabitant. The natural father (the sperm donor) is thereby deprived all rights and exempted from all liabilities in relation to the child. The child will thus enjoy right to inherit the woman's husband or cohabitant but not the natural father.

With regard to AID in a single woman or a woman living in a lesbian relationship, the Committee considers as follows. Child psychologists and child psychiatrists emphasize especially the importance to a child's development of having a mother and a father. Looking at the problem in this way, the prospects of a favourable development are less in the case of a child who grows up together with only one parent. The Committee finds AID to be a method in certain cases to help families who cannot have children due to the man's infertility. Should AID be allowed for single women living in a lesbian relationship it would mean a deviation from this principle. For these reasons, the Committee proposes that AID not be allowed for single or lesbian women.

Medical requirements for artificial insemination

AIH is undertaken primarily when a man, who is fertile per se, suffers from a physical deformity preventing his sperm to be deposited during sexual intercourse in the upper part of the woman's vagina. It may also be the case of a man who is incapable, due to some injury or for other reasons, to complete a sexual intercourse but who still is capable of ejaculation. Finally, AIH may be the alternative to be chosen when the man or the woman suffers from a deficiency influencing the ability of the sperm-cells to reach the uterus.

The Committee does not find it justified to lay down by enactment the medical norms to be fulfilled in order that AIH be permissible. In the opinion of the Committee it should also in the future be incumbent on the doctor performing the treatment to judge, in conformity with science and established experience, what is a suitable treatment in the individual case.

AID is mainly undertaken when the woman's husband or cohabitant is

Comité sur l'intégrité génétique :
résumé du rapport (1984)

L'examen par le Comité des diagnostics à base ADN débouche sur des propositions de normes éthiques.

Les normes éthiques proposées sont les suivantes :

1. La recherche et l'expérimentation sur les zygotes et les embryons sont acceptables, sous réserve qu'elles soient médicalement fondées, qu'elles soient effectuées dans un délai de 14 jours suivant la fécondation (en excluant la durée de congélation) et que la personne ayant fourni les ovocytes ou le sperme ait donné son consentement libre et éclairé. Les embryons in vitro ne doivent pas pouvoir se développer au-delà de l'âge de 14 jours.
 2. Les zygotes et embryons humains soumis à des expériences ne doivent pas être implantés ni développés in vivo.
 3. La recherche et l'expérimentation sur des cellules somatiques humaines dans des cultures (in vitro) cellulaires ou tissulaires sont admises.
 4. Les travaux de laboratoire sur l'ADN humain hors de la cellule vivante sont admis.
 5. La recherche et l'expérimentation sur des cellules germinales humaines (sperme et ovocytes non fécondés) sont admises.
 6. La recherche et l'expérimentation visant la thérapie des gènes sur les cellules somatiques humaines sont admises.
 7. Si la thérapie des gènes sur le sperme, les ovocytes, les zygotes et les premières cellules (blastomères) humains, peut être effectuée de façon fiable, et qu'une implantation est envisagée, l'opération doit alors être soumise à un examen éthique rigoureux impliquant une parfaite connaissance de toutes les conséquences.
 8. Les expériences pratiquées sur un embryon ou un fœtus vivant obtenu à la suite d'une interruption de grossesse doivent être considérées de la même façon que celles pratiquées sur un enfant.
 9. L'emploi de diagnostics à base ADN doit être limité aux maladies génétiques graves qui mettent en péril le développement du fœtus ou de l'enfant. Le médecin, en concertation avec les parents (la mère), doit décider de l'opportunité d'avoir recours au diagnostic - ADN. La décision doit être prise eu égard aux directives et réglementations pertinentes.
 10. Le diagnostic à base ADN peut être employé en matière de santé publique pour le dépistage de maladies génétiques si les investigations ont un but **médical précis** et si les **données génétiques recueillies sont protégées** de façon fiable.
- La participation à de telles investigations de santé publique est volontaire. Tout participant doit donner son consentement libre et éclairé.
11. L'enregistrement, la mémorisation et l'emploi de données génétiques individuelles doivent être médicalement motivés. La personne concernée doit donner son consentement libre et éclairé.

S'agissant de la législation et du contrôle, le Comité distingue l'application des techniques ADN aux recherches relatives à l'homme et l'application dans le cadre de soins médicaux.

En vertu de son mandat, le Comité devait examiner la nécessité de fixer des limites juridiques aux manipulations génétiques sur l'homme. Le Comité a envisagé l'opportunité d'inclure une règle particulière dans la Constitution, visant à protéger l'intégrité génétique de l'individu. Une telle règle pourrait être un obstacle très efficace aux manipulations génétiques sur l'homme. Cependant, le Comité a estimé que le moment n'était pas opportun pour adopter une telle mesure. La question étant actuellement soumise au Conseil de l'Europe, le Comité considère que toute règle constitutionnelle éventuelle devrait s'appuyer sur les propositions du Conseil de l'Europe à cet égard.

Le problème suivant sur le plan juridique est celui de savoir si les normes éthiques proposées par le Comité relativement à la recherche doivent être la base d'une législation. A vrai dire, le Comité préfère leur conserver le caractère et le rôle de normes éthiques, analogues aux normes de la Déclaration d'Helsinki concernant la recherche biomédicale et l'expérimentation sur l'homme. Les normes proposées par le Comité ne devraient donc pas prendre la forme de lois. Elles devraient toutefois être mentionnées dans une loi pour que leur existence soit officialisée et que la responsabilité de leur promulgation et de leur contrôle soit clarifiée. Le Comité propose d'élaborer un texte particulier intitulé "Loi relative à l'application des techniques rADN à l'homme". Au premier paragraphe de ce projet de loi, il est indiqué que le Conseil national de la santé et du bien-être joue le rôle d'instance consultative à cet égard, chargée de publier des normes éthiques (directives) valant pour l'application des techniques rADN ou équivalentes aux recherches et expérimentations sur l'homme, concernant notamment les cellules germinales, les zygotes et les embryons.

La fonction de normes éthiques est tributaire de la fonction de contrôle. Les comités éthiques de la recherche existants - à raison d'un par région universitaire - sont avant tout chargés de l'application des normes de la déclaration d'Helsinki et de normes similaires. Le Comité suppose qu'il devrait incomber à ces comités de mettre en application les nouvelles normes éthiques. Mais aucune loi ne régissant ces comités, le Comité envisage l'éventualité d'une réglementation. Son impression générale est toutefois qu'ils fonctionnent bien, ce qui l'amène à conclure qu'aucune législation n'est nécessaire pour le moment. Le conseil de la recherche médicale, le comité consultatif national sur l'ADN recombiné, le conseil national de la santé et du bien-être, et le conseil de discipline médicale sont parallèlement aux comités éthiques, chargés de l'application des normes éthiques.

S'agissant de l'emploi des techniques rADN en matière de soins médicaux, le Comité propose qu'une interdiction soit édictée dans un texte législatif pour empêcher tout diagnostic à base ADN non sanctionné par le conseil national de la santé et du bien-être. Les normes éthiques proposées par le Comité à cet égard devraient être prises en compte pour l'octroi des autorisations.

Summary

In 1982 the Swedish government appointed a committee to make an inquiry into ethical, humanitarian and social issues, arising from the use of genetic engineering (recombinant DNA techniques, rDNA techniques). The committee represented the political parties of the parliament, and included experts from various fields of science and society. It was composed of 19 people: the chairman was a lawyer and the secretary a biologist.

An important task for the committee was to consider the need of ethical or social legislation, and if necessary to propose measures (laws) to limit certain applications of rDNA techniques on living organisms, including man, animals, plants and microorganisms. The main point, however, concerned the future use of the techniques on man. It was clear from the instruction to the committee that it should not deal with environmental hazards connected with these techniques.

The committee soon found that questions about the protection of the human genome also lead to questions about the protection of the fertilized human ovum (zygote) and of the early embryo. Accordingly those questions had to be included in the inquiry.

The committee was also instructed to make a survey of the applications of rDNA techniques in favour of developing countries. On the initiative of the committee, the inquiry involved a discussion of possible military use of the techniques, and of the patentability of microorganisms genetically altered by recombinant rDNA techniques.

This summary, however, concentrates on the applications of rDNA techniques to man. The committee chose the following general approach to the problems connected with these applications.

- A. Identification and description of the various techniques which ought to be examined from an ethical point of view.
- B. Definition of certain ethical criteria (establishing an ethical method).
- C. Use of the ethical criteria in the examination of specific applications of rDNA techniques and equivalent techniques.
- D. Elaboration of ethical norms (guidelines) for specific applications on the basis of the ethical examination.
- E. Discussion of legislation and control.

A. The international discussion concerning modern biological techniques and their ethical implications, e.g. in the USA and the Council of Europe, emphasises gene therapy on somatic cells and germ cells, but includes cloning. The main point in the technical description in this report, however, is the application of rDNA techniques in medical diagnosis, using DNA-probes and DNA-markers. Gene therapy and cloning are of course also dealt with, as well as some other techniques connected with rDNA techniques and methods of *in vitro* fertilization.

B. The committee has assembled excerpts from international and national documents (e.g. declarations, agreements, laws and guidelines) concerning human rights, research ethics and freedom of inquiry, as well as the use of new biological methods such as rDNA techniques.

These documents contain the essential concepts of human dignity and of human rights. A human being is free, responsible, social and creative; he has dignity and integrity. The necessity of free consent is an important manifestation of these concepts when put into practice. No medical action, research, or experiment on man may take place without a free and informed consent from the person involved. This humanistic concept of man is quite clear in the documents.

The two basic values, human dignity and the humanistic concept of man, serve as underlying principles for the elaboration of ethical guidelines by the help of two methods, namely deontology and teleology. The committee has regarded these four elements as an appropriate basis for the examination of the application of rDNA techniques and equivalent techniques to man.

C. The next step is to examine the various applications of rDNA techniques from an ethical point of view. The committee here distinguishes between research applications and practical applications in e.g. medical care, when reliable methods are developed and available. The committee is, however, aware of the fact that the borderline is not very precise in all cases.

Initially, the committee discusses some fundamental questions concerning the human zygote and early embryonic forms (blastemes). These forms are now available as a result of *in vitro* fertilization, and can be used in research. Before answering this question, the committee had to discuss another fundamental problem: When does an individual human life begin? The committee considered three different times: at fertilization, at implantation, and during embryonic development. The discussion resulted in two alternatives:

- Human zygotes and embryos must not be used in research and experiments,
- Human zygotes and embryos may be used in research and experiments according to certain regulations.

When discussing these two alternatives, the committee used the ethical criteria already described and arrived at the following conclusion. Experiments on zygotes and embryos may be accepted from an ethical point of view, provided that they are well founded medically and that the embryo is not older than 14 days counted from fertilization. Embryonic development must not be continued after this time limit, and zygotes and embryos used in experiments must not be implanted in the uterus and thus brought to development. The ethical conclusions of the committee are expressed in proposals of ethical norms.

Storing human sperm, ova, zygotes and early embryos leads to a special question concerning the maximum time for storage. Such storage, in view of a later implantation, is dealt with by another ongoing governmental inquiry. The proposal by the committee is that the same time limit should be set both for implantation and for research purposes. The committee does not present any suggestions of its own about the appropriate time limit.

Having dealt with these more general ethical norms, the committee proceeds to discuss the application of rDNA techniques and equivalent techniques on specific objects and in specific areas of research as follows:

Human cells *in vitro*
Human sperm and unfertilized ova
Gene therapy on somatic cells
Gene therapy on germ cells, zygotes and early embryos
Aborted embryos (foetuses)
Somatic cell hybrids
Allophenic beings
Cloning

Conclusions concerning the first five are expressed in ethical norms.

It should be mentioned that aborted embryos are not used for rDNA techniques. Research and experiments on them are, therefore, at the margin of the tasks of the committee. However, the proposed 14-days limit must be considered with respect to the Swedish Abortion Act, according to which the breaking of the life of a foetus is accepted up to the 18th week of pregnancy and even later under certain conditions. Up to the 18th week, the woman herself decides on abortion. Thus the kernel of the problem is that we have two different points - 2 weeks and 18 weeks - when the human value of the foetus comes into focus. Does this mean that the embryo/foetus has one ethical status as an object for research and another as an object for abortion?

tomeres) is possible to perform in a reliable manner, then the operation must be considered, then the operation must be examined which should include full examinations.

8. Experiments on a live aborted embryo in the same way as those on a child.

9. The use of prenatal DNA-based diagnosis for severe genetic diseases which threaten the life of the child. The doctor, in consultation with the patient, must decide whether or not to use a DNA-diagnosis. The doctor must be made with respect to the relevant guidelines.

10. DNA-based diagnosis may be used in prenatal diagnosis for severe genetic diseases if the investigation has shown that the collected genetic information is reliable. Participation in such public health investigations shall give his/her free and informed consent.

11. Recording, storing and use of genetic information shall be medically motivated. The individual must give his/her free and informed consent.

E. In discussing legislation and control measures between the application of DNA techniques and the application within medical care.

According to its instruction, the committee must set legal limits to genetic manipulation of man. It must consider the necessity of having a special rule in order to protect the genetic integrity of the individual. Such a barrier against genetic manipulation of man did not find the time ripe for such a measure. The question under consideration and that the committee has proposed is that any constitutional regulation should be made in this respect.

The next legal question is whether the committee concerning research should be established. The committee, however, prefers to let them be established by the Board of Health and Welfare, similar to the norms of the Helsinki Declaration on Biomedical Research and Experiments on Man. The committee should, therefore, not be established, however, be mentioned in a law. The responsibility for their implementation should be clarified. The proposal of the committee concerning the application of rDNA techniques. In the first paragraph of the proposed law, the Board of Health and Welfare shall be mentioned in this context. It should edit ethical norms concerning the application of rDNA techniques and experiments on man, including germ line experiments. The function of ethical norms is dependent on the control. The existing ethical committees in every university region - have the primary responsibility for the norms of the Helsinki Declaration.

The committee assumes that it should be the task of the Board of Health and Welfare to put the new ethical norms into operation. The norms are not regulated by law. The committee has proposed that the norms should be established by the Board of Health and Welfare. The general impression is, however, that the conclusion of the committee is that the norms should be established by the Board of Health and Welfare. The Medical Research Council, The National DNA Advisory Committee, The National Board of Health and Welfare and The Medical Disciplinary Board will have responsibility for the application of the norms. Concerning the use of rDNA techniques, the committee proposes that a prohibition should be established against the use of DNA-based diagnosis without sanction by the Board of Health and Welfare. The ethical norms proposed by the committee should be taken into consideration when

The conclusion of the committee is that the aborted embryo/foetus has a human value but in this special case that value is inferior to the woman's right to self-determination with regard to her body. The consequences of this conclusion for research on aborted embryos/foetuses are set down in an ethical norm.

Regarding somatic cell hybrids the committee notes that experiments of the kind described are accepted from an ethical point of view if they are run in qualified research projects.

Experiments aimed at producing allophenic individuals or clones of human beings cannot be accepted. The prohibition of implantation of embryos following experimentation prevents the development of such research.

When considering the use of rDNA techniques in future medical care the main point concerns genetic diagnosis based on analysis using DNA or RNA probes. The different methods characteristically give detailed information of a person's genes at the molecular level. Together they are here called "DNA-based diagnosis".

The areas under special consideration in this context are prenatal diagnosis, public health examinations and screening of employees.

In prenatal diagnosis the new methods will make it possible to identify any gene very early in the life of the foetus, and not just those that are potentially harmful. The scenario of future possibilities of that kind has directed the committee to the conclusion that the use of DNA-based diagnosis should be restricted to severe genetic diseases which will impair the physical and mental development of the foetus and the child. In public health examinations DNA-based diagnosis may be used in order to trace genetic diseases, if the examination has a clear medical purpose and is based on free and informed consent by the participants. Screening of employees may be an advantage for certain people but could also be a disadvantage and may complicate future employments. The committee notes that the Work Environment Act has general rules concerning work and health hazards. It is the task of the appropriate authority, namely the National Board of Occupational Safety and Health, to issue the necessary regulations.

A special item is the handling of genetic information collected through DNA based diagnosis. A fundamental rule is that the person concerned should give his/her free and informed consent. Without this consent no such information should be recorded, stored or used. It is important that the investigation is exact and restricted to the gene or blocks of genes under study, in order to limit the amount of spinoff information. The committee stresses this point because the existing legislation makes it possible for the patient - or mother in the case of prenatal diagnosis - to get all collected information, even that of no medical interest, if the patient asks for it. The opinion of the committee is that an open relation between patient and doctor is a fundamental basis for confidence and should not be weakened.

The considerations of the committee on DNA-based diagnosis result in proposals of ethical norms.

D. The proposed ethical norms are the following:

1. Research and experiments on zygotes and embryos are acceptable, provided that they are medically well founded, that they are performed within 14 days after fertilization (freezing time not counted) and that the donor of eggs and sperm has given her/his free and informed consent. Embryos *in vitro* must not be allowed to develop after 14 days of age.
2. Human zygotes and embryos exposed to experiments must not be implanted and developed *in vivo*.
3. Research and experiments on human somatic cells in cell- or tissue-culture (*in vitro*) are accepted.
4. Laboratory work with human DNA outside the living cell is accepted.
5. Research and experiments on human germ cells (sperm and unfertilized ova) are accepted.
6. Research and experiments aimed at gene therapy on human somatic cells are accepted.
7. If gene therapy on human sperm, ova, zygotes and early cells (blas-

The task of the committee also included the following:

- F. The application of rDNA-techniques to animals, plants and microorganisms.
- G. DNA research and the developing countries.
- H. The patentability of microorganisms.
- I. The military use of rDNA-techniques.

F. The committee describes certain tendencies in the development of research and in applications of DNA techniques on animals, plants and microorganisms. The committee also discusses fundamental questions concerning man's impact on nature as a basis for an ethical examination of the rDNA-techniques.

The committee notes that there is a special legislation concerning domestic animals and laboratory animals used in scientific experiments. The committee has not found it necessary to create special ethical norms in these areas, or in the area of applications of rDNA-techniques on plants and microorganisms, provided that the existing rules and regulations concerning the environmental hazards of the techniques are obeyed.

G. The committee makes a general survey of possible applications of rDNA research in the developing countries. This survey results in a recommendation that the Swedish contribution to these countries should primarily be vaccine- development and development of diagnostic methods for infectious diseases. Furthermore the committee states that it is important that the guidelines for experiments on human beings in developing countries, proposed by the Council for International Organizations of Medical Science, are brought into operation.

H. The patentability of microorganisms is an important question raised by the use of rDNA-techniques. The Council of Europe has this under consideration. It is also of current interest to the developing countries. The committee notes that the Swedish legislation in this respect is unsatisfactorily adapted to recent advances in biology; the committee proposes that a review is made on that item.

I. The committee observes that rDNA techniques may be used for military purposes, in the development of new biological weapons or weapons based on toxins. The opinion of the committee is that the probability of such a use for rDNA techniques is low. However, the development within this area should be followed continuously.

The committee's proposals are as follows:

1. Ethical norms (D)
2. An Act on the application of rDNA techniques to man (E)
3. A review of the legislation concerning the patentability of microorganisms (H)

The report was unanimously accepted by the committee.

Comité sur l'insémination :
résumé du rapport sur la fécondation "in vitro" (1985)

The child resulting from fertilisation outside the human body

Background

Fertilisation of eggs outside the body is a method of artificially producing offspring which has been known for a long time in breeding animals. As regard human beings, the method started to be used in the 1970's. The first scientists in the world to produce a child by these means were the two medical doctors R.G. Edwards and P.F. Steptoe in England in 1978. Since then the method has been used ever increasingly around the world. It is most widespread currently in the USA and Australia. It is estimated that through October 1984 about 1,000 children in the world have been born following IVF and that a new child is born every day.

IVF is a relatively expensive method of fertilisation. Private clinics in the USA charge between 3,000 and 5,000 dollars for each attempt at fertilisation. The price is somewhat lower in England. The costs in Sweden are estimated as amounting to 15,000 - 20,000 SEK for each treatment. A woman, however, is most often not pregnant after the first treatment. The total costs for the patient are therefore usually considerably higher.

IVF is practised in Sweden at four gynaecological clinics, of which one is a private clinic. Through October 1984 8 children had been born in Sweden following IVF.

Different forms of IVF

There are several conceivable forms of IVF. The only one which has come into more practical use in Sweden and abroad is that an egg is taken from an infertile woman's body, is fertilised with the sperms from her husband or co-habitant and is implanted in the woman for continued development. The method is used primarily when the woman's infertility is due to her oviducts being missing or blocked. The method can also be used for example when the man has too few sperms or when there is some immunological reason for childlessness.

Another form which is starting to be tried in Australia and the USA is that the egg of an unrelated woman is fertilised outside her body with sperms from the husband or co-habitant of the infertile woman and is then implanted in the infertile woman for continued development. The method is intended for use when the infertile woman can bear a child but is unable to produce egg cells or has an inherited predisposition for a serious hereditary disease that she does not want to be transmitted to the child. A variety of this form is that the fertilisation of the egg takes place via artificial insemination of an unrelated woman and that the fertilised egg is then rinsed out and implanted in the other woman. This method which is not actually in vitro fertilisation in the proper meaning has been used for a time in the USA and has resulted in some children.

A third form, which so far as is known has not begun to be used internationally, is a combination of sperm donation and IVF that is, an unrelated man's sperms are used to fertilise the egg belonging to a woman who has a steady relationship with another man. This alternative could preferably be used when the man with whom she has the steady relationship is infertile or carries inheritance for hereditary disease and his wife or co-habitant has something wrong with her oviducts.

A fourth variety, which has not been used in practice either, as far as is known, is that a woman with healthy eggs and oviducts but who has some disease which could be a hazard to her health in pregnancy, has her eggs removed and fertilised outside her body by her husband's or co-habitant's sperms to thereafter be implanted in the womb of an unrelated woman. This latter woman then goes through the pregnancy and bears the child after which it is handed over to the couple that ordered it.

A fifth form, which is conceivable but which has not commenced to be used either, as far as is known, is that both sperms and egg come from unrelated donors. The fertilised egg is implanted in the woman who has ordered a child. The method should be usable when the man with whom the woman has a relationship is infertile or has a disposition for hereditary disease and the woman can bear a child but is unable to produce normal egg cells or carries a disposition for hereditary disease.

IVF for a couple with a steady relationship

As far as is known it is only in Sweden and Norway that there have been statements that IVF should be limited to couples with a steady relationship. In Sweden, the National Board of Health and Welfare (NBHF) made a statement in April 1983 to this effect in respect to the work being carried out at the Sahlgren Hospital in Gothenburg. In Norway, the Norwegian General Science Research Council (NAVF) issued instructions on ethics of the corresponding content in September 1983.

No country has prohibited operations in this form.

For its part the Committee finds nothing directly questionable in IVF for couples with a steady relationship. There is no big difference from the ethical viewpoints for a woman in a steady relationship, between fertilising her eggs in an artificial way and making fertilisation possible by other means, such as an operation on her oviducts. It is also the Committee's understanding that there is nothing speaking directly against IVF in this form from the developing child's viewpoint either. The couple concerned are the biological parents of the child. What differentiates them from other parents is the method by which their child has come into being. In view of what has now been stated, IVF should be able to be accepted.

IVF for couples in a steady relationship produces no major legal problems. Current regulations on questions of the child's lineage are in the main sufficient to ensure the child's line of descent.

The Committee proposes that IVF is not to be carried out without the written consent of the man involved.

Seeing the psychological strains normally involved for a couple trying to get children via IVF, the Committee believes there is a need to give the infertile couple time for reflection to think over whether they can consider living without children, whether adopting children is an alternative for them or whether they see a method of artificial fertilisation as being the better alternative for getting children. Once the couple have decided to try to get children via IVF, they will need psychological support both during treatment and when the child has been born. Curators and psychologists can be a big help in this.

IVF is a method of remedying involuntary childlessness. The Committee's understanding is that the method should be only where there are medical obstacles against fertilisation in the natural way.

IVF with an unrelated egg donor

Egg donation does not occur in Sweden. Various investigations in Australia, Great Britain and Denmark have come out in favour of this method. In the Committee's view, to have children can never be an unconditional human right. Nature's insufficiency must be accepted sometimes. Egg donation is a complicated method of fertilisation which goes completely against the natural process of life. We cannot disregard that the method can involve risks of physical and mental strain for the pregnant woman and the developing child. The investigation regarding egg donation as having so many features of a technical construction for solving the problem of childlessness that the method is ethically indefensible. In the Committee's view, egg donation should be prohibited in Sweden.

IVF with an unrelated sperm donor

Sperm donation in conjunction with IVF does not occur in Sweden. The Committee thinks a limit should be set to how far to go regarding manipulations to remedy childlessness. In the Committee's view the combination of sperm donation and IVF goes beyond this limit. This method of fertilisation should therefore not be allowed in Sweden.

Surrogate motherhood

Surrogate motherhood involves, in the only form in which it has occurred so far, that an unrelated woman is fertilised via AID with sperms from the husband, that she gives birth to the child and hands it over to the couple who ordered it, usually against substantial compensation. Another form of surrogate motherhood is that a fertilised egg is implanted in the surrogate mother who gives birth to the child and then hands it over to its biological parents.

The Committee regards surrogate motherhood as an undesirable phenomenon. It presumes that children become objects of financial bargaining, which is ethically indefensible. Besides it would require, for the child's legal and social protection, several legal changes which currently conflict with the judicial system. The Committee sees no reason to consider such changes.

Freezing of fertilised eggs

The technique of freezing fertilised eggs has opened up the possibility of making fertilisation outside the body cheaper, safer and less stressful for the woman. For this reason the Committee sees no ethical objections to using the freeze technique. The Committee however rejects use of the technique for other purposes, for example, for a couple to put off childbirth to a suitable point in time as regards their career or similar or for use in developing embryo banks. The Committee proposes that fertilised eggs be kept for a maximum of one year for the purpose of producing children and also that the egg must only be implanted in the woman who gave it. Consent is to be required of both husband and wife for implantation. Implantation of an egg which has been frozen must not take place if the husband has died.

L'ORGANISATION MONDIALE de la SANTE
et les problèmes relatifs à la
PROCREATION MEDICALEMENT ASSISTEE

L'organisation mondiale de la santé et les problèmes relatifs à la procréation médicalement assistée

-:--:--:--

L'OMS, dont historiquement les activités les plus significatives sont perçues dans la lutte contre les épidémies et l'aide aux pays en voie de développement, a il y a une dizaine d'années, lors de la conférence d'Alma Ata (URSS), dessiné une nouvelle perspective pour son action.

Son plan pour l'an 2000, "la santé pour tous", montre que la crise économique des années 70 et les problèmes qui sont apparus pendant cette période ont fait prendre conscience de l'existence de nouveaux besoins en matière de santé. Aussi, ce plan d'action met-il particulièrement l'accent sur des questions comme santé et travail, santé et environnement, santé et bioéthique. Le coût de la santé est également une préoccupation constante de cette nouvelle orientation, dont un aspect original est de laisser chaque région développer, par des accords de coopération à moyen terme avec les pays, une stratégie qui lui soit spécifique.

Sur ce point, le bureau régional de l'OMS pour l'Europe (Est et Ouest : 38 pays), situé à Copenhague, a choisi de développer 3 programmes : législation sanitaire, technologies nouvelles et politique familiale.

C'est sous cet angle que les problèmes relatifs à la procréation médicalement assistée devraient pouvoir trouver un cadre pour leur examen car l'OMS n'a jusqu'à présent pratiqué, à leur égard, qu'une consultation limitée d'experts en mars 1985.

Le programme relatif à la législation sanitaire, qui vise à apporter un support aux politiques de santé en évaluant notamment l'impact de la législation sur la situation sanitaire, comprend en effet un volet visant à mettre en place un système d'informations sur la législation sanitaire à partir des questionnaires auxquels les Etats doivent répondre annuellement, l'ensemble des législations sanitaires fait l'objet d'une mise sur fichier informatisé (en accord avec l'Université d'Uppsala en Suède).

Celle-ci pourra ainsi permettre une analyse utile des textes qui pourraient s'appliquer à la PMA et permettra de réaliser des études comparatives.

Le programme axé sur les technologies nouvelles se préoccupe de plusieurs types de relations : l'expérimentation des technologies nouvelles, leur rapport coût-efficacité, l'équilibre entre les droits de la société, ceux du malade et le pouvoir médical.

Enfin le programme "politique familiale" envisage les actions à mener concrètement à l'égard de la maternité, de la petite enfance et de la famille.

Le travail de l'OMS ne touche ainsi à la PMA qu'au travers de divers programmes d'actions et l'organisation n'est qu'au début d'une prise de conscience de l'intérêt de ces techniques. Toutefois, on peut penser que cette particularité dans l'appréhension du problème devrait apporter un point de vue complémentaire utile à l'analyse de la PMA. Si l'OMS paraît mal "armée" pour dégager un consensus éthique et social (la diversité culturelle et politique des États membres est trop grande et ce même en Europe du fait notamment de la coexistence entre pays de l'Est et nations occidentales), elle est certainement mieux à même d'apporter des réponses sur des questions jusqu'à présent négligées comme le rapport coût-efficacité des méthodes, le rôle du patient-consommateur, l'adéquation de la réglementation sanitaire et la formation éthique des médecins.

ARTIFICIAL REPRODUCTION

Report on a consultation and research findings

Copenhagen
28-29 March 1985

1. Introduction

A consultation on artificial reproduction was organized by the Sexuality and Family Planning Unit of the World Health Organization (WHO), Regional Office for Europe. It was attended by three temporary advisers (obstetrician-gynaecologist, pharmacist and lawyer), four from the WHO staff and two WHO consultants. Further material was added by a WHO temporary adviser.

The purpose of the meeting was to discuss some of the problems raised by the recent developments in the field of reproductive medicine, developments which could not have been foreseen only a few years ago. The main emphasis was laid on a discussion of medical, psycho-social and ethical-legal aspects of artificial reproduction, focusing in particular on artificial insemination by donor (AID) and in-vitro fertilization (IVF). As there has been some public anxiety and misunderstanding over the new techniques, the intention was to propose programmes of research and education in order to improve understanding and allay some of the worries concerning these new methods.

This meeting came about in view of the recent developments in the area of in-vitro fertilization. Indeed, the birth of the first test-tube baby a few years ago opened a new area in the history of human reproduction. It was in the medical sense a spectacular advance, but at the same time, it raised problems in matters of public expectations, ethics and legality which cannot be evaded. For example, is artificial reproduction an alternative method of procreation which individuals can use freely or is it a medical act intended to overcome infertility in women and men? Should techniques of artificial reproduction be used only for married couples or would single women or widows be allowed to benefit from the new methods? What are the rights of the child born through the application of one of the methods of artificial reproduction, especially when a third party is involved? How should these rights be protected? Also there are questions concerning consent and of anonymity of persons involved in the procedure of artificial reproduction as well as questions concerning the requirements people should meet before having access to methods of artificial reproduction. Who is authorized to perform the procedure? These and other questions and problems are of concern to most Member States of WHO, and to the Regional Office for Europe of WHO.

The new developments are a challenge to all workers in family planning and in related subjects such as sexual and relationship counselling. It invites them to consider the implications of these developments in artificial reproduction for the present and future generations. If, as seems likely, artificial reproduction becomes legally acceptable in many of the WHO Member States, ideas will have to be altered. Programmes in family planning and sexuality will need to accommodate the new techniques and their implications, and new standards are called for.

2. Prevalence and causes of infertility

When Rachel saw, that she bore Jacob no children she said to Jacob "Give me children or I die!"
(Genesis 30:1)

Infertility is a problem that may affect couples of reproductive age in all areas of the world. Although estimates of its prevalence are not very accurate and vary from region to region, about one in every ten couples wishing to have a child experiences some form of infertility problem. Extrapolated to the global population this means that up to 80 million people may be suffering from infertility (1).

The causes of infertility may be different from region to region and between developed countries and others as seen from Table I.

Table I. Distribution of infertility diagnosis in developed countries and Sub-Saharan Africa (Modified from (1)).

Diagnosis	Infertile couples	
	Developed countries	Sub-Saharan Africa
No cause in either partner	16%	6%
Female factor only	35%	44%
Male factor only	25%	9%
Factors in both partners	24%	41%

The increase in infertility among couples in the part of the world where information is available, is known to be multifactorial in origin.

Among causes which might be considered are:

- Age specific rates of infertility are rising because of the increase in sexually transmitted diseases and resultant pelvic inflammatory disease. Also, more women are working now outside the home and are exposed to potential occupational hazards. There is a reported link between certain types of occupational exposure of male and female and reduced fertility.
- The trend to delay child bearing to a later age makes the couple more at risk of reduced fertility due to advancing age.
- The use of contraception and the deliberate wish of couples to control family size and formation condenses the time period which couples set aside for reproduction and consequently puts more stress on them, so that any delay in conceiving a child is perceived as subfertility by the couple.

Techniques of artificial reproduction provide solutions to male and female infertility and broaden the choices open to infertile persons, e.g. as an alternative to adoption or tubal surgery. We consider that problems of infertility and available solutions are part of comprehensive family planning services and sex education programmes.

Discussion of artificial reproduction has so far focused on scientific aspects of the techniques. Less attention has been paid to the psycho-social aspects of the technology within the general area of infertility. Therefore, research on medical aspects of infertility needs to be supplemented with studies of the legal implications and with psycho-social and demographic studies as to the extent and dimension of the problem. Emotional attitudes to the problem may differ from country to country with variations in cultural and religious values, demographic situation and family and procreation policies. In this context it is worthy of mention, that emotional attitudes to infertility seem to differ between males and females. In some instances it is difficult to bring men for counselling and treatment.

3. Artificial insemination by donor

Medical aspects

The primary indication for artificial insemination by donor (AID) is male infertility. It can also be used to avoid transmission of a genetic disorder, and by unmarried women. Use of the technique in surrogate mother arrangements is addressed separately.

The procedure of artificial insemination is technically simple, to the extent that it could easily be administered by a lay person or on a self-care basis.

Screening of sperm donors for sexual (including AIDS), genetic and contagious diseases should be part of the service and be performed by qualified health professionals. It is not clear to what extent screening tests are actually performed at present.

.. The administration of an AID-service including patient investigations and selection, screening of sperm donors, etc., needs highly trained medical doctors who are responsible for ensuring that the service is in accordance with medical professional standards.

Multiple use does not appear problematic except in the case of small communities of ethnic minorities, where the risk of sibling marriage would rise significantly. However, freezing of sperm and its transnational transport may pose problems of inbreeding yet unforeseen in the case of absence of suitable national and international regulations. In Denmark the use of sperm from one donor is limited to twenty pregnancies.

There is a need to collect data on the scope of the medical practice of AID and the nature of the offered service. Despite the fact that AID has been used for about 100 years, very little is known about the general population's need for this service, their attitudes to it, and what practical steps they have taken to get treatment.

Psycho-social aspects

There is little known about the motivation of sperm donors and their attitudes to this activity. In Denmark personal interviews are conducted to disqualify emotionally unstable men and those with medical problems. Financial incentives do not operate since they are not paid, except for reimbursement of travel expenses.

The medical practice has been to ensure anonymity of the sperm donor. This protects the donor from legal responsibility for the AID child. It also facilitates the emotional acceptance of the procedure by the infertile couple. Anonymity is not, however, necessary for legal protection of the donor where there is legislation that recognizes the legitimacy of the AID family and severs the donor's legal relationship to the child.

There have been no follow-up studies on the effect of donor anonymity on the psychology of the AID child. Sweden has recently established (1985) through legislation the child's right to know the identity of his/her biological father (2). This imposes a duty on the administering medical professional to keep records of AID for seventy years. There have been no follow-up studies of AID families and relations between parents and between siblings. However, social studies of adoption could provide some relevant information and insights.

Ethical - legal aspects

AID is regarded as adultery by some religious groups and the AID child is considered illegitimate. In countries where the law discriminates against illegitimate children, there is need for legislation to acknowledge the legal relationship between the AID child and the infertile husband.

There are ethical questions as to the payment of sperm donors and the existence of private sperm banks, relating to the effect on the quality and standard of the provided service. Licensing or regulation of such facilities by governmental or professional committees could be appropriate, together with the monitoring of such activities through a central national register.

4. In-vitro fertilization

Medical aspects

In-vitro fertilization is a technique to overcome infertility. At present time there is abundant evidence that it can be used to treat many types of infertility in both wife and husband, including tubal occlusion, antibodies against sperm, oligospermia and unexplained infertility.

The stages of the procedure are:

- hormonal treatment of the woman so that she produce several eggs at once;
- monitoring of follicular growth by ultrasound and hormonal measurement;

- collecting mature eggs at specific time using one of two methods: either laparoscopy under general anesthesia or ultrasonography under local anesthesia (laparoscopy is more commonly used and also more expensive);
- fertilization of the eggs with the husband's sperm and culturing them in a Petri dish or a glass tube in a laboratory incubator for approximately 48 hours;
- replacement of the pre-embryo into the woman's uterus.

In principle the technique is rather simple. However, it requires a team of doctors and biologists with full back-up facilities and round-the-clock health care if the method is to be carried out successfully. The pregnancy rates are 10-30% per cycle and approximately 50% per 3 cycles.

IVF treatment is rather expensive. This raises questions as to the allocation of economic resources in medical research and development, and possible inequity in the availability of IVF services. Nevertheless, the effectiveness of IVF relative to tubal surgery commends a review of the latter procedure and possible transferral of resources from tubal surgery to IVF programmes. Allocation of IVF services as a scarce resource raises questions as to the criteria used in admitting patients to the programmes and the possible role of the State in reimbursing the cost of IVF procedure in the case of needy clients. In October 1984, the Copenhagen IVF programme had a waiting list of more than 600 patients. The programme can manage 10 patients per week. There is a need to establish the magnitude of demand for the service.

There is a need for medical follow-up studies as to outcome of IVF treatment: normal infants, malformation rates, spontaneous abortions, ectopic pregnancies. Chromosomal studies of large series of children would be valuable.

Psycho-social aspects

In-depth study of the emotional and physical experiences of women participating in IVF programmes and of the emotional experience of the receiving couple, as well as follow-up of the possible emotional impact on the child within the family setting could be integrated with medical follow-up studies.

Ethical - legal aspects

IVF treatment often results in surplus pre-embryos, since not all fertilized eggs are implanted in the woman's womb. (The term "pre-embryo" as defined by the Voluntary Licensing Authority (3) describes the initial cell cluster which develops following fertilization and which might form an embryo 14-16 days later). Surplus pre-embryos can be frozen for future implantation in the event that the current treatment fails. Surplus pre-embryos can be disposed of, used for further scientific research, or, in principle, for commercial profit. The questions are who decides about the fate of the surplus fertilized eggs and which uses of the fertilized eggs are to be allowed? There is particular anxiety, given the public's concern, that only soundly-based research with clearly defined aims and methods should be accepted. The ethical standards normally applied to clinical and scientific procedures should also apply to this work.

The Helsinki Declaration on Biomedical Research stresses that the individual should be respected and given precedence over the interests of society and science. Animal experiments must be conducted prior to human experimentation, and any project must be headed by a medical professional. The patient's consent to experimental treatment must be fully informed. Guidelines for embryo and pre-embryo research must be developed to supplement those that already exist on human subject research and their establishment should involve different groups in society.

In the United Kingdom a "Voluntary Licensing Authority" (VLA) for human in-vitro fertilization and embryology has been established. This has produced guidelines for both clinical and research applications of human in-vitro fertilization. There is a need to collect information about the activities of ethical review committees in Member States with regard to IVF regarding location, composition, terms of reference, issues discussed and experience gained.

Focus on the ethical and legal problems of surplus pre-embryos and possible embryo research should not obscure the fact that the woman participating in experimental reproductive medicine is a human subject, and the possible effects of any new technique on the woman's person should be considered carefully.

Where IVF treatment involves a married couple who provide their own eggs and sperm, no legal problems are apparent as regards the resulting parent-child relations. However, where the procedure involves additional adult participants, such questions arise. For example, the fertilized egg could be implanted for gestation in the womb of a woman who did not provide the egg - who then is the child's mother?

5. *Surrogate motherhood*

Surrogacy is the practice whereby one woman carries a child for another woman with the intention that the child should be handed over after birth. The use of artificial insemination or in-vitro fertilization have eliminated the necessity for sexual intercourse in order to establish a surrogate pregnancy.

The surrogate arrangement is normally discussed as a transaction between the surrogate mother and an infertile married couple that overcomes the couple's infertility. Surrogacy arrangements could thus provide an alternative to adoption for infertile women, whether married or not, as well as to unmarried men.

The medical indications for surrogacy based on the woman's infertility are limited. There are few technical problems but the procedure raises very serious questions about the psycho-social and ethical-legal aspects.

The significance of surrogacy pertains to the social context of reproduction, in that it separates female childbearing and childrearing functions. In other words, it dissociates physiological motherhood from social or legal motherhood. The moral controversy surrounding surrogacy is due to fears that women will be exploited and children turned into commodities. Is surrogacy a form of prostitution, or a morally responsible act of controlled reproduction? Is it the sale of a baby or of reproductive services? Is it the money passing from hand to hand that offends our moral senses? What about the individual rights of women to use their body in their own way? What is the psychological profile and motivation of the surrogate mother? Does the knowledge that she will part from the child have any adverse effect on the fetus in the womb? Should previous experience of pregnancy and birth be a precondition to acting as a surrogate mother? Would studies of unmarried mothers who put their children for adoption be pertinent? Is the intentional planning of pregnancy by the surrogate a significant differentiating factor? How has this matter been discussed in ethical committees in various countries, and if so, what is the current thinking?

The legal problems of surrogate motherhood stem from the fact that the mother giving birth is the legal parent of the child. To effect the surrogacy agreement, the surrogate's legal parenthood must be terminated and then the child has to be adopted by the "contracting" parents. The agreement between the parties has no legal effect (i.e., is not considered a binding contract) because under adoption laws a parent's consent to adoption does not take effect until after the child's birth. In addition, many countries do not allow private adoption. In such cases the surrogate would not be able to transfer her legal parenthood to the "contracting" parents.

In the United Kingdom the Warnock Commission (4) recommended criminalization of surrogate mother arrangements through agencies, whether they are profit or non profit making organizations, and recommended that professionals or others who knowingly assist in the establishment of a surrogate pregnancy should be rendered criminally liable. In Denmark all surrogate mother arrangements, whether for profit or not, are forbidden by a new act (1986).

6. Administration of infertility services

A primary objective is to inform the general public about alternatives and developments in the treatment of infertility. National bodies responsible for health services should inform the general public and relevant professional services (e.g., medical, midwifery, social work, mental health) about the availability of alternative solutions to infertility. The medical profession should undertake to inform the public about technical developments and foreseeable ethical issues. Counselling offered to infertile persons should provide information as to alternative methods of treatment and be sensitive to the ethical and psycho-social dimensions of the situation.

There is a need for education of all involved health professionals in medical, psycho-social and ethical-legal aspects of artificial reproduction (e.g. general practitioners, gynaecologists, obstetricians, geneticists, nurses, midwives, social workers, etc.). If possible, this should include basic training at various levels and continuing education programmes.

Control of the quality and standard of the offered services has to be ensured. In view of the complicated and sensitive issues involved, control bodies consisting of physicians, scientists, legal authorities and representatives of the public might be appropriate. Other kinds of control might be licensing or regulation by governmental or professional committees.

Quality control could in some way be effected by means of a national register that would monitor the scope and standard of ongoing activities and outcomes, in various areas of artificial reproduction.

The high cost of new technologies such as IVF, that is offered in the private sector, raises the question of inequality in access to the service and public reimbursement for those in need who cannot afford the cost.

7. Recommendations

1. A critical interdisciplinary report should be prepared on the latest developments in artificial reproduction techniques, such as artificial insemination by donor and in-vitro fertilization. This should cover not only medical aspects of the technology but also psycho-social, demographic, economic, ethical and legal aspects.
2. A population based study should be prepared and implemented in selected Member States on public knowledge and needs, as well as attitudes towards infertility and various methods of treatment, including artificial reproduction.
3. The above interdisciplinary report and population based study should be disseminated to relevant government agencies, professional organizations, public media, consumer groups and the general public.
4. Guidelines for both clinical and research applications of human artificial reproduction techniques need to be developed.
5. The activities of ongoing ethical committees in Member States need to be mapped and information disseminated to governments to encourage further establishment of such committees.
6. The teaching of ethics in both basic and continuing education as part of health professional training should be promoted.
7. It is necessary to promote the establishment at national level of central registers to monitor the use and outcome of artificial reproduction techniques.

8. References

1. Farley, T.M.M. (1986) The epidemiology of infertility in Europe and in Africa. Paper presented at the International Congress on Current status of Infertility and Conception Control in Europe and in Africa. Gubbio, Italy, 20-21 June 1986.

2. Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilization and Embryology (Chairman M. Warnock) (1984) H.M. Stationary Office, Cmmd 9314, London, United Kingdom.
3. The first report of the Voluntrary Licensing Authority for Human in Vitro Fertilization and Embryology (1986). The VLA secretariat, the Medical Research Council, 20 Park Crescent, London, W1N 4AL, United Kingdom
4. Report of the Insemination Committee (1983). Children conceived by artificial insemination. Statens offentliga utredningar. Justitiedepartementet, Stockholm, Sverige.

Annex

PARTICIPANTS

Temporary Advisers

- Dr J.G. Lauritsen
Department of Obstetrics and Gynaecology, University of
Copenhagen, Righospitalet, Copenhagen, Denmark (Chairman)
- Mrs M. Rassing
School of Pharmacy, Copenhagen, Denmark
- Ms C. Shalev
Visiting Lecturer, Yale College (School of Law)
603-A Prospect Street, New Haven, CT 06511, United States of
America (Rapporteur)

WHO Regional Office for Europe

- Dr P. Owe Petersson
Director, Health Promotion
- Ms W. Haddad
Regional Officer for Sexuality and Family Planning (Secretary)
- Dr M. Wagner
Regional Officer for Maternal and Child Health
- Ms G. Pinet
Regional Officer for Health Legislation
- Ms S. Houd
Consultant, Maternal and Child Health Unit
- Dr L. Van Parijs
Consultant, Sexuality and Family Planning Unit

ADDITIONAL MATERIAL

- Dr J.G. Lauritsen, WHO Temporary Adviser